


	บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด		หมายเลขผู้ถือครอง :
	วิธีดำเนินการ : การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		ผู้จัดทำ : 
	หมายเลขเอกสาร : QP-CB-56	แก้ไขครั้งที่ : 7	ผู้ทบทวน : 
	วันที่ประกาศใช้ : 15 ส.ค. 66	หน้า : 1/38	ผู้อนุมัติ : 

	ชื่อ	ตำแหน่ง
ผู้จัดทำเอกสาร	นางสาวอภาพิชญ์ เดชคง	ผู้จัดการคุณภาพ
ผู้ทบทวนเอกสาร	นางสาวสุกัญญา พัทธยุติ	ผู้อำนวยการส่วนตรวจประเมินและรับรองระบบ
ผู้อนุมัติเอกสาร	นายชาคริต เทียบเกียรติ	ผู้บริหารสูงสุดของระบบคุณภาพ


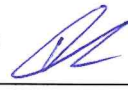
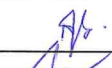

#### รายชื่อผู้ถือครอง

ชุดเอกสาร	หมายเลขและผู้ถือครอง	ชุดเอกสาร	หมายเลขและผู้ถือครอง
ต้นฉบับ	- นายทะเบียนเอกสาร		
<input type="radio"/> สำเนา	1 . ผู้บริหารสูงสุดของหน่วยรับรอง		
<input type="radio"/> สำเนา	2 ผู้จัดการคุณภาพ		




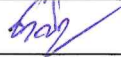
หมายเหตุ : ใช้เครื่องหมาย  เพื่อแสดงชุดของเอกสาร

#### บันทึกการแก้ไข




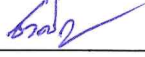
แก้ไขครั้งที่	รายละเอียดการแก้ไข	วันที่ประกาศใช้	ข้อที่แก้ไข
0	-	1 พ.ค. 62	-
1	แก้ไขเปลี่ยนชื่อผู้จัดทำ ผู้ทบทวน ผู้อนุมัติเอกสาร	11 ม.ค. 64	-
2	ตัดข้อ 3.9 – 3.13 เดิมออก แล้วแก้ไข ข้อ 3.9 เป็นประกาศฯ ฉบับที่ 420	9 เม.ย. 64	3.9 และ 5
3	แก้ไขเปลี่ยนชื่อผู้จัดทำเอกสาร	2 ก.พ. 65	-
4	แก้ไขเปลี่ยนชื่อผู้ทบทวนเอกสาร	6 มิ.ย. 65	-
5	แก้ไขเอกสารอ้างอิง	18 ต.ค. 65	3.7
	แก้ไขวิธีการตรวจประเมินให้สอดคล้องตามประกาศฯ ฉบับที่ 420		6, 10, 11
	แก้ไขเพิ่มแบบฟอร์มที่ใช้ในการตรวจประเมิน		12
6	เพิ่มขอบเขตการรับคำขอและการออกไปรับรอง	16 ม.ค. 66	2

	บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด		หมายเลขผู้ถือครอง :
	วิธีดำเนินการ : การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		ผู้จัดทำ : 
	หมายเลขเอกสาร : QP-CB-56	แก้ไขครั้งที่ : 7	ผู้ทบทวน : 
	วันที่ประกาศใช้ : 15 ส.ค. 66	หน้า : 2/38	ผู้อนุมัติ : 





แก้ไขครั้งที่	รายละเอียดการแก้ไข	วันที่ประกาศใช้	ข้อที่แก้ไข
	เพิ่มเอกสารอ้างอิง RE-CB-02, ประกาศ อย. เรื่อง การตรวจสอบสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน และ ประกาศ อย. เรื่อง การออกหนังสือรับรองฯ		3.3, 3.8, 3.9
	เพิ่มตารางจำนวน Man Day		6.1.5, 6.2.6
	เพิ่มการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 (Stage 1)		6.3.1
	เพิ่มการจัดทำใบรับรอง		9
	แก้ไขระยะเวลาพักใช้ใบรับรอง		10.1
	แก้ไขการส่งคืนใบรับรอง		10.2, 10.3
	เพิ่มข้อความ "หรือผู้ตรวจประเมินจาก อย."		12.6
	เพิ่มแบบฟอร์ม FM-QP-CB-34-12, FM-QP-CB-34-07 FM-QP-CB-56-01		13
	แก้ไขเกณฑ์ผ่านการประเมิน		14
7	เพิ่มเอกสารอ้างอิง แนวทางปฏิบัติในการรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารของหน่วยตรวจและหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารที่ขึ้นบัญชีกับ อย.	15 ส.ค. 66	3.10
	ตัดนิยาม ข้อบกพร่อง, ข้อบกพร่องสำคัญ, ข้อบกพร่องย่อย, ข้อสังเกต, ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงหรือข้อแนะนำ		4
	เพิ่มนิยาม ข้อบกพร่องรุนแรง รายงานการตรวจประเมิน และ ผู้ผ่านการตรวจประเมิน		4
	แก้ไขคำว่า "ใบรับรอง" เป็น "หนังสือรับรอง"		2, 4, 6, 9, 10, 13
	แก้ไขชื่อประกาศ อย. โดยระบุวันที่ที่ออกประกาศฯ ฉบับนั้น		3, 6.1.4
	แก้ไขชื่อประกาศ อย. โดยเพิ่มข้อความ "ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522"		5.1
	เพิ่มข้อความ วิธีการเป็นไปตามแผนภาพฯ ในภาคผนวกข้อ 14		6
	แก้ไขลำดับขั้นตอนวิธีการรับขอตรวจฯ เพื่อออกหนังสือรับรอง		6.1
	แก้ไขคำว่า "ใบเสนอราคา/ใบสั่งซื้อ" เป็น "ใบเสนอราคา"		6.1.3 – 6.1.5
	เพิ่มข้อความ "สบ.1/1"		6.1.6 ข้อ 3)

	บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด		หมายเลขผู้ถือครอง :
	วัตถุประสงค์ : การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามมาตรฐานระบบการผลิตตาม หลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		ผู้จัดทำ : 
	หมายเลขเอกสาร : QP-CB-56	แก้ไขครั้งที่ : 7	ผู้ทบทวน : 
	วันที่ประกาศใช้ : 15 ส.ค. 66	หน้า : 3/38	ผู้อนุมัติ : 

แก้ไขครั้งที่	รายละเอียดการแก้ไข	วันที่ประกาศใช้	ข้อที่แก้ไข
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เพิ่มข้อความ "หรือ ใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1/1)"</li> <li>- เพิ่มข้อความ "หรือ คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ ส.4)"</li> </ul>		6.1.7
	เพิ่มข้อความการคัดเลือกผู้ตรวจประเมิน จากบัญชีของ อย.ฯ		6.2.1
	แก้ไขตารางจำนวน Man Day จาก "QP-CB-33" เป็น "ตาราง ข้อ 6.1.3"		6.2.3
	เพิ่มบันทึกการตรวจประเมินตามข้อกำหนดเฉพาะ 1, 2, 3 และเกณฑ์การตรวจประเมิน		6.3, 6.4
	แก้ไขรายละเอียดการใช้เอกสารในการตรวจติดตามข้อบกพร่อง		6.4.3
	เพิ่มข้อความ "ต้องมีกรรมการอย่างน้อย 1 ท่าน เป็นหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ที่ผ่านการประเมินสมรรถนะแล้ว ซึ่งได้รับการขึ้นบัญชีกับ อย. หรือเป็นผู้ที่เคยเข้าร่วมอบรมหลักสูตรการตรวจ GMP 420 แล้ว "		6.5.4
	เพิ่มกรณีผู้ได้รับการรับรองมีผลการตรวจติดตามเปลี่ยนแปลงไปจากผลการตรวจรับรอง		7.3
	แก้ไขรายละเอียด การตรวจประเมินและออกบันทึกเพื่อต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร ให้สอดคล้องกับตามประกาศฯ ฉบับที่ 420		11
	ปรับแก้ ข้อความให้สอดคล้องกับประกาศ สธ. เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือ องค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบหรือตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑอาหาร พ.ศ. 2561 ตามข้อ 5(3)		12.4
	ปรับแก้ข้อ 12.6 จาก "การรักษาความสามารถของผู้ตรวจประเมิน" เป็น "การรักษาความสามารถของผู้ตรวจประเมิน และการประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการอาหาร" และปรับแก้ข้อความให้สอดคล้องตามประกาศ อย. เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข การตรวจประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการอาหาร พ.ศ. 2564 ลงวันที่ 19 เมษายน 2564		12.6





	บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด		หมายเลขผู้ถือครอง :
	วัตถุประสงค์ : การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามมาตรฐานระบบการผลิตตาม หลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		ผู้จัดทำ : 
	หมายเลขเอกสาร : QP-CB-56	แก้ไขครั้งที่ : 7	ผู้ทบทวน : 
	วันที่ประกาศใช้ : 15 ส.ค. 66	หน้า : 4/38	ผู้อนุมัติ : 

แก้ไขครั้งที่	รายละเอียดการแก้ไข	วันที่ประกาศใช้	ข้อที่แก้ไข
	ตัดแบบฟอร์ม FM-QP-CB-34-09, FM-QP-CB-34-10, FM-QP-CB-34-11		13
	เพิ่มแผนภาพขั้นตอนการขอรับการตรวจสถานที่ผลิตเพื่อใช้ประกอบการต่ออายุใบอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร		14

	บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด		หมายเลขผู้ถือครอง :
	วิธีดำเนินการ : การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามมาตรฐานระบบการผลิตตาม หลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		ผู้จัดทำ : 
	หมายเลขเอกสาร : QP-CB-56	แก้ไขครั้งที่ : 7	ผู้ทบทวน : 
	วันที่ประกาศใช้ : 15 ส.ค. 66	หน้า : 5/38	ผู้อนุมัติ : 

## สารบัญ

	หน้า
ปก	1
สารบัญ	5
1. วัตถุประสงค์	6
2. ขอบเขต	6
3. เอกสารอ้างอิง	6
4. นิยาม	7
5. ขอบข่าย ภาษา และพื้นที่ที่ให้การรับรอง	10
6. วิธีการ	10
7. การตรวจประเมินเพื่อคงสถานะการรับรอง	24
8. การตรวจประเมินเพื่อการรับรองใหม่ (Recertification)	25
9. การจัดทำหนังสือรับรอง	26
10. การพักใช้ เพิกถอน และการยกเลิกการรับรอง	27
11. การตรวจประเมินและออกบันทึกเพื่อต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร	28
12. ขั้นตอนการพิจารณาผู้ตรวจประเมิน	32
13. แบบฟอร์ม	36
14. ภาคผนวก	37

	บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด		หมายเลขผู้ถือครอง :
	วิธีดำเนินการ : การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามมาตรฐานระบบการผลิตตาม หลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		ผู้จัดทำ : 
	หมายเลขเอกสาร : QP-CB-56	แก้ไขครั้งที่ : 7	ผู้ทบทวน : 
	วันที่ประกาศใช้ : 15 ส.ค. 66	หน้า : 6/38	ผู้อนุมัติ : 

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นการกำหนดขั้นตอน วิธีการ รวมทั้งผู้รับผิดชอบในการตรวจประเมินและออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ของหน่วยรับรอง

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการฉบับนี้ ครอบคลุมถึง การรับคำขอ การเตรียมความพร้อมก่อนการตรวจประเมิน การตรวจประเมินเพื่อการรับรอง การตรวจติดตามและการต่ออายุ ตลอดจนการรายงานสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การรายงานผลการตรวจประเมิน การทวนสอบแนวทางการแก้ไข การติดตามผลการแก้ไข และการออกหนังสือรับรอง

### 3. เอกสารอ้างอิง

3.1 คู่มือคุณภาพ

3.2 ISO/IEC 17021-1 (Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems – Part 1: Requirements )

3.3 หลักเกณฑ์และเงื่อนไขว่าด้วยคุณสมบัติ บทบาท หน้าที่ และการดำเนินงานสำหรับคณะกรรมการให้การรับรอง (RE-CB-02)

3.4 หลักเกณฑ์หลักเกณฑ์และเงื่อนไขว่าด้วยการรับรองตามมาตรฐาน GHPs/HACCP (RE-CB-06)

3.5 หลักเกณฑ์และเงื่อนไขว่าด้วยการตรวจประเมินตามมาตรฐาน GHPs/HACCP (RE-CB-07)





3.6 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบหรือตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑอาหาร พ.ศ. 2561

3.7 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

3.8 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข การตรวจสอบสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการอาหาร พ.ศ.2564 ลงวันที่ 19 เมษายน 2564




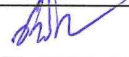
3.9 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย พ.ศ.2564 ลงวันที่ 19 เมษายน 2564

3.10 แนวทางปฏิบัติในการรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารของหน่วยตรวจและหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารที่ขึ้นบัญชีกับ อย.

	บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด		หมายเลขผู้ถือครอง :
	วิธีดำเนินการ : การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		ผู้จัดทำ : 
	หมายเลขเอกสาร : QP-CB-56	แก้ไขครั้งที่ : 7	ผู้ทบทวน : 
	วันที่ประกาศใช้ : 15 ส.ค. 66	หน้า : 7/38	ผู้อนุมัติ : 





#### 4. นิยาม

- 4.1 **ผู้ยื่นคำขอ (Applicant)** หมายถึง ผู้ประกอบการที่ประสงค์จะขอรับการรับรอง
- 4.2 **ผู้ได้รับการรับรอง (Certified Applicant)** หมายถึง ผู้ยื่นคำขอที่ผ่านการตรวจประเมิน และได้รับการรับรองจากหน่วยรับรอง
- 4.3 **นิติบุคคล (Juristic Person)** หมายถึง คณะบุคคลหรือหน่วยงานซึ่งจดทะเบียนนิติบุคคลตามกฎหมายเช่น บริษัท จำกัด บริษัทมหาชนจำกัด ห้างหุ้นส่วนสามัญจดทะเบียน ห้างหุ้นส่วนจำกัด สหกรณ์ วิสาหกิจชุมชน มูลนิธิ เป็นต้น
- 4.4 **คณะพิจารณาให้การรับรอง (Certification Committee, CC)** หมายถึง คณะพิจารณาให้การรับรอง รวมทั้งพิจารณาการพักใช้ เพิกถอน ขยายหรือลดขอบข่าย ที่ได้รับการแต่งตั้งจากกรรมการผู้อำนวยการเพื่อทำหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย
- 4.5 **คณะพิจารณาอุทธรณ์ (Appeal Committee, AC)** หมายถึง คณะบุคคลที่แต่งตั้งโดยคณะกรรมการระดับนโยบายเพื่อพิจารณาคำอุทธรณ์ และเสนอแนะการดำเนินการต่อผู้ที่เกี่ยวข้อง
- 4.6 **การอุทธรณ์ (Appeal)** หมายถึง การไม่เห็นด้วยต่อผลการพิจารณาหรือมาตรการใดๆ ที่คณะกรรมการ/คณะพิจารณาให้การรับรอง ได้พิจารณาตัดสินแล้ว หรือมีปัญหาในผลการพิจารณาหรือมาตรการนั้นๆ และต้องการให้คณะกรรมการระดับนโยบาย/คณะพิจารณาให้การรับรอง ทำการทบทวน
- 4.7 **การร้องเรียน (Complaint)** หมายถึง การร้องเรียนเกี่ยวกับการปฏิบัติงานของคณะกรรมการระดับนโยบายคณะพิจารณาให้การรับรองคณะพิจารณาอุทธรณ์ ผู้ตรวจประเมิน หรือเจ้าหน้าที่หน่วยรับรองที่เกี่ยวข้องกับการรับรอง รวมถึงข้อร้องเรียนที่ร้องเรียนผู้ได้รับการรับรอง
- 4.8 **หน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body, AB)** หมายถึง หน่วยงานที่ทำหน้าที่ในการรับรองความสามารถระบบงานแก่หน่วยรับรอง
- 4.9 **อาหาร (Food)** หมายถึง สารใดๆ ทั้งที่ผ่านกระบวนการแปรรูปมาแล้ว หรือผ่านกระบวนการแปรรูปเพียงเล็กน้อย หรือไม่ผ่านกระบวนการแปรรูปใดๆ และมีวัตถุประสงค์เพื่อการบริโภคของมนุษย์ และให้รวมทั้งเครื่องดื่ม หมากฝรั่ง และสารใดๆ ที่ใช้ในกระบวนการผลิต หรือการเตรียมอาหาร แต่ไม่รวมถึงเครื่องสำอาง หรือยาสูบ หรือสารใดๆ ที่เป็นยาเท่านั้น
- 4.10 **ความปลอดภัยของอาหาร (Food Safety)** หมายถึง ความมั่นใจว่าอาหารจะไม่เป็นสาเหตุทำให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค เมื่อนำไปเตรียม และ/หรือ บริโภคตามวัตถุประสงค์การใช้ของอาหารนั้น
- 4.11 **คณะผู้ตรวจประเมิน (Audit Team)** หมายถึง กลุ่มบุคคลที่ทำหน้าที่ในการตรวจประเมิน ประกอบด้วย หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมิน ผู้เชี่ยวชาญ(ถ้ามี) และผู้สังเกตการณ์(ถ้ามี)
- 4.12 **ผู้นำทาง (Guide)** หมายถึง ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้อำนวยความสะดวกแก่คณะผู้ตรวจประเมิน รวมถึงทำหน้าที่ติดต่อและกำหนดเวลาเพื่อนัดหมายการเข้าเยี่ยมชมองค์กรของผู้ขอการรับรอง ให้ข้อมูลหรือความกระจ่างตามที่ผู้ประเมินร้องขอ เป็นพยานการประเมินในนามลูกค้า และทำให้มั่นใจว่าทีมประเมินทราบและถือปฏิบัติตามกฎ/ขั้นตอนความปลอดภัย ทั้งนี้ ผู้นำทาง ต้องไม่รบกวนระหว่างการตรวจประเมินและไม่มีอิทธิพลต่อผลการตรวจประเมิน


	บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด		หมายเลขผู้ถือครอง :
	วัตถุประสงค์ : การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามมาตรฐานระบบการผลิตตาม หลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		ผู้จัดทำ : 
	หมายเลขเอกสาร : QP-CB-56	แก้ไขครั้งที่ : 7	ผู้ทบทวน : 
	วันที่ประกาศใช้ : 15 ส.ค. 66	หน้า : 8/38	ผู้อนุมัติ : 

- 4.13 **ผู้สังเกตการณ์ (Observer)** หมายถึง ผู้ที่ร่วมอยู่ในคณะผู้ตรวจประเมินแต่ไม่ได้ทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจประเมิน ซึ่งอาจเป็นตัวแทนของผู้ขอการรับรอง ที่ปรึกษา ตัวแทนจากหน่วยรับรองระบบงาน หน่วยงานที่มีอำนาจตามกฎหมาย หรือบุคคลอื่นๆ ที่หน่วยรับรองและผู้ขอการรับรองอนุญาตให้เข้าร่วมในคณะผู้ตรวจประเมิน ทั้งนี้ผู้สังเกตการณ์ ต้องไม่แสดงการรบกวนระหว่างการตรวจประเมินและไม่มีอิทธิพลต่อผลการตรวจประเมิน
- 4.14 **ผู้เชี่ยวชาญ (Technical Expert)** หมายถึง บุคคลที่มีคุณสมบัติตามที่หน่วยรับรองกำหนด และได้รับการอนุมัติให้ทำหน้าที่เป็นผู้เชี่ยวชาญร่วมอยู่ในคณะผู้ตรวจประเมิน โดยมีหน้าที่ ให้ความเห็นในด้านวิชาการตามข้อข่ามาตรฐานที่ได้รับมอบหมาย
- 4.15 **การตรวจประเมิน (Audit)** หมายถึง กระบวนการที่เป็นระบบ เป็นอิสระและจัดทำเป็นเอกสาร เพื่อให้ได้หลักฐานการตรวจประเมินและเพื่อประเมินว่าเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง
- 4.16 **ข้อบกพร่องรุนแรง (Major defect; M)** หมายถึง ข้อบกพร่องที่เป็นความเสี่ยงซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดการปนเปื้อนไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค ได้แก่
- (1) ไม่มีห้องบรรจุและไม่สามารถบริหารจัดการพื้นที่ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามและการปนเปื้อนข้ามหลังการฆ่าเชื้อแล้วในกระบวนการผลิตได้ เช่น ในกรณีที่กระบวนการบรรจุมีผลิตภัณฑ์เปิดสัมผัสกับสิ่งแวดล้อม และมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนภายหลังการฆ่าเชื้อหรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีชั้นตอนต่อไปในการลดอันตราย หรือมีห้องบรรจุแต่ไม่สามารถดูแลลักษณะที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้ามได้ หรือไม่บรรจุในห้องบรรจุ คือ ได้คะแนนระดับ "ปรับปรุง" ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ 1.8
  - (2) มีการใช้วัตถุเจือปนอาหารโดยใช้ชนิดและหรือปริมาณไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด ซึ่งตรงด้วยอุปกรณ์ที่ไม่เหมาะสม หรือผสมไม่ทั่วถึง หรือไม่บันทึกผล หรือมีการใช้สารช่วยในการผลิต (Processing Aid) ที่ไม่ปลอดภัย คือ ได้คะแนนระดับ "ปรับปรุง" ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ 3.3.1
  - (3) น้ำหรือน้ำแข็ง ที่เป็นส่วนผสมหรือที่สัมผัสกับอาหารที่พร้อมบริโภคได้ทันที ไม่มีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท หรือว่าด้วยเรื่อง น้ำแข็ง หรือมีการจัดเก็บในลักษณะที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เว้นแต่ผู้ตรวจประเมินพิจารณาแล้วว่า ไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร คือ ได้คะแนนระดับ "ปรับปรุง" ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ 3.3.3
  - (4) ไม่มีวิธีการควบคุมกระบวนการลดอันตรายด้านจุลินทรีย์ หรือไม่มีวิธีการควบคุมอย่างสม่ำเสมอหรือไม่บันทึกผล หรือใช้เครื่องมือวัดที่ไม่เหมาะสม คือ ได้คะแนนระดับ "ปรับปรุง" ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ 3.4
  - (5) ไม่มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากคน พื้นผิวสัมผัสอาหาร สิ่งแวดล้อม ในกรณีการผลิตที่ไม่มีกระบวนการลดอันตรายด้านจุลินทรีย์ เช่น ผสม แบ่งบรรจุ ตัดแต่งอาหารสด คือ ได้คะแนนระดับ "ปรับปรุง" ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ 3.5



	บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด		หมายเลขผู้ถือครอง :
	วัตถุประสงค์ : การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามมาตรฐานระบบการผลิตตาม หลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		ผู้จัดทำ : 
	หมายเลขเอกสาร : QP-CB-56	แก้ไขครั้งที่ : 7	ผู้ทบทวน : 
	วันที่ประกาศใช้ : 15 ส.ค. 66	หน้า : 9/38	ผู้อนุมัติ : 

- (6) ในกระบวนการผลิต มีการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุดิบอาหาร และผลิตภัณฑ์สุดท้ายที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้าม คือ ได้คะแนนระดับ "ปรับปรุง" ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ 3.7
- (7) ผลิตภัณฑ์สุดท้ายมีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข โดยไม่มีมาตรการแก้ไข หรือไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง คือ ได้คะแนนระดับ "ปรับปรุง" ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ 3.9.1
- (8) กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ไม่มีบันทึกเกี่ยวกับชนิด ปริมาณการผลิต หรือข้อมูลการจำหน่าย หรือไม่มีวิธีการเรียกคืนสินค้า หรือไม่มีการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืนเพื่อให้ผลิตภัณฑ์นั้นมีความปลอดภัย คือ ได้คะแนนระดับ "ปรับปรุง" ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ 3.10.1
- (9) พบข้อบกพร่องรุนแรงอื่น ๆ ที่คณะเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจได้ประเมินแล้วว่าเป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค
- 4.17 การตรวจประเมินเพื่อการรับรอง (Initial Audit) หมายถึง การตรวจโดยละเอียดตามหัวข้อที่กำหนดตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง เพื่อตรวจประเมินดูความสอดคล้อง ซึ่งจะดำเนินการตรวจเมื่อยื่นขอประเมินเป็นครั้งแรก
- 4.18 การตรวจติดตาม (Surveillance Audit) หมายถึง การตรวจประเมิน การปฏิบัติงานของผู้ได้รับการรับรองว่ายังคงรักษาระบบการดำเนินงาน เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่ายังคงเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดตลอดรอบการรับรอง
- 4.19 การตรวจต่ออายุการรับรอง (Recertification Audit) หมายถึง การตรวจประเมินใหม่ เมื่อครบรอบอายุการรับรอง เพื่อทบทวนทั้งระบบอีกครั้งว่าผู้ประกอบการยังมีการนำระบบการผลิตตามมาตรฐานที่กำหนดไปดำเนินการ และยังมีประสิทธิภาพอยู่
- 4.20 การตรวจกรณีพิเศษ (Special Audit) หมายถึง การตรวจในกรณีเฉพาะซึ่งอาจดำเนินการตรวจประเมินทั้งระบบ หรือตรวจประเมินบางส่วนของระบบก็ได้
- 4.21 หนังสือรับรอง (Certificate) หมายถึง หนังสือรับรองที่หน่วยรับรองออกให้แก่ผู้ได้รับการรับรองเพื่อเป็นการให้การรับรองตาม มาตรฐานและขอบข่ายที่ได้รับรองที่เกี่ยวข้อง
- 4.22 รายงานการตรวจประเมิน หมายถึง เอกสารการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 4.23 ผู้ผ่านการตรวจประเมิน หมายถึง ผู้ยื่นคำขอการรับรอง หรือ ผู้ยื่นคำขอรับการตรวจประเมิน ที่ผ่านการตรวจประเมิน และมีผลการตรวจประเมินตามเกณฑ์ที่กำหนด

	บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด	หมายเลขผู้ถือครอง :	
	วิธีดำเนินการ : การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	ผู้จัดทำ :	
	หมายเลขเอกสาร : QP-CB-56	แก้ไขครั้งที่ : 7	ผู้ทบทวน :
	วันที่ประกาศใช้ : 15 ส.ค. 66	หน้า : 10/38	ผู้อนุมัติ :

## 5. ขอบข่าย ภาษา และพื้นที่ที่ให้การรับรอง

ขอบข่ายที่ให้การรับรอง มี 1 ขอบข่าย คือ

5.1 การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

### - ภาษาที่ใช้ในกระบวนการรับรอง

ใช้ภาษาไทย และ/หรือ ภาษาอังกฤษ เป็นหลัก หากผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง ประสงค์ให้ใช้ภาษาต่างประเทศอื่นๆ ในการตรวจประเมิน หน่วยรับรองจะพิจารณาเป็นรายไป

### - พื้นที่ที่เปิดให้บริการให้การรับรอง

ครอบคลุมพื้นที่ทุกจังหวัดในประเทศไทย ในขอบข่ายที่ให้การรับรองโดยไม่คำนึงถึงขนาด ประเภท หรือเงื่อนไขใดๆ

## 6. วิธีการ





วิธีการเป็นไปตามแผนภาพขั้นตอนการขอรับรองสถานที่ผลิตอาหารตามกฎหมาย และแผนภาพขั้นตอนการขอรับการตรวจสถานที่ผลิตเพื่อใช้ประกอบการต่ออายุใบอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร ในภาคผนวกข้อ 1.4

### 6.1 ขั้นตอนการรับคำขอตรวจสถานที่ผลิตอาหารเพื่อออกหนังสือรับรอง การขอขยายหรือลดขอบข่าย หรือต่ออายุการรับรองหรือต่อใบอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร

6.1.1 เจ้าหน้าที่ประสานงานให้ข้อมูลทั่วไปในการให้บริการและการสมัครขอรับบริการของบริษัทห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด ต่อลูกค้าด้วยวิธีการโทรศัพท์ โทรสาร เอกสารประชาสัมพันธ์และอัตราค่าบริการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

6.1.2 เจ้าหน้าที่ประสานงานรับแบบสอบถามข้อมูลสำหรับจัดทำใบเสนอราคา ตรวจสอบรายละเอียดและความถูกต้องครบถ้วนของเอกสาร ซึ่งผู้ขอใช้บริการต้องกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน เพื่อประกอบการจัดทำใบเสนอราคา ครอบคลุมรายละเอียดดังต่อไปนี้

- 1) ข้อมูลทั่วไปของสถานประกอบการ เช่น ชื่อและที่อยู่สถานประกอบการ ชื่อผู้ติดต่อและที่อยู่เบอร์โทร โทรสาร e-mail และเลขประจำตัวผู้เสียภาษีของสถานประกอบการ พร้อมชื่อ ที่อยู่สำหรับออกใบเสร็จรับเงิน
- 2) จำนวนอาคารผลิต และขนาดพื้นที่ในการผลิต
- 3) จำนวนพนักงานในสายการผลิต
- 4) ขอบข่ายและผลิตภัณฑ์ของการขอการรับรอง
- 5) ข้อมูลสำหรับการติดต่อกลับ
- 6) สำเนาหนังสือการรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลจากกระทรวงพาณิชย์ อายุไม่เกิน 6 เดือน
- 7) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (แบบ พค.0403)

	บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด		หมายเลขผู้ถือครอง :
	วัตถุประสงค์ : การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามมาตรฐานระบบการผลิตตาม หลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		ผู้จัดทำ : 
	หมายเลขเอกสาร : QP-CB-56	แก้ไขครั้งที่ : 7	ผู้ทบทวน : 
	วันที่ประกาศใช้ : 15 ส.ค. 66	หน้า : 11/38	ผู้อนุมัติ : 

- 8) สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.2) หรือสำเนาคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1) หรือสำเนาใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1/1)
- 9) ใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงาน (รง.4) หรือ (รง.2) หรือหลักฐานการยกเว้น
- 10) แผนที่ตั้งสถานที่ผลิตที่ขอรับการรับรอง
- 11) แผนผังกระบวนการผลิต (Flow Chart)
- 12) แบบแปลนแผนผังของอาคารผลิตอาหาร





6.1.3 เจ้าหน้าที่ประสานงานหรือเจ้าหน้าที่ธุรการนำข้อมูลที่ได้จากแบบสอบถามข้อมูลสำหรับจัดทำใบเสนอราคา มาจัดทำใบเสนอราคาส่งให้ผู้ยื่นคำขอโดยคำนวณ Man - day ในใบเสนอราคาให้สอดคล้องกับตารางจำนวน Man Day ดังนี้

จำนวนพนักงาน (คน)	ลูกค้าใหม่				ลูกค้า Recertificate		
	Stage 1	Stage 2	SV1	SV2	ReCert.	SV1	SV2
1 - 19	1	1	1	1	1	1	1
20 - 79	1	2	1	1	2	1	1
80 - 199	2	2	2	2	2	2	2
200 - 499	2	2	2	2	3	2	2
500 - 899	2	3	2	2	3	2	2
900 - 1299	2	3	2	2	3	2	2
1300 - 2999	3	3	2	2	4	2	2
3000 - 5000	3	4	3	3	4	3	3
> 5000	3	4	3	3	5	3	3

ทั้งนี้ ถ้ามีเหตุอันควรจำนวนวันตรวจประเมิน (Auditor time) อาจมากหรือน้อยกว่าวันที่กำหนดไว้ขึ้นอยู่กับปัจจัยต่างๆ เช่น ขนาดโรงงาน ขอบข่ายการตรวจประเมิน ความซับซ้อนขององค์กร และความพร้อมในการตรวจประเมิน เป็นต้น กรณีนี้ต้องมีการบันทึกเหตุผลของการเพิ่ม หรือลดจำนวนในวันตรวจประเมินใบเสนอราคา

