

คำขอขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร

ส่วนที่ ๑ ความประสงค์

 ขอขึ้นบัญชีเป็นหน่วยตรวจ (Inspection Body) ขอขึ้นบัญชีเป็นหน่วยรับรอง (Certification Body)

ขอขึ้นบัญชีในขอบข่ายการให้บริการ ดังนี้

๑.๑ ขอบข่ายการให้บริการ

- (๑) การตรวจประเมินและออกหนังสือรับรอง
- (๒) การตรวจประเมิน เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร
- (๓) การตรวจประเมิน เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต

๑.๒ มาตรฐานที่สามารถตรวจประเมินได้

- (๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ ๓๘๖ พ.ศ. ๒๕๖๐ เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สด บางชนิด และการแสดงฉลาก
- (๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๐) พ.ศ. ๒๕๖๓ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๕๒ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร
- (๓) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี
- (๔) คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ ๔๒๘/๒๕๕๓ เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตเกลือบริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เกลือบริโภค
- (๕) การตรวจประเมินแบบแปลนแผนผัง กรรมวิธีการผลิต และรายการเครื่องจักร เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต
- (๖) มาตรฐานการตรวจประเมินอื่น ๆ ที่เป็นปัจจุบัน เกี่ยวกับวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ที่ออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖(๗) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๕๒ ได้แก่

ส่วนที่ ๒ ข้อมูลผู้ยื่นคำขอ

๑. ข้าพเจ้าอายุ สัญชาติ

เลขประจำตัวประชาชน/ผู้เสียภาษี -

ในนามห้างหุ้นส่วนจำกัดหรือบริษัทชื่อ

เลขทะเบียนนิติบุคคล -

๒. ที่ตั้งสำนักงานใหญ่

เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์..... โทรสาร..... E-mail.....

๓. ที่ตั้งสำนักงานแห่งอื่นหรือสาขา (ถ้ามี)

เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์..... โทรสาร..... E-mail.....

ส่วนที่ ๓ ข้อมูลการขอขึ้นบัญชี

๑. ได้รับการรับรองระบบงานจากหน่วยงาน (Accreditation Body) ชื่อ.....

ตามมาตรฐาน

สาขา/ขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง

หมายเลขใบรับรอง..... ออกวันที่..... หมุดอายุวันที่.....

๒. บุคลากรองค์กร จำนวนรวมทั้งสิ้น คน ขอขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยมีหัวหน้าผู้ตรวจ

ประเมิน จำนวนคน และผู้ตรวจประเมิน จำนวนคน

๓. ผู้ดูแลระบบงานคุณภาพขององค์กร (Quality Management Representative)

ชื่อ ตำแหน่ง

โทรศัพท์..... โทรสาร..... E-mail.....

๔. ผู้ติดต่อประสานงานการขอขึ้นบัญชี

ชื่อ ตำแหน่ง

โทรศัพท์..... โทรสาร..... E-mail.....

ส่วนที่ ๔ หลักฐานที่ได้แนบประกอบคำขอ

- ๑. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่ออกมาแล้วไม่เกิน ๖ เดือน กรณีเป็นนิติบุคคลต่างด้าวจะต้องได้รับใบอนุญาตให้ประกอบธุรกิจตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าวจากกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์
- ๒. กรณีผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล มิได้ยื่นคำขอด้วยตนเองให้เพิ่มเติมเอกสาร ดังนี้
 - (๑) หนังสือมอบอำนาจ (พร้อมอากรแสตมป์ ๓๐ บาท)
 - (๒) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ หรือเอกสารอื่นที่เทียบเท่า เป็นที่ยอมรับของหน่วยราชการ เช่น สำเนาหนังสือเดินทาง สำเนาใบอนุญาตขับรถ สำเนาใบอนุญาตประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว เป็นต้น
- ๓. สำเนาแผนที่ตั้งสำนักงานใหญ่ และสำนักงานแห่งอื่นหรือสาขาในประเทศไทย (ถ้ามี)
- ๔. โครงสร้างการบริหารองค์กรที่แสดงสายการบริหาร อำนาจหน้าที่ของแต่ละหน่วยงาน และระบุชื่อบุคลากรที่เกี่ยวข้องทั้งบุคลากรแบบประจำและบุคลากรภายนอกองค์กร (Outsource)
- ๕. สำเนาใบรับรองระบบงานจากหน่วยงานรับรองระบบงานของประเทศไทย หรือองค์กรที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล
- ๖. สำเนาหลักฐานคุณสมบัติและประสบการณ์สำหรับหัวหน้าผู้ตรวจประเมินและผู้ตรวจประเมิน ได้แก่
 - (๑) วุฒิการศึกษา
 - (๒) หลักฐานการฝึกอบรม (ใบประกาศนียบัตรหรือวุฒิบัตรการฝึกอบรม)
 - (๓) หลักฐานแสดงประสบการณ์การทำงานและการตรวจประเมินของผู้ตรวจประเมิน (Audit Log) ที่รับรองโดยหัวหน้างานหรือหน่วยงานที่ได้รับการตรวจประเมิน หรือหลักฐานการได้รับการจดทะเบียนผู้ประเมินจากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ
- ๗. สำเนาเอกสารคู่มือคุณภาพ (Quality Manual) หรือเทียบเท่า มีความสอดคล้องเป็นไปตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๑-๑ หรือ ISO/IEC ๑๗๐๒๐ หรือ ISO ๑๙๐๑๑
- ๘. สำเนาเอกสารขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงาน (Procedure) ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ที่ครอบคลุมตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้อง เช่น
 - (๑) เอกสารขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการรับคำขอ การตรวจประเมิน การรายงานผลการตรวจหรือการออกใบรับรองครอบคลุมตามขอบข่ายการให้บริการที่ขอขึ้นบัญชี
 - (๒) เอกสารขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย และการปรับระดับผู้ตรวจประเมิน
 - (๓) เอกสารขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการกำกับดูแลผู้ตรวจประเมินภายในและภายนอกองค์กร
 - (๔) เกณฑ์การประเมินจำนวนผู้ตรวจประเมิน (Man-day)
 - (๕) เอกสารขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงานกรณีการตรวจประเมินแบบทางไกล (Remote Audit) (ถ้ามี)
- ๙. อัตราค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายในการให้บริการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์กฎหมาย โดยแสดงรายละเอียดค่าใช้จ่ายทั้งหมด
- ๑๐. เอกสารเผยแพร่ประชาสัมพันธ์แนะนำองค์กร/ หน่วยงาน (ถ้ามี)
- ๑๑. อื่น ๆ (ระบุ).....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

- ๑. เป็นผู้ที่มีมอบหมายให้กระทำการใด ๆ ในฐานะตัวแทนขององค์กร/ หน่วยงาน
- ๒. ข้อมูลตามที่ระบุไว้ในคำขอฯ รวมทั้งหลักฐานที่แนบประกอบการพิจารณาทั้งหมดเป็นความจริงและเป็นปัจจุบัน หากเอกสารไม่สมบูรณ์ ข้าพเจ้าจะจัดหาเอกสารที่ถูกต้องสมบูรณ์ของหน่วยงานส่งมาให้ครบถ้วนสมบูรณ์ตามเงื่อนไขการขึ้นบัญชี
- ๓. จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจและหน่วยรับรองที่กำหนด รวมทั้งที่เกี่ยวข้องหรือที่อาจมีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมภายหลัง

ลงชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ
(.....)
ตำแหน่ง.....
วันที่