6.1.4 เมื่อผู้ขอรับบริการยอมรับใบเสนอราคา ผู้ที่มีอำนาจลงนามขององค์กรหรือบริษัทที่ขอใช้บริการต้องลงนามอนุมัติการสั่งซื้อใบเสนอราคา และจัดส่งใบเสนอราคาที่ผ่านมาการอนุมัติแล้วให้บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด โดยทางไปรษณีย์ โทรสาร จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือช่องทางอื่นๆ ตามความสะดวก

6.1.5 เมื่อได้รับใบเสนอราคา ที่ลงนามอนุมัติการสั่งซื้อแล้ว เจ้าหน้าที่ประสานงาน หรือเจ้าหน้าที่ธุรการส่งคำขอการรับรองตามมาตรฐาน GMP / GHPs / HACCP ด้านอาหาร (FM-QP-CB-32-01) ให้กับลูกค้า และแจ้งให้ลูกค้า ยืนยันคำขอพร้อมเอกสารประกอบคำขอบริการกลับคืนมาที่ บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด ก่อนเข้าตรวจประเมิน หรือภายใน 30 วัน นับจากวันที่ลูกค้าลงนามอนุมัติการสั่งซื้อใบเสนอราคา ทั้งนี้





	บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด		หมายเลขผู้ถือครอง :
	วัตถุประสงค์ : การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามมาตรฐานระบบการผลิตตาม หลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		ผู้จัดทำ : 
	หมายเลขเอกสาร : QP-CB-56	แก้ไขครั้งที่ : 7	ผู้ทบทวน : 
	วันที่ประกาศใช้ : 15 ส.ค. 66	หน้า : 12/38	ผู้อนุมัติ : 

บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด ขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับการตรวจประเมินตามในใบเสนอราคา หากลูกค้าไม่ยื่นคำขอพร้อมเอกสารประกอบคำขอ ภายในระยะเวลาที่กำหนด

6.1.6 ผู้ยื่นคำขอแจ้งความประสงค์เพื่อขอการรับรอง/การขอขยายหรือลดขอบข่าย/ต่ออายุการรับรอง หรือต่ออายุใบอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร ตามแบบฟอร์ม คำขอการรับรองตามมาตรฐาน GMP / GHPs / HACCP ด้านอาหาร (FM-QP-CB-32-01) พร้อมแนบเอกสาร ดังนี้

- 1) สำเนาทะเบียนบ้านและบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่นคำขอหรือผู้มีอำนาจลงนาม
- 2) สำเนาใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์
- 3) สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร/คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร/ใบจดทะเบียนอาหารใบแจ้งทะเบียนอาหาร (เฉพาะผลิตภัณฑ์อาหารที่ขอการรับรอง) หรือ ใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงาน (ร.ง.4) หรือ ใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.2./ส.บ.1./ส.บ.1/1)
- 4) แผนที่ตั้งสถานที่ผลิตที่ขอรับการรับรอง
- 5) สำเนาหนังสือรับรองของสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัท ที่มีอายุไม่เกิน 6 เดือน หรือสำเนาหนังสือการรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล
- 6) สำเนาหนังสือบัญชีรายชื่อผู้ถือหุ้น (บอจ.5) กรณีที่มีจำนวนหุ้นต่างชาติของบริษัทฯ ตั้งแต่ร้อยละ 50 ขึ้นไป จากกระทรวงพาณิชย์ ที่มีอายุไม่เกิน 6 เดือน
- 7) หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ พร้อมติดอากรแสตมป์ ฉบับละ 30 บาท
- 8) สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร/หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่/สัญญาเช่าสถานที่ (ถ้ามี)
- 9) แผนที่ตั้งสถานที่ผลิต
- 10) แผนผังแสดงสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณโรงงาน รวมทั้งระบบบำบัดน้ำเสีย (ถ้ามี)
- 11) แบบแปลน แผนผังของอาคารผลิตอาหาร รูปด้านหน้า รูปด้านข้าง และรูปตัด แสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้อง
- 12) รายการเครื่องจักร พร้อมระบุแรงม้า
- 13) ผังกระบวนการผลิตแต่ละชนิด
- 14) สูตรส่วนประกอบของอาหารเป็นร้อยละของน้ำหนัก
- 15) ผังโครงสร้างองค์กร(ระบุชื่อพร้อมตำแหน่งในระดับบริหาร)
- 16) สำเนาหนังสือรับรองจากหน่วยรับรองอื่น (ถ้ามี) พร้อมรายงานการตรวจประเมินครั้งล่าสุด (กรณีที่เคยได้รับการรับรองจากหน่วยงานอื่นมาแล้ว

6.1.7 เจ้าหน้าที่ประสานงานตรวจสอบใบคำขอการรับรองและคุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารที่ส่งมาด้วย ก่อนรับงาน โดยข้อมูลทั้งหมดต้องมั่นใจว่า

	บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด		หมายเลขผู้ถือครอง :
	วิธีดำเนินการ : การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		ผู้จัดทำ : 
	หมายเลขเอกสาร : QP-CB-56	แก้ไขครั้งที่ : 7	ผู้ทบทวน : 
	วันที่ประกาศใช้ : 15 ส.ค. 66	หน้า : 13/38	ผู้อนุมัติ : 

- 1) รายละเอียดในเอกสารประกอบการขอรับบริการครบถ้วนตามที่กำหนดในข้อ 6.1.6
- 2) ใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.2.) ยังไม่หมดอายุ
- 3) ไม่มีการเปลี่ยนแปลงที่มีผลกระทบต่อการผลิต หรือมีการเปลี่ยนแปลงและได้รับอนุญาตจากอย. เรียบร้อยแล้ว
- 4) จำนวนแรงงานและพนักงานสอดคล้องกับข้อมูลที่ระบุไว้ในใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.2) หรือคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1) หรือ ใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1/1) หรือ แบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ. 2) หรือ คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ ส.4)
- 5) ประเภทอาหารที่ขอรับรองบริการตรงกับข้อมูลในใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ. 2) หรือคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1) หรือใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1/1) หรือ แบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ. 2) หรือ คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ ส.4)
- 6) หากข้อมูลครบถ้วน ถูกต้อง ตามข้อ 6.1.6 ให้ตกลงรับงาน และนำเสนอผู้ทบทวนเพื่อทบทวนคำขอรับรองพร้อมเอกสารประกอบและตรวจสอบคุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอ เจ้าหน้าที่ประสานงานบันทึกในทะเบียนผู้รับคำขอหลักเกณฑ์กฎหมายอาหารและจัดทำแฟ้มผู้ยื่นคำขอเพื่อนำมาใช้ในการตรวจประเมินตามวิธีการปฏิบัติงานการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์กฎหมายอาหารต่อไป
- 7) กรณีพบว่าข้อมูล หรือเอกสารไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ ให้ดำเนินการส่งเอกสารคืนผู้ประกอบการเพื่อดำเนินการแก้ไขต่อไป
- 8) กรณี พบว่าผู้ยื่นคำขอไม่มีคุณสมบัติตามที่ระบุไว้ ให้แจ้งผู้ยื่นคำขอว่า ไม่สามารถรับคำขอได้ พร้อมทั้งระบุเหตุผล และนำเสนอผู้ทบทวนก่อนแจ้งให้ผู้ประกอบการทราบต่อไป
  - (1) กำหนดหมายเลขรหัสคำขอ โดยมีแนวทางดังนี้

X	X	X	X	-	Y	-	Z	Z	Z	Z	Z
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---





ปี พ.ศ.      ขอบข่าย ลำดับ

- X หมายถึง ปี พ.ศ. เช่น 2560, 2561 ... เป็นต้น

- Y หมายถึง ขอบข่ายที่ให้การรับรอง/การตรวจประเมิน โดย

F1 หมายถึง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

- Z หมายถึง ลำดับเลขที่ใบคำขอ ตั้งแต่ 00001 เป็นต้นไป

	บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด		หมายเลขผู้ถือครอง :
	วัตถุประสงค์ : การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามมาตรฐานระบบการผลิตตาม หลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		ผู้จัดทำ : 
	หมายเลขเอกสาร : QP-CB-56	แก้ไขครั้งที่ : 7	ผู้ทบทวน : 
	วันที่ประกาศใช้ : 15 ส.ค. 66	หน้า : 14/38	ผู้อนุมัติ : 

6.1.8 เมื่อผู้ยื่นคำขอส่งคำขอรับการตรวจประเมินพร้อมทั้งเอกสารประกอบการรับคำขอครบถ้วนเรียบร้อยแล้ว เจ้าหน้าที่ประสานงานหรือเจ้าหน้าที่ธุรการจะนำแฟ้มเอกสารส่งต่อให้หัวหน้าผู้ตรวจประเมินและ/หรือ ผู้ตรวจประเมิน เพื่อดำเนินการตรวจสอบเอกสารอีกครั้งและนำมาใช้ในการวางแผนการตรวจประเมินพร้อมแนบเอกสารยืนยันข้อมูลที่ใช้ในการออกใบรับรอง (FM-QP-CB-37-01) ภายใต้เงื่อนไขของความพร้อมของลูกค้านต่อไป

## 6.2 การวางแผนการตรวจประเมิน แต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน และการเตรียมการก่อนตรวจประเมิน





6.2.1 เมื่อหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน หรือผู้ตรวจประเมินได้รับแฟ้มคำขอบริการของลูกค้าจากเจ้าหน้าที่ประสานงาน หัวหน้าผู้ตรวจประเมินพิจารณาข้อมูลเพื่อใช้ในการวางแผนการตรวจประเมินแต่ละประเภทให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และเงื่อนไขว่าด้วยการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข RE-CB-06 โดยข้อมูลต่างๆ ที่ใช้ในการวางแผนการตรวจประเมิน ได้แก่ ข้อมูลจากการตรวจประเมินครั้งก่อน (ถ้ามี) แฟ้มประวัติผู้ยื่นคำขอ ระยะเวลาการตรวจประเมิน ช่วงเวลาที่ได้ตกลงกับผู้ยื่นคำขอและเหตุผลต่างๆ ในการเพิ่มและลดระยะเวลาในการตรวจประเมิน และรายชื่อผู้ตรวจประเมินที่สามารถตรวจประเมินในองค์กรของผู้ยื่นคำขอ จากทะเบียนรายชื่อหัวหน้าผู้ตรวจประเมินผู้ตรวจประเมิน ผู้เชี่ยวชาญ (FM-QP-CB-10-01) หรือทะเบียนรายชื่อหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมิน ผู้เชี่ยวชาญจากภายนอก (FM-QP-CB-10-02) โดยคัดเลือกผู้ตรวจประเมินจากบัญชีของ อย. ซึ่งแสดงในรายละเอียดแนบท้ายหนังสือสำคัญการขึ้นบัญชีหน่วยรับรองสถานประกอบการของ บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด เท่านั้น

6.2.2 การกำหนดขนาดและองค์ประกอบของคณะผู้ตรวจประเมิน จะพิจารณาจาก

- 1) วัตถุประสงค์ ขอบข่าย หลักเกณฑ์และระยะเวลาการประเมินที่ประมาณไว้
- 2) ประเมินแบบ Combined, integrated หรือ joint (ถ้ามี)
- 3) ความสามารถโดยรวมของคณะผู้ตรวจประเมิน เพื่อบรรลุวัตถุประสงค์
- 4) ข้อกำหนดการรับรอง รวมถึงกฎหมาย ระเบียบและสัญญา
- 5) ภาษาและวัฒนธรรม
- 6) สมาชิกของคณะผู้ตรวจประเมิน เคยประเมินระบบของลูกค้ามาก่อนหรือไม่





ผู้ตรวจประเมินจะต้อง

- 1) ลงนามในสัญญาว่าด้วยการรักษาความลับ และหนังสือแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย
- 2) ไม่ได้ทำงานหรือให้คำปรึกษาแก่ผู้ประกอบการนั้นในระยะเวลา 2 ปีที่ผ่านมาและสมาชิกโดยตรงในครอบครัวไม่ได้ทำงานหรือให้คำปรึกษาแก่ผู้ประกอบการนั้น
- 3) ไม่ได้เป็นผู้ถือหุ้น ไม่มีตำแหน่งกรรมการหรือผู้บริหารกับองค์กรนั้น เป็นต้น

	บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด		หมายเลขผู้ถือครอง :
	วิธีดำเนินการ : การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		ผู้จัดทำ : 
	หมายเลขเอกสาร : QP-CB-56	แก้ไขครั้งที่ : 7	ผู้ทบทวน : 
	วันที่ประกาศใช้ : 15 ส.ค. 66	หน้า : 15/38	ผู้อนุมัติ : 

- หมายเหตุ - กรณีที่ผู้ตรวจประเมินไม่สามารถตรวจประเมินได้ครบถ้วนตามขอบข่ายที่ขอรับการรับรองให้พิจารณาให้ผู้เชี่ยวชาญ
- กรณีที่มีผู้ตรวจประเมินฝึกหัดในทีม หัวหน้าผู้ตรวจประเมินต้องมอบหมายให้มีผู้ตรวจประเมินทำหน้าที่ดูแลให้คำแนะนำการตรวจประเมิน ประเมินการทำงานของผู้ตรวจประเมินฝึกหัด รวมถึงรับผิดชอบผลการตรวจประเมิน
  - กรณีที่ต้องใช้ล่าม ให้คัดเลือกจากคนที่ไม่มีความเกี่ยวข้องกับการตรวจประเมินและทำงานภายใต้การกำกับของผู้ตรวจประเมิน

- 1) การคำนวณ Man-day ต่อวันคำนวณจากการตรวจประเมิน 8 ชั่วโมงใน 1 วันและไม่รวมระยะเวลาในการเดินทางโดยการกำหนดเวลาการตรวจประเมิน ให้นับเฉพาะหัวหน้าผู้ตรวจประเมินและผู้ตรวจประเมินเท่านั้น ทั้งนี้ไม่นับรวมเวลาของผู้เชี่ยวชาญ ล่าม ผู้สังเกตการณ์ และผู้ตรวจประเมินฝึกหัด โดยการคำนวณ Man-day ให้สอดคล้องกับตารางจำนวน Man Day ข้อ 6.1.3
  - 2) หน่วยรับรอง จะพิจารณากำหนดเวลาการตรวจประเมิน จากข้อมูลดังต่อไปนี้
    - ข้อกำหนดมาตรฐานการจัดการที่เกี่ยวข้อง
    - ขนาดและความซับซ้อน
    - เทคโนโลยีและข้อบังคับ
    - กิจกรรมการจ้างเหมาช่วงซึ่งอยู่ในขอบข่ายการรับรอง
    - ผลการตรวจประเมินครั้งก่อน
    - จำนวน site และ multi-site
    - ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ กระบวนการหรือกิจกรรมขององค์กร
    - กรณีที่เป็นการตรวจประเมินแบบ combined joint หรือ integrated audit (ถ้ามี)
  - 3) หน่วยรับรอง จะพิจารณาเพิ่มระยะเวลาตรวจประเมินจากตารางข้างต้นได้ไม่เกิน 30% สำหรับกรณี เช่น
    - กิจกรรมที่ตรวจประเมินมีกระบวนการผลิตที่มีความซับซ้อน
    - ต้องใช้ล่ามเพื่อแปลภาษาในการตรวจประเมิน
    - การค้นหาข้อมูล บันทึก เอกสาร หรือการตอบข้อซักถามจากผู้ประกอบการ ใช้ระยะเวลามากกว่าปกติ
  - 4) หน่วยรับรอง จะพิจารณาลดวันตรวจประเมินจากตารางข้างต้นได้ไม่เกิน 30% สำหรับกรณี เช่น
    - กิจกรรมที่ตรวจประเมินมีกระบวนการผลิตที่ไม่ซับซ้อนหรือมีเพียงกิจกรรมเดียว
    - ได้รับการรับรองจากหน่วยรับรองอื่นที่เป็นที่ยอมรับในมาตรฐานที่เทียบเท่า
- 6.2.3 เมื่อทราบกำหนดวันเข้าตรวจประเมิน คณะผู้ตรวจประเมินจัดทำกำหนดการตรวจประเมิน/การตรวจ (FM-QP-CB-20-37) โดยศึกษาข้อมูลแฟ้มประวัติผู้ยื่นคำขอ ให้สอดคล้องกับตารางจำนวน Man Day ข้อ 6.1.3 ในการตรวจประเมินให้ครอบคลุมทุกหน่วยงานและกิจกรรมตามขอบข่ายที่ขอรับการรับรองหัวหน้าผู้ตรวจประเมินลง

	บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด		หมายเลขผู้ถือครอง :
	วัตถุประสงค์ : การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามมาตรฐานระบบการผลิตตาม หลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		ผู้จัดทำ : 
	หมายเลขเอกสาร : QP-CB-56	แก้ไขครั้งที่ : 7	ผู้ทบทวน : 
	วันที่ประกาศใช้ : 15 ส.ค. 66	หน้า : 16/38	ผู้อนุมัติ : 

นามผู้ทบทวน ในเอกสารกำหนดการตรวจประเมิน/การตรวจ และให้ผู้ประสานงานจัดส่งให้ผู้ขอรับบริการลงนามเพื่อยืนยันการนัดหมายเข้าตรวจล่วงหน้าก่อนการเข้าตรวจประเมิน ทั้งนี้ ระยะเวลาต้องเพียงพอเพื่อให้ผู้ขอใช้บริการพิจารณาการยอมรับผู้ตรวจประเมิน หรือคณะผู้ตรวจประเมิน และแผนการตรวจประเมิน





6.2.4 ผู้ประสานงาน แจ้งกำหนดการตรวจประเมิน/การตรวจ (FM-QP-CB-20-37) และรายชื่อคณะผู้ตรวจประเมินให้แก่ผู้ยื่นคำขอทราบเพื่อขอความเห็นชอบ ก่อนที่จะมีการตรวจประเมินเพื่อการรับรอง ทั้งนี้การแจ้งรายชื่อคณะผู้ตรวจประเมินให้แก่ผู้ยื่นคำขอทราบอาจทำโดยทางโทรสาร โทรศัพท์ หรือ e-mail

- 1) กรณีที่ผู้ยื่นคำขอไม่ยอมรับคณะผู้ตรวจประเมินด้วยเหตุผลอันควรหรือต้องการปรับเปลี่ยนวันตรวจประเมินให้ผู้ประสานงานแจ้งหัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินเพื่อเห็นชอบการแก้ไขเปลี่ยนแปลง และจะต้องแจ้งสิ่งที่ได้แก้ไขให้ผู้ยื่นคำขอทราบ
- 2) กรณีที่หน่วยรับรองจ้างเหมาช่วงผู้ตรวจประเมินจากหน่วยงานภายนอก จะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบโดยระบุผู้ตรวจประเมินภายนอก ในกำหนดการตรวจประเมิน/การตรวจ (FM-QP-CB-20-37)
- 3) กรณีที่มีการแก้ไขกำหนดการตรวจประเมิน/การตรวจ (FM-QP-CB-20-37) ให้คณะผู้ตรวจประเมินดำเนินการแก้ไขกำหนดการตรวจประเมินฉบับใหม่ พร้อมให้หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน/หัวหน้าผู้ตรวจ ทำการทบทวนและลงนาม ก่อนส่งให้ผู้ประสานงานเพื่อแจ้งให้ผู้ขอรับการรับรองหรือผู้ได้รับการรับรองทราบ และหากเวลากระชั้นชิด ไม่สามารถส่งเอกสารได้ทัน ให้โทรแจ้งผู้ประสานงาน โดยแจ้งรายละเอียดของข้อมูลที่เปลี่ยนแปลงกำหนดการตรวจประเมินฉบับก่อนหน้า เพื่อขอความเห็นชอบก่อนเข้าดำเนินการตรวจประเมิน/การตรวจ

6.2.5 คณะผู้ตรวจประเมินจัดเตรียมบันทึกการตรวจประเมินตามมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

- 1) แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตส.1 (63)
- 2) บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดพื้นฐาน ตส.2 (63)
- 3) บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ 1 สำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภคที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง ตส.3 (63)
- 4) บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดเฉพาะ 2 สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ตส.4 (63)
- 5) บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดเฉพาะ ๓ สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ตส.5 (63)



	บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด		หมายเลขผู้ถือครอง :
	วัตถุประสงค์ : การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		ผู้จัดทำ : 
	หมายเลขเอกสาร : QP-CB-56	แก้ไขครั้งที่ : 7	ผู้ทบทวน : 
	วันที่ประกาศใช้ : 15 ส.ค. 66	หน้า : 17/38	ผู้อนุมัติ : 

### 6.3 การดำเนินการเข้าตรวจประเมิน

6.3.1 การตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 (Stage 1) เป็นการตรวจประเมินทบทวนเอกสาร คำขอการรับรองฯ และเอกสารประกอบ ว่ามีความครบถ้วนสมบูรณ์และสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- กรณีพบความไม่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ทำการบันทึกในรายงานสิ่งที่ตรวจพบจากการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 (FM-QP-CB-34-12) คณะผู้ตรวจประเมินจัดทำเอกสารรายงานการสำรวจโรงงานเบื้องต้น (Stage 1) (FM-QP-CB-34-07) เพื่อแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบและร้องขอให้มีการแก้ไขก่อนที่จะดำเนินการตรวจประเมินเพื่อการรับรองในขั้นตอนที่ 2 ต่อไป
- ผู้ยื่นคำขอต้องแจ้งให้หน่วยรับรองทราบถึงการแก้ไขปรับปรุงพร้อมส่งหลักฐาน (ถ้ามี) ก่อนที่จะมีการตรวจ ใน Stage 2 และระยะห่างระหว่าง Stage 1 กับ Stage 2 ไม่เกิน 6 เดือน กรณีที่เกิน 6 เดือน จะต้องทำการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 ใหม่

6.3.2 การตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2 (Stage 2)





6.3.2.1 คณะผู้ตรวจประเมินเมื่อเดินทางถึงสถานประกอบการ หัวหน้าผู้ตรวจประเมินดำเนินการประชุมเปิดการ ตรวจประเมิน (Opening meeting) เพื่อชี้แจงรายละเอียดในการตรวจประเมิน รูปแบบและวิธีการที่ใช้ในการตรวจประเมิน การรักษาความลับ ต่อผู้บริหารระดับสูงของบริษัทหรือผู้แทนผู้บริหารของผู้ยื่นคำขอ ยืนยันวันและเวลาในการปิดประชุมการตรวจประเมิน (Closing meeting) และให้ผู้เข้าร่วมประชุมลงนามในแบบฟอร์มลงนามผู้เข้าร่วมการตรวจประเมิน (FM-QP-CB-20-03)

6.3.2.2 คณะผู้ตรวจประเมินดำเนินการตรวจประเมินตามข้อกำหนดทั้งหมดในการตรวจประเมิน ตามข้อกำหนดคู่มือการตรวจสถานที่ผลิตอาหารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในขอบข่ายที่ผู้ขอรับบริการแจ้งความประสงค์โดยการตรวจประเมินอาจประกอบด้วยการสัมภาษณ์ การตรวจเอกสารและบันทึก การสังเกตกิจกรรม และสภาวะของพื้นที่ที่ตรวจเพื่อหาข้อมูลหลักฐาน จากนั้นให้บันทึกสิ่งที่พบจากการตรวจประเมินในรูปแบบประเมินตามบันทึกการตรวจสถานที่แต่ละประเภทพร้อมทั้งแจ้งรายละเอียดข้อบกพร่องที่ตรวจพบว่าเป็นไปตามกฎหมายอาหารให้ผู้ประกอบการทราบ

6.3.2.3 เมื่อการตรวจประเมินแล้วเสร็จคณะผู้ตรวจประเมินจะดำเนินการพิจารณาผลการตรวจประเมินเพื่อหา จุดแข็ง จุดอ่อน และข้อสังเกตกรณีที่มีหลักฐานบ่งชี้ว่าผู้ยื่นคำขอไม่สามารถบรรลุวัตถุประสงค์การตรวจประเมินและ/หรือมีสิ่งบ่งบอกถึงความเสี่ยงที่มีนัยสำคัญ รวมทั้งข้อสังเกตต่างๆ ที่ตรวจพบตามข้อกำหนดกฎหมายอาหารในบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามขอบข่ายที่ขอรับการตรวจประเมิน พร้อมทั้งบันทึกผลของการตรวจสอบแต่ละรายการ โดยใช้หลักเกณฑ์การตัดสิน ในข้อ

6.3.2.5 เป็นแนวทางก่อนแจ้งให้ผู้ประกอบการทราบต่อไป

6.3.2.4 หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินสรุปผลการตรวจประเมินตามบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารแต่ละประเภท

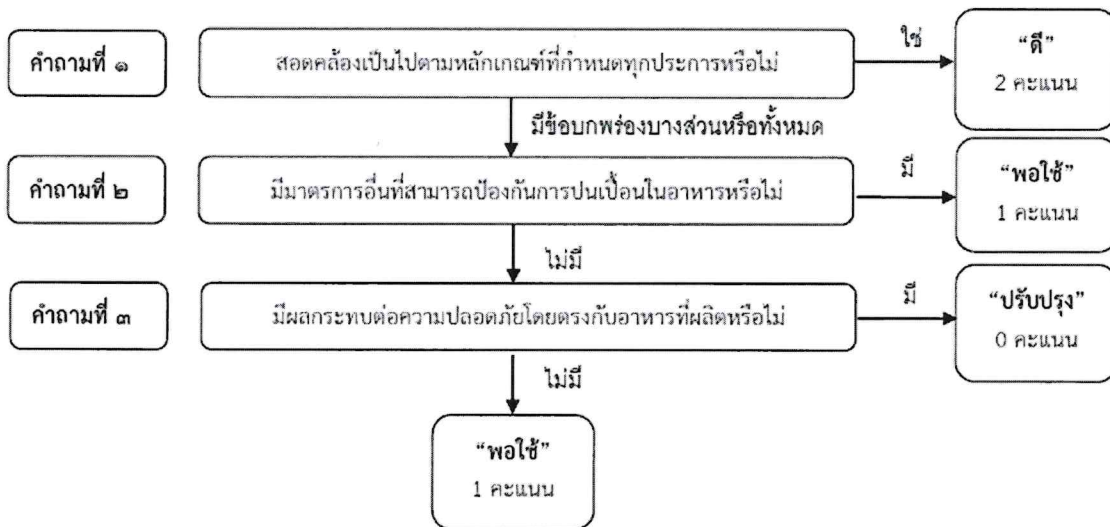
	บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด		หมายเลขผู้ถือครอง :
	วัตถุประสงค์ : การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		ผู้จัดทำ : 
	หมายเลขเอกสาร : QP-CB-56	แก้ไขครั้งที่ : 7	ผู้ทบทวน : 
	วันที่ประกาศใช้ : 15 ส.ค. 66	หน้า : 18/38	ผู้อนุมัติ : 

6.3.2.5 เกณฑ์การตัดสิน เมื่อคะแนนรวมแต่ละหมวดผ่านเกณฑ์ตามที่กฎหมายกำหนด มีเกณฑ์การตัดสินใจในการให้คะแนนในบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร โดยพิจารณา ดังนี้

6.3.2.5.1 การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดพื้นฐาน

1) ระดับการตัดสินใจ

การตรวจประเมินแต่ละข้อกำหนด กำหนดระดับการตัดสินใจให้คะแนนไว้ 3 ระดับ ได้แก่ ดี พอใช้ และปรับปรุง โดยมี 2 คะแนน 1 คะแนน และ 0 คะแนน ตามลำดับ โดยใช้ผังการตัดสินใจ ดังนี้







2) วิธีการคิดคะแนนรวม

สำหรับสถานที่ผลิตอาหารบางราย อาจไม่มีการดำเนินการในบางข้อกำหนด หรือมีบางข้อที่ไม่จำเป็นต้องปฏิบัติ เช่น ไม่มีการใช้น้ำ หรือน้ำแข็งเป็นส่วนผสม วิธีการคิดคะแนนรวม ให้หักคะแนนเต็ม 2 คะแนน สำหรับข้อนั้นๆ ออกจากคะแนนเต็มรวม ถ้ามีหลายข้อก็หักเพิ่มตามจำนวนข้อ จะทำให้คะแนนรวมหมวดนั้นลดลง

3) วิธีการคิดร้อยละของคะแนนที่ได้ในแต่ละหมวด

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

	บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด		หมายเลขผู้ถือครอง :
	วิธีดำเนินการ : การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		ผู้จัดทำ : 
	หมายเลขเอกสาร : QP-CB-56	แก้ไขครั้งที่ : 7	ผู้ทบทวน : 
	วันที่ประกาศใช้ : 15 ส.ค. 66	หน้า : 19/38	ผู้อนุมัติ : 

4) เกณฑ์การยอมรับผลการตรวจว่าผ่านการประเมิน

มีคะแนนที่ได้รวมแต่ละหมวดในวันทำการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐานไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 และไม่พบข้อบกพร่องที่รุนแรง

6.3.2.5.2 การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดเฉพาะ

การตรวจประเมินแต่ละข้อกำหนด กำหนดระดับการตัดสินใจไว้ 2 ระดับ ได้แก่





- ผ่าน คือ มีการปฏิบัติที่สอดคล้อง เป็นไปตามข้อกำหนด หรือมีมาตรการอื่นในการป้องกันการปนเปื้อนอันตรายในอาหาร
- ไม่ผ่าน คือ มีการปฏิบัติที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด โดยไม่มีมาตรการอื่นในการป้องกันการปนเปื้อนอันตรายในอาหาร

มีเกณฑ์การยอมรับผลการตรวจว่าผ่านการประเมิน โดยต้องมีผลการตรวจประเมิน “ผ่าน” ทุกข้อ ในวันทำการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดนั้น ๆ

หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน/ผู้ตรวจประเมิน จัดทำแบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิต (Audit report) ตามแบบ ตส.1(63) ทุกครั้งที่ตรวจประเมิน เพื่อสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร พร้อมแนบบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดพื้นฐาน ตามแบบ ตส.2 (63) และบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดเฉพาะ 1.ตส.3.(63), ข้อกำหนดเฉพาะ 2.ตส.4.(63) หรือ ข้อกำหนดเฉพาะ 3.ตส.5.(63) (แล้วแต่กรณี)

6.3.2.6 หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินแจ้งผลการตรวจประเมินให้ผู้ยื่นคำขอ หรือผู้แทนรับทราบในการประชุมปิดการตรวจประเมิน รวมทั้งแจ้งสิ่งที่คณะผู้ตรวจประเมินจะดำเนินการต่อไปและสิ่งที่ผู้ยื่นคำขอต้องดำเนินการ พร้อมทั้งให้ผู้ยื่นคำขอหรือผู้แทนลงนามในแบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิต ตส.1(63) แบบบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดพื้นฐาน ตส.2 (63) และบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ 1.ตส.3.(63), ข้อกำหนดเฉพาะ 2.ตส.4.(63) หรือ ข้อกำหนดเฉพาะ 3.ตส.5.(63) (แล้วแต่กรณี) และเอกสารยืนยันข้อมูลที่ใช้ในการออกใบรับรองมาตรฐาน (FM-QP-CB-37-01) พร้อมทั้งให้ผู้เข้าร่วมประชุมลงนามในแบบฟอร์มลงนามผู้เข้าร่วมการตรวจประเมิน (FM-QP-CB-20-03) อีกครั้ง

6.3.2.7 เมื่อตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารเสร็จสิ้น หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมิน หรือผู้ประสานงานดำเนินการส่งรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามแนวทางปฏิบัติในการรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารของหน่วยตรวจและหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารที่ขึ้นบัญชีกับ ออย.

	บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด		หมายเลขผู้ถือครอง :
	วัตถุประสงค์ : การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามมาตรฐานระบบการผลิตตาม หลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		ผู้จัดทำ : 
	หมายเลขเอกสาร : QP-CB-56	แก้ไขครั้งที่ : 7	ผู้ทบทวน : 
	วันที่ประกาศใช้ : 15 ส.ค. 66	หน้า : 20/38	ผู้อนุมัติ : 

#### 6.4 การสรุปความเห็นของคณะผู้ตรวจประเมิน

แนวทางการสรุปความเห็นของคณะผู้ตรวจประเมินมีดังนี้

6.4.1 คณะผู้ตรวจประเมินเห็นควรนำเสนอให้การรับรอง (อนุญาต) / คงไว้/ ต่ออายุการรับรอง (ใบอนุญาต) เมื่อผลการตรวจประเมินผ่านเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

- ข้อกำหนดพื้นฐาน คะแนนที่ได้รวมแต่ละหมวด ไม่น้อยกว่า 60% และไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง
- ข้อกำหนดเฉพาะ ผลการตรวจประเมินจะต้อง “ผ่าน” ทุกข้อ





กรณีนี้ ผู้ตรวจประเมินจะต้องใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง หน้าข้อความ “ผ่านเกณฑ์” ในแบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit report) ตส.1 (63)

6.4.2 กรณีผลการตรวจไม่ผ่านเกณฑ์ตามที่กำหนด

ผู้ตรวจประเมินจะต้องใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง หน้าข้อความ “ไม่ผ่านเกณฑ์” กรณีไม่ผ่านเกณฑ์ข้อกำหนดพื้นฐาน และ/หรือ “ไม่ผ่านเกณฑ์โดยต้องดำเนินการปรับปรุงแก้ไข” กรณีไม่ผ่านเกณฑ์ข้อกำหนดเฉพาะ ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง หน้าข้อความ “ต้องตรวจติดตามผลการแก้ไข (follow-up audit) ณ สถานที่ผลิต” หรือ “ส่งหลักฐานการแก้ไข เช่น รูปถ่าย แบบฟอร์ม รายงาน ภายในวันที่.....” ในแบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit report) ตส.1 (63) พร้อมทั้งบันทึกรายละเอียดข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไขก่อนจึงจะผ่านเกณฑ์ให้ชัดเจน

6.4.3 การดำเนินการกรณีไม่ผ่านเกณฑ์





- 1) กรณี ผลการตรวจประเมิน **ไม่ผ่าน** ตามเกณฑ์ที่กำหนด หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมินจะแจ้งสถานประกอบการให้จัดทำแผนการแก้ไข / ปรับปรุงการแก้ไขข้อบกพร่องที่พบ พร้อมทั้งระบุระยะเวลาที่แล้วเสร็จให้หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / คณะผู้ตรวจประเมินทราบภายในระยะเวลาไม่เกิน 30 วันทำการนับจากได้รับข้อบกพร่องเป็นลายลักษณ์อักษร
- 2) หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน / ผู้ตรวจประเมิน ต้องตรวจติดตามผลการแก้ไข/ ปรับปรุงข้อบกพร่องที่ตรวจพบ (Follow up audit) ให้แล้วเสร็จตามระยะเวลาที่กำหนด และมั่นใจได้ว่าการแก้ไข/ ปรับปรุงมีประสิทธิภาพเพียงพอและยอมรับว่าไม่เป็นอันตรายกับอาหาร จึงจะนำเสนอให้การรับรอง (อนุญาต) / คงไว้/ ต่ออายุการรับรอง(ใบอนุญาต) โดยการตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุงข้อบกพร่อง สามารถดำเนินการได้ดังนี้
  - การตรวจติดตามผลการแก้ไข ปรับปรุงการแก้ไข โดยไม่ต้องเข้าตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตอาหาร (Off-site follow up)
    - Off-site follow up คือ การตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุง โดยพิจารณาจากแผนการแก้ไข และหลักฐานการแก้ไข ซึ่งข้อบกพร่องที่ตรวจพบต้องไม่มีผลกระทบด้านโครงสร้างอย่างรุนแรงและความปลอดภัยด้านอาหาร เช่น ช่องเปิดขนาดเล็ก ผลตรวจวิเคราะห์ทางเคมี/จุลินทรีย์ ผลตรวจสุขภาพพนักงาน ผลการอบรมพนักงาน เป็นต้น

	บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด		หมายเลขผู้ถือครอง :
	วิธีดำเนินการ : การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามมาตรฐานระบบการผลิตตาม หลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		ผู้จัดทำ : 
	หมายเลขเอกสาร : QP-CB-56	แก้ไขครั้งที่ : 7	ผู้ทบทวน : 
	วันที่ประกาศใช้ : 15 ส.ค. 66	หน้า : 21/38	ผู้อนุมัติ : 




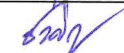
- หัวหน้าผู้ตรวจประเมินมอบหมายให้ผู้ตรวจประเมินในการดูแลรับผิดชอบลูกค้ารายนั้นๆ ติดตามหลักฐานการแก้ไข ปรับปรุงจากผู้ประกอบการ เพื่อนำเสนอหัวหน้าผู้ตรวจประเมินและคณะผู้ตรวจประเมินพิจารณาผลการแก้ไข/ปรับปรุงต่อไป
- หัวหน้าผู้ตรวจประเมินและคณะผู้ตรวจประเมิน ต้องทำการตรวจติดตามและพิจารณาผลการแก้ไข ปรับปรุงข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลา 30 วันทำการ นับจากวันที่ตรวจประเมิน

หมายเหตุ : กรณี การแก้ไขข้อบกพร่อง เช่น ผลการวิเคราะห์ทางเคมีและจุลินทรีย์ ผลการอบรมพนักงาน เป็นต้น ไม่สามารถแก้ไขให้แล้วเสร็จได้ภายในระยะเวลา 30 วัน และเป็นต้องขยายระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องให้เป็นดุลยพินิจของหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ถ้าพิจารณาแล้วเห็นควรขยายระยะเวลาการแก้ไข ให้หัวหน้าผู้ตรวจประเมินทำบันทึก โดยระยะเวลาการแก้ไขต้องไม่เกิน 90 วันนับจากวันที่ตรวจประเมิน

- หากหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน พิจารณาแล้วพบความไม่ปลอดภัยหรือความเสี่ยงจากข้อมูล/หลักฐานการปรับปรุงการแก้ไข หัวหน้าผู้ตรวจประเมินต้องประเมินตามสถานการณ์ และหากเห็นควรเข้าตรวจติดตามเพิ่มเติม ณ สถานที่ผลิตอาหาร จะต้องแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอและผู้ที่เกี่ยวข้องทราบต่อไป
- กรณี Off-site follow up หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน/ผู้ตรวจประเมินสามารถอ้างอิงคะแนนการตรวจครั้งก่อนได้ โดยลงบันทึกผลการแก้ไขลงในบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารฉบับเดิมได้ และต้องลงลายมือชื่อ และวัน เดือน ปี กำกับให้ชัดเจน หรือทำบันทึกการแก้ไขในเอกสารแนบที่สามารถอ้างอิงผลการตรวจฉบับเดิมได้
- ในกรณีที่ผลการตรวจประเมินไม่ผ่านตามเกณฑ์ และผู้ประกอบการได้แก้ไขข้อบกพร่องแล้วเสร็จ ผู้ตรวจประเมินสามารถใช้ชุดเอกสารฉบับเดิมดังกล่าวในการติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง โดยลงบันทึกในช่องผลการแก้ไข ครั้งที่ 1 และครั้งที่ 2 โดยให้บันทึกระดับการตัดสินใจ สำหรับบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดพื้นฐาน ให้บันทึก 2 คะแนน 1 คะแนน หรือ 0 คะแนน ส่วนกรณีบันทึกการตรวจตามข้อกำหนดเฉพาะ ให้บันทึกระดับการตัดสินใจ "ผ่าน" หรือ "ไม่ผ่าน" ทั้งนี้ สามารถประเมินเฉพาะข้อที่พบข้อบกพร่องหรือต้องการการแก้ไขปรับปรุง หรือ ประเมินในทุกหัวข้อ หากต้องการเปรียบเทียบผลการประเมินกันครั้งก่อน รวมทั้งสรุปผลการแก้ไขในแบบ ตส.1 (63) ในข้อ 6. ผลการแก้ไขครั้งที่ 1. หรือข้อ 7. ผลการแก้ไขครั้งที่ 2 ด้วย พร้อมลงวันที่และลงชื่อผู้ตรวจติดตามการแก้ไขในแบบสรุปดังกล่าว โดยไม่ต้องให้ผู้ยื่นคำขอหรือผู้แทน ลงนามใหม่

	บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด		หมายเลขผู้ถือครอง :
	วิธีดำเนินการ : การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามมาตรฐานระบบการผลิตตาม หลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		ผู้จัดทำ : 
	หมายเลขเอกสาร : QP-CB-56	แก้ไขครั้งที่ : 7	ผู้ทบทวน : 
	วันที่ประกาศใช้ : 15 ส.ค. 66	หน้า : 22/38	ผู้อนุมัติ : 

- กรณี ผู้ยื่นคำขอสามารถแก้ไข/ปรับปรุงข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จได้อย่างมีประสิทธิภาพภายในระยะเวลาที่กำหนด หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจะจัดทำรายงานผลการตรวจประเมินเพื่อเสนอคณะกรรมการพิจารณาให้การรับรองต่อไป
- กรณี ที่ผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไข/ปรับปรุงข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด หรือการแก้ไข/ปรับปรุงไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอและไม่สามารถยอมรับได้ หัวหน้าผู้ตรวจประเมินต้องบันทึกเหตุผลและแจ้งให้ผู้ประกอบการทราบ เพื่อทำการยื่นคำขอตรวจประเมินใหม่ได้
- การตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุงการแก้ไข ณ สถานที่ผลิต (On-site follow up)
  - On-site follow up เป็นการตรวจติดตามประเด็นการแก้ไข/ปรับปรุง ที่ผู้ตรวจประเมินต้องไปตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตซ้ำอีกครั้ง เช่น การตรวจที่พบประเด็นที่ต้องมีการปรับปรุงด้านโครงสร้าง และความไม่ปลอดภัย หรือการผลิตอาหารที่ไม่เป็นไปตามกฎหมายกำหนด ซึ่งไม่สามารถอ้างอิงคะแนนจากการตรวจครั้งก่อนได้
  - หัวหน้าผู้ตรวจประเมินต้องแจ้งให้เจ้าหน้าที่ประสานงาน หรือเจ้าหน้าที่ธุรการทราบเพื่อจัดทำใบเสนอราคาค่าบริการตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุง ณ สถานที่ผลิต (On-site follow up) ให้กับลูกค้าเพื่อลงนามยืนยันการรับบริการ
  - หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน หรือ ผู้ตรวจประเมินในการดูแลรับผิดชอบลูกค้ารายนั้นๆ จะต้องระบุในบันทึกการทบทวนข้อตกลงเพื่อเสนออนุมัติ ติดตามการแก้ไข/ปรับปรุง ณ สถานที่ผลิตอาหารภายในระยะเวลาไม่เกิน 30 วัน นับจากวันที่ตรวจประเมิน
  - หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ให้เจ้าหน้าที่ประสานงานดำเนินการแจ้งผู้ยื่นคำขอเพื่อนัดวัน On-site follow up และหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน หรือ คณะผู้ตรวจประเมินดำเนินการตรวจติดตามการแก้ไข/การปรับปรุง ณ สถานที่ผลิตอาหารเพื่อตรวจสอบและทบทวนผลการแก้ไข/ปรับปรุงข้อบกพร่องที่ตรวจพบ และมั่นใจว่าการแก้ไข/ปรับปรุงมีประสิทธิภาพเพียงพอและยอมรับได้
  - หัวหน้าผู้ตรวจประเมินหรือ ผู้ตรวจประเมิน ต้องทำการตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุงข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลา 3 เดือน นับจากวันที่ตรวจประเมิน
  - กรณี On-site follow up หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน/ผู้ตรวจประเมิน ต้องบันทึกผลการตรวจในบันทึกผลการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามขอบข่ายที่ขอการตรวจประเมินฉบับใหม่ พร้อมทั้งสรุปความเห็นของคณะผู้ตรวจประเมิน และให้ผู้ยื่นคำขอลงนามในช่องผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน ของบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารฉบับใหม่ทุกหน้า หรือใช้ชุดเอกสารฉบับเดิมในการติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง โดยลงบันทึกในช่องผลการแก้ไข ครั้งที่ 1 และครั้งที่ 2 โดยให้บันทึกการตัดสินใจ สำหรับบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนด

	บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด		หมายเลขผู้ถือครอง :
	วัตถุประสงค์ : การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามมาตรฐานระบบการผลิตตาม หลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		ผู้จัดทำ : 
	หมายเลขเอกสาร : QP-CB-56	แก้ไขครั้งที่ : 7	ผู้ทบทวน : 
	วันที่ประกาศใช้ : 15 ส.ค. 66	หน้า : 23/38	ผู้อนุมัติ : 





พื้นฐาน ให้บันทึก 2 คะแนน 1 คะแนน หรือ 0 คะแนน ส่วนกรณีบันทึกการตรวจตามข้อกำหนด เฉพาะ ให้บันทึกระดับการตัดสินใจ “ผ่าน” หรือ “ไม่ผ่าน” ทั้งนี้ สามารถประเมินเฉพาะข้อที่พบ ข้อบกพร่องหรือต้องการการแก้ไขปรับปรุง หรือ ประเมินในทุกหัวข้อ หากต้องการเปรียบเทียบ ผลการประเมินกับครั้งก่อน รวมทั้งสรุปผลการแก้ไขในแบบ ตส.1 (63) ในข้อ 6. ผลการแก้ไข ครั้งที่ 1 หรือข้อ 7. ผลการแก้ไขครั้งที่ 2 ด้วย พร้อมลงวันที่และลงชื่อผู้ตรวจติดตามการแก้ไขใน แบบสรุปดังกล่าว โดยไม่ต้องให้ผู้ยื่นคำขอหรือผู้แทน ลงนามใหม่

- กรณี ผู้ยื่นคำขอสามารถปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องได้แล้วเสร็จอย่างมีประสิทธิภาพภายใน ระยะเวลาที่กำหนดหัวหน้าผู้ตรวจประเมินจะจัดทำรายงานผลการตรวจประเมินเพื่อเสนอ คณะกรรมการทบทวนการรับรองต่อไป
- กรณี ผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไข/ปรับปรุงข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด หรือการแก้ไข/ปรับปรุงไม่มีประสิทธิผลเพียงพอและไม่สามารถยอมรับได้ หัวหน้าผู้ตรวจ ประเมินหรือ ผู้ตรวจประเมินต้องบันทึกเหตุผลและแจ้งให้ผู้ประกอบการทราบ เพื่อยืนยันคำขอ ตรวจประเมินใหม่ได้

## 6.5 การตัดสินใจให้การรับรอง

- 6.5.1 หากผลการตรวจประเมินผ่านเกณฑ์ที่กำหนด หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน หรือ คณะผู้ตรวจประเมินจัดทำรายงาน ผลการตรวจประเมินเสนอคณะกรรมการให้การรับรองเพื่อพิจารณาทบทวนอนุมัติการรับรอง ทั้งกรณีการตรวจ ประเมินเพื่อการรับรอง (Initial assessment) และการตรวจประเมินเพื่อรับรองใหม่ (Recertification)
- 6.5.2 ผู้จัดการคุณภาพหรือผู้ได้รับมอบหมายคัดเลือกและเสนอชื่อ คณะพิจารณาให้การรับรอง พร้อมประวัติ รายบุคคลให้กับผู้อำนวยการส่วนตรวจประเมินและรับรองระบบ เพื่อพิจารณาตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขว่า ด้วยคุณสมบัติ บทบาท หน้าที่ และการดำเนินงานสำหรับคณะพิจารณาให้การรับรอง (RE-CB-02)
- 6.5.3 ผู้อำนวยการส่วนตรวจประเมินและรับรองระบบ รับผิดชอบตรวจสอบคุณสมบัติและคัดเลือกในการแต่งตั้ง คณะกรรมการทบทวนให้การรับรอง ซึ่งต้องเป็นผู้มีความรู้ความสามารถ (Competence) ดังนี้
- 1) มีประสบการณ์ทำงานที่เกี่ยวข้องกับระบบการผลิตอาหาร (ด้านการผลิต/ด้านการจัดการระบบการผลิต อาหาร)
  - 2) มีความรู้และทักษะในกระบวนการผลิตอาหารและการควบคุมคุณภาพในโรงงานอุตสาหกรรมอาหาร และ สามารถประเมินความพอเพียงของการควบคุมกระบวนการและบันทึกต่าง ๆ
  - 3) มีความรู้ด้านกฎหมาย กฎระเบียบ มาตรฐาน หลักปฏิบัติ (Code of Practice) ที่เกี่ยวข้อง หรือมาตรฐาน เทียบเท่า และได้รับการยอมรับ

เมื่อพิจารณาแล้วให้แจ้งรายชื่อผู้ที่ผ่านการคัดเลือกกับผู้จัดการคุณภาพ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย




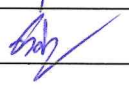
	บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด		หมายเลขผู้ถือครอง :
	วิธีดำเนินการ : การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		ผู้จัดทำ : 
	หมายเลขเอกสาร : QP-CB-56	แก้ไขครั้งที่ : 7	ผู้ทบทวน : 
	วันที่ประกาศใช้ : 15 ส.ค. 66	หน้า : 24/38	ผู้อนุมัติ : 

- 6.5.4 ผู้จัดการคุณภาพหรือผู้ได้รับมอบหมายจัดทำคำสั่งแต่งตั้งคณะพิจารณาให้การรับรอง เสนอกรรมการผู้อำนวยการส่วนตรวจประเมินและรับรองระบบ เพื่อพิจารณาอนุมัติ โดยคณะกรรมการพิจารณา ประกอบด้วย ผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวน 3 คน จากบัญชีรายชื่อคณะกรรมการ เพื่อทบทวนการรับรองในการประชุมทุกครั้ง และต้องมีกรรมการอย่างน้อย 1 ท่าน เป็นหัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่ผ่านการประเมินสมรรถนะแล้ว ซึ่งได้รับการขึ้นบัญชีกับ อย. หรือเป็นผู้ที่เคยเข้าร่วมอบรมหลักสูตรการตรวจ GMP 420 แล้ว
- 6.5.5 การลงมติให้การรับรองให้ถือเสียงข้างมากของกรรมการ โดยกรรมการ 1 ท่าน มีเสียง 1 เสียงในการลงคะแนน คณะกรรมการพิจารณาให้การรับรองพิจารณาผลการตรวจประเมินจากบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารตามขอบข่ายที่ขอรับการตรวจประเมินและข้อมูลทั่วไปจากสถานประกอบการ เช่น ใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.2) และแบบประเมินการตรวจ ณ สถานประกอบการ เป็นต้น รวมทั้งหลักฐานอื่น ๆ โดยพิจารณาให้การรับรอง ตามเกณฑ์ของประกาศฯ ที่ยื่นขอรับรอง
- หมายเหตุ กรณีพบข้อบกพร่องต้องได้รับการตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุงเรียบร้อยแล้ว และผลการดำเนินการแก้ไข/ปรับปรุงมีประสิทธิภาพ
- 6.5.6 ต้องไม่มีผู้ใดในคณะกรรมการพิจารณาให้การรับรอง เข้าร่วมในการตรวจประเมิน หรือมีส่วนได้ส่วนเสียกับผู้ขอรับการรับรอง โดยคณะกรรมการพิจารณาลงนามในหนังสือแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียและข้อตกลงการปฏิบัติงาน (FM-QP-CB-14-08) ทุกครั้งของการประชุม
- 6.5.7 เมื่อคณะกรรมการพิจารณาแล้วเห็นควรให้การรับรอง เจ้าหน้าที่ประสานงานจัดทำหนังสือรับรองตามวิธีการข้อ 9 เจ้าหน้าที่ประสานงานจัดส่งหนังสือรับรองและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้แก่ลูกค้าต่อไป พร้อมทั้งจัดเก็บสำเนาในแฟ้มโรงงานอย่างน้อย 3 ปี ตามอายุในหนังสือรับรอง
- 6.5.8 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน หรือผู้ได้รับมอบหมายรับผิดชอบในการจัดทำรายงานสถานะผลการตรวจประเมินและรับรอง รวมทั้งรายชื่อลูกค้าที่ได้รับการรับรองของบริษัท เสนอคณะกรรมการอาหารและยาทุกเดือน

## 7. การตรวจประเมินเพื่อคงสถานะการรับรอง

- 7.1 การตรวจประเมินเพื่อคงสถานะการรับรองดำเนินการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ภายในช่วงระยะเวลา 3 ปี ของการรับรอง เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าสถานที่ผลิตอาหารยังคงมีระบบการควบคุมเป็นไปตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารที่กำหนดอย่างต่อเนื่อง โดยให้ดำเนินการเช่นเดียวกันกับการตรวจประเมินเพื่อการรับรองตามข้อ 6.2- 6.5 โดยไม่ต้องตรวจประเมิน Stage 1
- 7.2 ในกรณี ที่พบข้อบกพร่อง ผู้ได้รับการรับรองจะต้องดำเนินการแก้ไข ปรับปรุงข้อบกพร่องที่พบ และหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน หรือผู้ตรวจประเมินได้รับมอบหมายต้องดำเนินการตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุงข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จ โดยให้ดำเนินการเช่นเดียวกันกับการดำเนินการกรณีพบข้อบกพร่องตามข้อ 6.4.3







	บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด		หมายเลขผู้ถือครอง :
	วัตถุประสงค์ : การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามมาตรฐานระบบการผลิตตาม หลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		ผู้จัดทำ : 
	หมายเลขเอกสาร : QP-CB-56	แก้ไขครั้งที่ : 7	ผู้ทบทวน : 
	วันที่ประกาศใช้ : 15 ส.ค. 66	หน้า : 25/38	ผู้อนุมัติ : 

- 7.3 ในกรณีที่ผลการตรวจประเมิน เพื่อคงสถานะการรับรองเป็นไปตามที่กำหนด หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจะสรุปผลการตรวจประเมินในใบรายงานการตรวจติดตาม และเสนอคณะกรรมการพิจารณาเพื่อให้การรับรองต่อไปตามข้อ 6.5
- 7.3.1 กรณีผู้ได้รับการรับรองซึ่งมีหนังสือรับรองที่ระบุว่า "ระดับดีเยี่ยม" หรือ "Excellence Level" ได้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องในรอบการตรวจติดตามแล้วผ่านตามเกณฑ์ และได้คะแนนรวมทั้งหมดตั้งแต่ 85% สามารถคงหนังสือรับรองในระดับ "ระดับดีเยี่ยม" หรือ "Excellence Level" ไว้ได้
- 7.3.2 กรณีผู้ได้รับการรับรองซึ่งมีหนังสือรับรองที่ระบุว่า "ระดับดีเยี่ยม" หรือ "Excellence Level" ได้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องในรอบการตรวจติดตามแล้วผ่านตามเกณฑ์ แต่ได้คะแนนรวมทั้งหมดน้อยกว่า 85% จะมีการแก้ไขใบรับรอง โดยไม่ระบุว่า "ระดับดีเยี่ยม" หรือ "Excellence Level" และอาจมีค่าใช้จ่ายในการออกใบรับรองใหม่
- 7.3.3 กรณีผู้ได้รับการรับรองซึ่งมีหนังสือรับรองที่ไม่ได้ระบุว่า "ระดับดีเยี่ยม" หรือ "Excellence Level" ได้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องในรอบการตรวจติดตามแล้วผ่านตามเกณฑ์ และได้คะแนนรวมทั้งหมดตั้งแต่ 85% หากผู้ได้รับการรับรองประสงค์จะได้รับหนังสือรับรองตามระดับคะแนนที่ได้ และระบุว่า "ระดับดีเยี่ยม" หรือ "Excellence Level" หน่วยรับรองฯ จะแก้ไขใบรับรอง โดยระบุว่า "ระดับดีเยี่ยม" หรือ "Excellence Level" และอาจมีค่าใช้จ่ายในการออกใบรับรองใหม่
- 7.4 ในกรณีที่ผลการตรวจประเมินเพื่อคงสถานะการรับรองพบข้อบกพร่อง และผู้ประกอบการไม่สามารถแก้ไข/ปรับปรุงข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด หรือการแก้ไขปรับปรุงไม่มีประสิทธิผลเพียงพอและไม่สามารถยอมรับได้ ผู้ตรวจประเมินจะสรุปผลการตรวจประเมินในรายงานผลเสนอคณะกรรมการเพื่อดำเนินการอนุมัติต่อไป
- 7.5 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน รับผิดชอบแจ้งข้อมูลการพักใช้ หรือเพิกถอนข้อมูลการรับรองผู้ประกอบการให้ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบภายใน 7 วันทำการ นับจากวันที่พิจารณาพักใช้ หรือเพิกถอนและเรียกคืนหนังสือรับรองดังกล่าว
- 7.6 ในช่วงระยะเวลา 3 ปี ของการให้การรับรอง หากผู้ขอรับบริการมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่สำคัญ เช่น การเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิต หรือต้องการขยายขอบข่ายการรับรอง ลูกค้าน้องแจ้งให้บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัดทราบ เพื่อประสานงานดำเนินการทบทวนข้อตกลงกับลูกค้าใหม่

## 8. การตรวจประเมินเพื่อการรับรองใหม่ (Recertification)

การตรวจประเมินเพื่อการรับรองใหม่ ให้ดำเนินการเช่นเดียวกับการตรวจประเมินเพื่อการรับรองข้อ 6.2-6.5 โดยไม่ต้องตรวจประเมิน Stage 1 และจะต้องดำเนินการให้เสร็จสิ้นก่อนการหมดอายุของหนังสือรับรอง โดยผู้ขอรับบริการต้องยื่นคำขอล่วงหน้าก่อนหนังสือรับรองฉบับเดิมจะหมดอายุอย่างน้อย 90 วัน

	บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด		หมายเลขผู้ถือครอง :
	วัตถุประสงค์ : การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามมาตรฐานระบบการผลิตตาม หลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		ผู้จัดทำ : 
	หมายเลขเอกสาร : QP-CB-56	แก้ไขครั้งที่ : 7	ผู้ทบทวน : 
	วันที่ประกาศใช้ : 15 ส.ค. 66	หน้า : 26/38	ผู้อนุมัติ : 

## 9. การจัดทำหนังสือรับรอง

9.1 เจ้าหน้าที่ธุรการทวนสอบความถูกต้องของขอขบข่ายที่ขอการรับรองและข้อมูลของผู้ยื่นคำขอจาก เอกสารยืนยันข้อมูลที่ใช้ในการออกใบรับรองมาตรฐาน GMP / GHPs / HACCP (FM-QP-CB-37-01) โดย

9.1.1 การออกหนังสือรับรองการตรวจประเมินจะออกได้ เมื่อผลการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด

กรณีที่ผลการตรวจประเมินไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด และมีคะแนนรวมทั้งหมดไม่น้อยกว่าร้อยละแปดสิบห้าให้ออกหนังสือว่า "ระดับดีเยี่ยม" หรือ "Excellence Level"




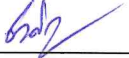
9.1.2 หนังสือรับรองการตรวจประเมินมีอายุสามปี นับตั้งแต่วันที่ลงนามหนังสือรับรอง และมีการตรวจติดตาม (Surveillance Audit) ปีละหนึ่งครั้ง และการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow up Audit)

9.1.3 การตรวจติดตามสถานประกอบการอาหารที่ได้รับหนังสือรับรองการตรวจประเมินแล้ว หากผลการตรวจติดตามไม่ผ่านเกณฑ์ที่รับรองไว้และไม่แก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้หน่วยรับรองฯ บริษัทห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด เพิกถอนและเรียกคืนหนังสือรับรองดังกล่าว และแจ้งข้อมูลต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทันที (ภายในเจ็ดวัน นับจากวันที่พิจารณาเพิกถอนและเรียกคืนหนังสือรับรองดังกล่าว)

9.1.4 กรณีได้รับเรื่องร้องเรียนต้องดำเนินการทวนสอบและแจ้งผลการดำเนินงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบโดยเร็ว

9.2 เจ้าหน้าที่ธุรการจัดทำหนังสือรับรองเสนอผู้จัดการส่วนตรวจสอบและรับรองระบบ พิจารณาความถูกต้องและเสนอเพื่อลงนามในหนังสือรับรองโดยรายละเอียดในหนังสือรับรองอย่างน้อยมี ดังต่อไปนี้

- วันที่ออกหนังสือรับรองครั้งแรก
- วันที่ออกหนังสือรับรองฉบับปัจจุบัน
- วันที่หมดอายุหนังสือรับรอง
- ชื่อ ที่ตั้ง ขอขบข่ายประเภท ตามเอกสารยืนยันข้อมูลที่ใช้ในการออกใบรับรองมาตรฐาน GMP / GHPs / HACCP (FM-QP-CB-37-01)
- เลขที่ใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงาน หรือ ใบอนุญาตผลิตอาหาร
- ชื่อ ที่อยู่ของส่วนตรวจประเมินและรับรองระบบ บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด
- ชื่อมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารที่ให้การรับรอง
- ขอขบข่ายการรับรอง ระบุประเภทอาหารตามที่ได้รับอนุญาตและมีความพร้อมในการผลิต
- เลขที่หนังสือรับรอง
- เครื่องหมายการขึ้นบัญชี
- เครื่องหมายรับรอง

	บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด		หมายเลขผู้ถือครอง :
	วิธีดำเนินการ : การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		ผู้จัดทำ : 
	หมายเลขเอกสาร : QP-CB-56	แก้ไขครั้งที่ : 7	ผู้ทบทวน : 
	วันที่ประกาศใช้ : 15 ส.ค. 66	หน้า : 27/38	ผู้อนุมัติ : 

- เครื่องหมายรับรองระบบงานของหน่วยรับรองระบบงาน (ถ้ามี)

- 9.3 กรรมการผู้อำนวยความสะดวกหรือรองกรรมการผู้อำนวยความสะดวกที่ได้รับมอบหมายลงนามในหนังสือรับรอง
- 9.4 เจ้าหน้าที่ธุรการทำสำเนาจากต้นฉบับหนังสือรับรอง และส่งหนังสือรับรองต้นฉบับให้ผู้ได้รับการรับรอง โดยสำเนาหนังสือรับรองมีรูปแบบเหมือนหนังสือรับรองต้นฉบับ และประทับตราสำเนา ด้านหน้าหนังสือรับรอง
- 9.5 เจ้าหน้าที่ธุรการจัดเก็บสำเนาหนังสือรับรองเข้าแฟ้มประวัติผู้ยื่นคำขอรับการรับรอง
- 9.6 เจ้าหน้าที่ธุรการจัดทำปรับปรุงรายชื่อผู้ที่ได้รับการรับรองลงในทะเบียนรายชื่อผู้ได้รับการรับรอง ให้เป็นปัจจุบันเพื่อเผยแพร่ข้อมูลต่อไป และขึ้นทะเบียนผู้ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP / GHPs / HACCP (FM-QP-CB-37-02)
- 9.7 เจ้าหน้าที่ธุรการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลในทะเบียนรายชื่อผู้ได้รับการรับรองและนำข้อมูลเผยแพร่ผ่านเว็บไซต์
- 9.8 กรณีผู้ขอรับการรับรองทำหนังสือเพื่อขอหนังสือรับรองฉบับใหม่ทดแทน อาจเนื่องมาจากสูญหาย หรือชำรุด ให้เจ้าหน้าที่ธุรการ เสนอผู้อำนวยการฝ่ายโครงการพิเศษเพื่ออนุมัติและดำเนินการตามข้อ 9.2-9.5

## 10. การพักใช้ เพิกถอน และการยกเลิกการรับรอง

หากผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถรักษามาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารในขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง หรือไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่างๆ ที่กำหนดไว้ได้ บริษัทฯ จะดำเนินการดังต่อไปนี้ ซึ่งบริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัดต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบภายใน 7 วันทำการ หากมีการพักใช้ เพิกถอน หรือยกเลิกการรับรอง

### 10.1 พักใช้การรับรอง



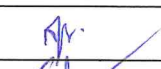
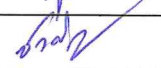
พักใช้การรับรองเป็นระยะเวลาไม่เกิน 180 วัน ในกรณี ดังต่อไปนี้

- 1) ผู้ได้รับการรับรองไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารที่ได้รับการรับรอง
- 2) ผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถแก้ไขข้อบกพร่องได้ภายในระยะเวลาที่กำหนด
- 3) ผู้ที่ได้รับการรับรองไม่สามารถให้ทำการตรวจประเมินเพื่อคงสถานะการรับรองตามความถี่ที่กำหนด
- 4) ผู้ได้รับการรับรอง มีความสมัครใจที่ขอพักใช้การรับรองเอง

### 10.2 เพิกถอนการรับรอง

เพิกถอนการรับรองและยกเลิกข้อตกลงการรับรอง ในกรณีดังต่อไปนี้

- 1) ผู้ได้รับการรับรองที่อยู่ในระหว่างการพักใช้การรับรอง ไม่สามารถแก้ไขข้อบกพร่องและไม่สามารถทำตามเงื่อนไขที่บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัดกำหนดไว้ สำหรับการพักใช้หนังสือรับรองได้ภายในระยะเวลาที่กำหนด
- 2) ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานระบบการผลิต ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารในขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง
- 3) มีข้อร้องเรียนที่บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด พิจารณาแล้วเห็นว่าอาจทำให้เกิดความเสียหายต่อการรับรอง

	บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด		หมายเลขผู้ถือครอง :
	วิธีดำเนินการ : การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามมาตรฐานระบบการผลิตตาม หลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		ผู้จัดทำ : 
	หมายเลขเอกสาร : QP-CB-56	แก้ไขครั้งที่ : 7	ผู้ทบทวน : 
	วันที่ประกาศใช้ : 15 ส.ค. 66	หน้า : 28/38	ผู้อนุมัติ : 

หมายเหตุ กรณีนี้ ผู้ได้รับการรับรองจะต้องส่งคืนหนังสือรับรองให้แก่หน่วยรับรองฯ กรณีที่ผู้ถูกเพิกถอนการรับรอง  
 ทำหนังสือรับรองฉบับเดิมสูญหายให้นำหลักฐานการแจ้งความหนังสือรับรองฉบับเดิมสูญหาย ส่งมายังหน่วยรับรองฯ

### 10.3 การยกเลิกการรับรอง

การรับรองจะถูกยกเลิกในกรณีดังต่อไปนี้




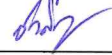
- 1) ผู้ได้รับการรับรองแจ้งขอยกเลิกการรับรองเป็นลายลักษณ์อักษร กรณีหนังสือรับรองยังไม่หมดอายุ
- 2) ผู้ได้รับการรับรองไม่ประสงค์จะขอต่ออายุการรับรอง
- 3) ผู้ได้รับการรับรองเลิกประกอบกิจการที่ได้รับการรับรอง
- 4) ผู้ได้รับการรับรองเป็นบุคคลล้มละลาย หรือไม่ชำระหนี้ที่ค้างกับบริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง(ประเทศไทย)จำกัด
- 5) มีการเปลี่ยนแปลงในกฎระเบียบของระบบการรับรอง และผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถ หรือมั่นใจว่าจะปฏิบัติ  
 ตามข้อกำหนดใหม่ได้

หมายเหตุ กรณีนี้ หากหนังสือรับรองยังไม่หมดอายุ ผู้ได้รับการรับรองจะต้องส่งคืนหนังสือรับรอง ให้แก่หน่วย  
 รับรองฯ กรณีที่ผู้ถูกยกเลิกการรับรองทำหนังสือรับรองฉบับเดิมสูญหายให้นำหลักฐานการแจ้งความหนังสือรับรอง  
 ฉบับเดิมสูญหาย ส่งมายังหน่วยรับรองฯ

## 11. การตรวจประเมินและออกบันทึกเพื่อต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

### 11.1 ขั้นตอนการรับคำขอตรวจประเมินเพื่อใช้ประกอบการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของ กฎหมายอาหาร

- 11.1.1 เจ้าหน้าที่ประสานงานให้ข้อมูลทั่วไปในการให้บริการและการสมัครรับบริการของบริษัทห้องปฏิบัติการกลาง  
 (ประเทศไทย) จำกัด ต่อลูกค้าด้วยวิธีการโทรศัพท์ โทรสาร เอกสารประชาสัมพันธ์และอัตราค่าบริการตรวจ  
 ประเมินตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร
- 11.1.2 เจ้าหน้าที่ประสานงานรับแบบสอบถามข้อมูลสำหรับจัดทำใบเสนอราคา ตรวจสอบรายละเอียดและความ  
 ถูกต้องครบถ้วนของเอกสารประกอบ ซึ่งผู้ขอใช้บริการต้องกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน เพื่อประกอบการพิจารณา  
 รับการตรวจประเมินและใช้จัดทำใบเสนอราคา ตามรายละเอียดข้อ 6.1.2
- 11.1.3 เจ้าหน้าที่ประสานงานหรือเจ้าหน้าที่ธุรการนำข้อมูลที่ได้จากแบบสอบถามข้อมูลสำหรับจัดทำใบเสนอราคา  
 เพื่อนำมาจัดทำใบเสนอราคาส่งให้ผู้ยื่นคำขอ โดยคำนวณ Man - day ในใบเสนอราคาให้สอดคล้องกับตาราง  
 จำนวน Man Day ตามรายละเอียดข้อ 6.1.3
- 11.1.4 เมื่อผู้ขอรับบริการยอมรับใบเสนอราคา ผู้ที่มีอำนาจลงนามขององค์กรหรือบริษัทที่ขอใช้บริการต้องลงนาม  
 อนุมัติการสั่งซื้อในใบเสนอราคา และจัดส่งใบเสนอราคาที่ผ่านมาอนุมัติแล้วให้บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง  
 (ประเทศไทย) จำกัด โดยทางไปรษณีย์ โทรสาร จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือช่องทางอื่น ๆ ตามความสะดวก
- 11.1.5 เมื่อได้รับใบเสนอราคาที่ลงนามอนุมัติการสั่งซื้อแล้ว เจ้าหน้าที่ประสานงาน หรือเจ้าหน้าที่ธุรการ ส่งคำขอการ  
 รับรองตามมาตรฐาน GMP / GHPs / HACCP. ด้านอาหาร (FM-QP-CB-32-01) ให้กับลูกค้า และแจ้งให้ลูกค้า





	บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด		หมายเลขผู้ถือครอง :
	วิธีดำเนินการ : การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		ผู้จัดทำ : 
	หมายเลขเอกสาร : QP-CB-56	แก้ไขครั้งที่ : 7	ผู้ทบทวน : 
	วันที่ประกาศใช้ : 15 ส.ค. 66	หน้า : 29/38	ผู้อนุมัติ : 

ยืนยันคำขอพร้อมเอกสารประกอบคำขอรับการกลับคืนมาที่ บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด ก่อนเข้าตรวจประเมิน หรือภายใน 30 วัน นับจากวันที่ลูกค้าลงนามอนุมัติการสั่งซื้อในใบเสนอราคา ทั้งนี้ บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด ขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับการตรวจประเมินตามใบเสนอราคา หากลูกค้าไม่ยื่นคำขอพร้อมเอกสารประกอบคำขอ ภายในระยะเวลาที่กำหนด

- 11.1.6 ผู้ยื่นคำขอแจ้งความประสงค์เพื่อขอตรวจประเมินและออกบันทึกเพื่อต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร ตามแบบฟอร์ม คำขอการรับรองตามมาตรฐาน GMP / GHPs / HACCP ด้านอาหาร (FM-QP-CB-32-01) พร้อมแนบเอกสาร ครอบคลุมรายละเอียด ตามข้อ 6.1.6
- 11.1.7 เจ้าหน้าที่ประสานงานตรวจสอบใบคำขอตรวจประเมินและออกบันทึกเพื่อต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร และคุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารที่ส่งมาด้วยก่อนรับงาน ตามรายละเอียดข้อ 6.1.7
- 11.1.8 เมื่อผู้ยื่นคำขอส่งคำขอรับการตรวจประเมินพร้อมทั้งเอกสารประกอบการรับคำขอครบถ้วนเรียบร้อยแล้ว เจ้าหน้าที่ประสานงานหรือเจ้าหน้าที่ธุรการจะนำแฟ้มเอกสารส่งต่อให้หัวหน้าผู้ตรวจประเมินและ/หรือ ผู้ตรวจประเมิน เพื่อดำเนินการตรวจสอบเอกสารอีกครั้งและนำมาใช้ในการวางแผนการตรวจประเมิน


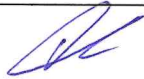


## 11.2 การแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน และการวางแผนการตรวจประเมิน

- 11.2.1 เมื่อเจ้าหน้าที่ประสานงานได้รับคำขอรับบริการของลูกค้าเจ้าหน้าที่ประสานงานทบทวนความ ถูกต้องของเอกสาร และดำเนินการประสานงานกับลูกค้าเพื่อนัดหมายตรวจประเมิน
- 11.2.2 เมื่อได้รับการยืนยันนัดหมายจากลูกค้า เจ้าหน้าที่ประสานงานแจ้งหัวหน้าทีมตรวจเพื่อแต่งตั้งผู้ตรวจประเมินหรือคณะผู้ตรวจประเมิน จากบัญชีของ อย. ซึ่งแสดงในรายละเอียดแนบท้ายหนังสือคำคัดการขึ้นบัญชีหน่วยรับรองสถานประกอบการของ บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด เท่านั้น โดยกำหนดขนาดและองค์ประกอบของคณะผู้ตรวจประเมิน ตามรายละเอียดข้อ 6.2.2
- 11.2.3 เมื่อทราบกำหนดวันเข้าตรวจประเมิน คณะผู้ตรวจประเมินจัดทำกำหนดการตรวจประเมิน/การตรวจ (FM-QP-CB-20-37) ตามรายละเอียดข้อ 6.2.3
- 11.2.4 ผู้ประสานงาน แจ้งกำหนดการตรวจประเมิน/การตรวจ (FM-QP-CB-20-37) และรายชื่อคณะผู้ตรวจประเมินให้แก่ผู้ยื่นคำขอทราบเพื่อขอความเห็นชอบ ก่อนที่จะมีการตรวจประเมิน ตามรายละเอียดข้อ 6.2.4
- 11.2.5 คณะผู้ตรวจประเมินจัดเตรียมบันทึกการตรวจประเมินตามมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ตามรายละเอียดข้อ 6.2.5

	บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด		หมายเลขผู้ถือครอง :
	วัตถุประสงค์ : การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามมาตรฐานระบบการผลิตตาม หลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		ผู้จัดทำ : 
	หมายเลขเอกสาร : QP-CB-56	แก้ไขครั้งที่ : 7	ผู้ทบทวน : 
	วันที่ประกาศใช้ : 15 ส.ค. 66	หน้า : 30/38	ผู้อนุมัติ : 

### 11.3 การเข้าตรวจประเมิน

- 11.3.1 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินดำเนินการเปิดประชุม โดยกล่าวแนะนำตัวผู้ตรวจประเมิน และทบทวนมาตรฐานหรือหลักเกณฑ์ในการตรวจประเมิน ประเภท ขอบข่าย วัตถุประสงค์ กำหนดการในการตรวจประเมิน และพร้อมทั้งให้ผู้เข้าร่วมประชุมลงนามชื่อ และตำแหน่งในแบบฟอร์มลงนามผู้เข้าร่วมการตรวจประเมิน (FM-QP-CB-20-03) และให้ผู้แทนสถานประกอบการลงนามในเอกสารการประวัติการตรวจประเมิน (Audit Log) (FM-QP-CB-10-04)
- 11.3.2 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน/ผู้ตรวจประเมิน ดำเนินการตรวจประเมินตามข้อกำหนดทั้งหมดในการตรวจประเมินตามที่กำหนดไว้ในคู่มือการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามขอบข่ายที่ขอรับรองการตรวจประเมิน ด้วยวิธีการสัมภาษณ์ การตรวจเอกสารและบันทึก การสังเกตกิจกรรมระหว่างกระบวนการผลิตและสภาวะแวดล้อมภายในพื้นที่การผลิตอาหาร เพื่อเก็บข้อมูลหลักฐาน จากนั้นบันทึกสิ่งที่ตรวจพบจากการตรวจประเมินในแบบประเมินบันทึกการตรวจติดตามสถานที่ผลิตอาหารตามกฎหมายอาหาร พร้อมทั้งแจ้งรายละเอียดข้อบกพร่องที่ตรวจพบไม่เป็นไปตามกฎหมายอาหารให้ผู้ประกอบการทราบ
- 11.3.3 เมื่อการตรวจประเมินเสร็จสิ้นคณะผู้ตรวจประเมินประชุมพิจารณาผลการตรวจประเมินร่วมกัน เพื่อรวบรวมหลักฐานและเอกสารการตรวจประเมินทั้งหมด เพื่อให้หัวหน้าผู้ตรวจประเมินทบทวนความสอดคล้อง จุดแข็ง จุดอ่อน และข้อบกพร่อง รวมทั้งข้อสังเกตต่างๆ ที่ตรวจพบตามข้อกำหนดกฎหมายอาหารในบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามขอบข่ายที่ขอรับการตรวจประเมิน พร้อมทั้งบันทึกผลคะแนนของการตรวจสอบแต่ละรายการ โดยใช้หลักเกณฑ์การตัดสิน ในข้อ 6.3.2.5 เป็นแนวทางก่อนแจ้งให้ผู้ประกอบการทราบต่อไป
- 11.3.4 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน/ผู้ตรวจประเมิน จัดทำบันทึกผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อ 6.4 ตามขอบข่ายที่ขอรับการตรวจให้แล้วเสร็จหลังการตรวจประเมิน พร้อมทั้งสรุปผลการตรวจของคณะผู้ตรวจประเมิน
- 11.3.5 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ดำเนินการปิดประชุม โดยรายงานผลการตรวจให้ผู้ประกอบการรับทราบ และชี้แจงรายละเอียดเพิ่มเติม กรณี ผู้ประกอบการมีข้อสงสัยผลการตรวจประเมิน จากนั้นให้ลูกค้าลงนามชื่อและวันที่ในช่อง "ผู้ขออนุญาต/ ผู้รับ/ผู้แทน" ของบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารทุกหน้า ตามขอบข่ายที่สถานประกอบการขอรับบริการตรวจประเมินตามกฎหมายอาหาร และให้ผู้เข้าร่วมประชุมลงนามในแบบฟอร์มลงนามผู้เข้าร่วมการตรวจประเมิน (FM-QP-CB-20-03) อีกครั้ง

	บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด		หมายเลขผู้ถือครอง :
	วัตถุประสงค์ : การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามมาตรฐานระบบการผลิตตาม หลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		ผู้จัดทำ : 
	หมายเลขเอกสาร : QP-CB-56	แก้ไขครั้งที่ : 7	ผู้ทบทวน : 
	วันที่ประกาศใช้ : 15 ส.ค. 66	หน้า : 31/38	ผู้อนุมัติ : 





#### 11.4 การพิจารณาผลการตรวจประเมิน เพื่อใช้เป็นหลักฐานขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร

11.4.1 การยอมรับผลการตรวจประเมินว่าผ่านการประเมิน เมื่อผลการตรวจประเมินเป็นไปตามเกณฑ์ในข้อ 6.3.2.5 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินส่งสำเนาผลการตรวจประเมินให้ผู้ผ่านการตรวจประเมิน

11.4.2 ในกรณีผลการตรวจประเมินพบข้อบกพร่องรุนแรง และ/หรือมีคะแนนรวมแต่ละหมวดน้อยกว่าร้อยละ 60 และ/หรือได้คะแนน "ไม่ผ่าน" ในข้อกำหนดเฉพาะ ให้ลูกค้าดำเนินการยื่นคำขอตรวจประเมินใหม่ และดำเนินการตรวจประเมินใหม่ทั้งหมดให้แล้วเสร็จก่อนวันที่ใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.2) จะหมดอายุ เพื่อให้ลูกค้าใช้เป็นหลักฐานประกอบการยื่นต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารก่อนวันที่ 31 ธันวาคม ตามปีที่หมดอายุ

เมื่อการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารเพื่อใช้เป็นหลักฐานขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารเสร็จสิ้นแล้ว หน่วยตรวจประเมินและรับรองระบบ บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด จะดำเนินการส่งรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารให้ อย. ดังนี้

- 1) การรายงานผลการดำเนินงานต่อ อย. รายเดือน
- 2) กรณีที่ผลการตรวจประเมินไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดหรือพบการไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติอาหารต้องแจ้งให้ อย. ทราบภายใน 7 วัน เช่น
  - ตรวจพบ การผลิตอาหาร โดยยังไม่ได้รับหลักฐานการอนุญาต (การอนุญาตสถานที่) หรือพบ การผลิตอาหารประเภทที่ยังไม่ได้รับการสลักหลังใบอนุญาต
  - ตรวจพบ การผลิตอาหาร ที่ประเภทของอาหารไม่ตรงตามที่ได้รับอนุมัติ/อนุญาตใช้เลขสารบบอาหารจากผู้อนุญาต (การอนุญาตผลิตภัณฑ์)
  - ตรวจพบ สถานที่ผลิตอาหารมีการเปลี่ยนแปลงจนเข้าข่ายเป็นโรงงาน โดยไม่ได้ขอรับใบอนุญาตผลิตอาหาร
  - ตรวจพบ การผลิตหรือจำหน่ายอาหารโดยยังไม่ขอเลขสารบบอาหาร ยกเว้น ประเภทอาหารที่กฎหมายไม่ได้กำหนดให้ขอเลขสารบบอาหาร
  - ตรวจพบ การผลิต หรือการเก็บวัตถุดิบ ที่เป็นยา วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือแพทย์ ในสถานที่ผลิตอาหาร
  - ตรวจพบ ฉลาก หรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ที่แสดงสรรพคุณ คุณสมบัติที่เป็นยา วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือแพทย์ ในสถานที่ผลิตอาหาร
  - ตรวจพบ การแสดงฉลากไม่ถูกต้องหรือไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดตามประกาศฯว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ

	บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด		หมายเลขผู้ถือครอง :
	วัตถุประสงค์ : การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามมาตรฐานระบบการผลิตตาม หลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		ผู้จัดทำ : 
	หมายเลขเอกสาร : QP-CB-56	แก้ไขครั้งที่ : 7	ผู้ทบทวน : 
	วันที่ประกาศใช้ : 15 ส.ค. 66	หน้า : 32/38	ผู้อนุมัติ : 

- ตรวจพบ การผลิตอาหารใหม่ (Novel Food) ที่ยังไม่ได้ผ่านการประเมินความปลอดภัยและไม่ได้ส่งมอบฉลากให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุมัติก่อน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารใหม่
- ตรวจพบ ส่วนประกอบที่ไม่อนุญาตให้ใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข หรือกรรมวิธีการผลิตไม่สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข

3) กรณีพบข้อบกพร่องรุนแรงที่อาจส่งผลเป็นอันตรายต่อสุขภาพผู้บริโภคอย่างร้ายแรงต้องแจ้งให้ อย. ทราบในทันที

## 12. ขั้นตอนการพิจารณาผู้ตรวจประเมิน

ผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารในการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร มีคุณสมบัติดังนี้

12.1 สำเร็จการศึกษาตั้งแต่ระดับปริญญาตรีขึ้นไป ในสาขาวิทยาศาสตร์การอาหาร หรือสาขาวิทยาศาสตร์อื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น วิศวกรรมอาหาร เทคโนโลยีทางอาหาร เทคโนโลยีอุตสาหกรรม เกษตร อุตสาหกรรมเกษตร เทคโนโลยีชีวภาพ และเภสัชศาสตร์ เป็นต้น และมีหลักฐานแสดงวุฒิการศึกษา

12.2 สำเร็จหลักสูตรการฝึกอบรมจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ จากหน่วยงานอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศ กำหนด อย่างน้อยดังต่อไปนี้

12.4.1 หลักสูตรกฎหมายอาหารและการขออนุญาต

12.4.2 หลักสูตรการตรวจประเมินสถานประกอบการตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ตามขอข่ายที่ยื่นคำขอขึ้นบัญชี





12.4.3 หลักสูตรแนวทางการตรวจประเมินตามมาตรฐานข้อกำหนดแนวทางการ ตรวจประเมินระบบการจัดการ (Guideline for Auditing Management System; ISO 19011) ระยะเวลา การฝึกอบรมอย่างน้อย 40 ชั่วโมง หรือผ่านการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ตรวจประเมินและหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ระบบการบริหารงานคุณภาพหรือระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร (Auditor/Lead Auditor ISO 9001หรือ ISO 22000) ที่ได้ขึ้นทะเบียนจาก International Register of Certificated Auditors; IRCA หรือ หลักสูตรการฝึกอบรมผู้ประเมินระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในอุตสาหกรรมอาหาร จากหน่วยงานราชการหรือหน่วยงานที่ได้ขึ้นทะเบียนจาก International Register of Certificated Auditors; IRCA (ถ้ามี) ระยะเวลาการฝึกอบรมอย่างน้อย 40 ชั่วโมง

### 12.3 ประสบการณ์การทำงาน

12.3.1 ผู้ตรวจประเมิน (Auditor) ต้องมีประสบการณ์การทำงานที่เกี่ยวข้องกับ อุตสาหกรรมอาหารอย่างน้อย 2 ปี

12.3.2 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน (Lead Auditor) ต้องมีประสบการณ์การทำงานที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมอาหารอย่างน้อย 4 ปี



	บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด		หมายเลขผู้ถือครอง :
	วิธีดำเนินการ : การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		ผู้จัดทำ : 
	หมายเลขเอกสาร : QP-CB-56	แก้ไขครั้งที่ : 7	ผู้ทบทวน : 
	วันที่ประกาศใช้ : 15 ส.ค. 66	หน้า : 33/38	ผู้อนุมัติ : 

## 12.4 ประสบการณ์การตรวจประเมิน





### 12.4.1 ผู้ตรวจประเมิน

- 1) ต้องมีประสบการณ์การตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตาม หลักเกณฑ์ของกฎหมายในขอบข่ายที่ได้รับมอบหมาย หรือขอบข่ายที่ยื่นคำขอขึ้นบัญชีของหน่วยตรวจหรือ หน่วยรับรองไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่น้อยกว่า 4 ครั้ง เป็นเวลารวมไม่น้อยกว่า 20 วัน ภายในระยะเวลา 3 ปี หรือ
- 2) มีประสบการณ์การตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ว่าด้วยสุขลักษณะที่ดี ( Recommended Code of Practice General Principles of Food Hygiene) หรือระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis and Critical Control Point System, HACCP) ที่ กำหนดโดยคณะกรรมการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศของโครงการมาตรฐานอาหาร เอฟ เอ โอ/ ดับบลิวเอช ไอ (Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standard Programme, Codex) หรือระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร (Food Safety Management System, ISO22000) หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่าและเป็นที่ยอมรับในระดับสากล ไม่น้อยกว่า 4 ครั้ง เป็นเวลารวมไม่น้อยกว่า 20 วัน ภายในระยะเวลา 3 ปี โดยอยู่ภายใต้การดูแลของหัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่มีความสามารถ

### 12.4.2 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน




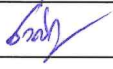
- 1) ต้องเป็นผู้ตรวจประเมินที่มีประสบการณ์ในบทบาทหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน สำหรับการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายในขอบข่ายที่ได้รับมอบหมายให้ไปตรวจ หรือขอบข่ายที่ยื่นคำขอขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาไม่น้อยกว่า 3 ครั้ง เป็นเวลารวมไม่น้อยกว่า 15 วัน ภายในระยะเวลา 3 ปี หรือ
- 2) มีประสบการณ์ในบทบาทหัวหน้าผู้ตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ว่าด้วย สุขลักษณะที่ดี (Recommended Code of Practice General Principles of Food Hygiene) หรือระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis and Critical Control Point System, HACCP) ที่กำหนดโดยคณะกรรมการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศของโครงการมาตรฐานอาหาร เอฟ เอ โอ/ ดับบลิวเอช ไอ (Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standard Programme, Codex) หรือระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร (Food Safety Management System, ISO22000) หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่าและเป็นที่ยอมรับในระดับสากล ต้องไม่น้อยกว่า 3 ครั้ง รวมเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 15 วัน ภายในระยะเวลา 3 ปี

กรณีผู้ตรวจประเมินหรือหัวหน้าผู้ตรวจประเมินมีการเปลี่ยนแปลงต้นสังกัดไปอยู่หน่วยตรวจ หรือหน่วยรับรองแห่งใหม่ จะนับระยะเวลาของประสบการณ์การตรวจประเมินต่อเนื่อง รวมในระยะเวลาสามปี ที่กำหนดไว้

	บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด		หมายเลขผู้ถือครอง :
	วัตถุประสงค์ : การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามมาตรฐานระบบการผลิตตาม หลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		ผู้จัดทำ : 
	หมายเลขเอกสาร : QP-CB-56	แก้ไขครั้งที่ : 7	ผู้ทบทวน : 
	วันที่ประกาศใช้ : 15 ส.ค. 66	หน้า : 34/38	ผู้อนุมัติ : 

#### 12.5 ผู้ตรวจประเมินต้องพึงปฏิบัติหน้าที่ในการตรวจประเมิน ดังนี้

- 12.5.1 ต้องรับผิดชอบผลการตรวจประเมินการตัดสินใจให้การรับรอง การรักษาสภาพ การขยาย ขอบข่าย การลด ขอบข่าย การพักใช้หรือการเพิกถอนการรับรองของผู้ขอรับบริการ
- 12.5.2 ต้องไม่นำการขึ้นบัญชีไปใช้ หรืออ้างถึงในทางที่ทำให้เกิดความเสียหายหรือเข้าใจผิด
- 12.5.3 ต้องไม่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือเกี่ยวข้องกับธุรกิจอื่นใด อันจะมีผลต่อการดำรงไว้ซึ่งความเป็นกลางและความซื่อตรงในการดำเนินกิจกรรมของการตรวจหรือหน่วยรับรอง ได้แก่
  - 1) หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองและส่วนงานต่าง ๆ ที่อยู่ภายใต้นิติบุคคลเดียวกัน ต้องไม่เสนอหรือให้บริการ คำปรึกษาระบบการจัดการที่เกี่ยวข้องกับอาหาร
  - 2) ต้องไม่ทำการตลาดหรือเสนอกิจกรรมของตนเชื่อมโยงกับกิจกรรมของหน่วยงานที่ปรึกษาระบบการจัดการที่เกี่ยวข้องกับอาหาร
  - 3) ต้องไม่ใช้บุคลากรที่ให้บริการคำปรึกษาระบบการจัดการที่เกี่ยวข้องกับอาหาร ในการตรวจประเมินและ กิจกรรมการรับรองอื่นสำหรับผู้รับบริการรายนั้นอย่างน้อย 2 ปี หลังจากสิ้นสุดการ ให้บริการคำปรึกษา ดังกล่าว
  - 4) หากมีการเสนอการตรวจประเมินภายในให้องค์กรใด ต้องไม่ตรวจประเมินและรับรององค์กรนั้นภายใน 2 ปี นับจากการสิ้นสุดการตรวจประเมินภายใน
  - 5) ต้องไม่จ้างองค์กรหรือหน่วยงานอื่นเพื่อดำเนินการตรวจประเมินใด ๆ ตามที่ ขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา
- 12.5.4 เจ้าหน้าที่ตรวจประเมินต้องมีจรรยาบรรณในการตรวจประเมิน ได้แก่
  - 1) ปฏิบัติงานอย่างมืออาชีพ เป็นกลาง เป็นธรรม และไม่ลำเอียง
  - 2) ไม่ตรวจประเมินนอกขอบข่ายที่ผ่านการประเมินความสามารถ หรือนอก ขอบข่ายที่ได้รับการขึ้นบัญชี หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
  - 3) ต้องไม่ตรวจประเมินในกรณีและผู้ตรวจประเมินมีความเกี่ยวข้องอันจะนำไปสู่ความขัดแย้งหรือไม่เป็นกลาง ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อผลการตรวจประเมิน
  - 4) ต้องไม่รับทรัพย์สินหรือประโยชน์อื่นใดจากผู้รับการตรวจประเมิน ลูกจ้างหรือ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหรือเป็นใจให้ผู้ร่วมงานทำเช่นนั้น
  - 5) ต้องรักษาความลับและไม่เปิดเผยข้อมูลของผู้รับบริการโดยไม่ได้รับการยินยอมจากผู้รับบริการเป็นลายลักษณ์อักษร กรณีที่มีความจำเป็นต้องเปิดเผยข้อมูลไปยังบุคคลอื่น ต้องได้รับการยินยอมจากผู้รับบริการหรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี
  - 6) ไม่ปฏิบัติตนที่ก่อให้เกิดความเสียหายกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และให้ความร่วมมืออย่างเต็มที่เมื่อมีการสอบสวนข้อกล่าวหา

	บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด		หมายเลขผู้ถือครอง :
	วิธีดำเนินการ : การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		ผู้จัดทำ : 
	หมายเลขเอกสาร : QP-CB-56	แก้ไขครั้งที่ : 7	ผู้ทบทวน : 
	วันที่ประกาศใช้ : 15 ส.ค. 66	หน้า : 35/38	ผู้อนุมัติ : 

12.6 การรักษาความสามารถของผู้ตรวจประเมิน และการประเมินสมรรถนะของผู้ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการอาหาร




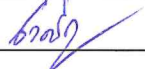
ผู้จัดการคุณภาพ หรือผู้เกี่ยวข้อง วางแผนการประเมินสมรรถนะของหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน และผู้ตรวจประเมิน อย่างน้อย 2 ครั้ง ทั้งการตรวจสถานประกอบการตามมาตรฐานข้อกำหนดพื้นฐานและข้อกำหนดเฉพาะ หรือมาตรฐาน殊ลักษณะเฉพาะผลิตภัณฑ์ โดยสามารถใช้หลักฐานการผ่านการตรวจประเมินสมรรถนะ ณ สถานประกอบการ จากหน่วยงานดังต่อไปนี้

- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- หน่วยงานรับรองระบบงาน (Accreditation Body)
- หน่วยงานหรือหน่วยรับรองต้นสังกัด ซึ่งประเมินโดยหัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่ได้รับการรับรองสมรรถนะ ณ สถานประกอบการแล้ว และมีประสบการณ์การตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ไม่น้อยกว่า 3 ครั้ง เป็นเวลารวมไม่น้อยกว่า 15 วัน ภายในระยะเวลา 3 ปี ทั้งนี้ ต้องยื่นประสบการณ์การตรวจประเมินของหัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่จะทำหน้าที่ประเมินสมรรถนะ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบก่อนดำเนินการตรวจประเมินสมรรถนะในครั้งแรก

ผลการประเมินสมรรถนะ ณ สถานประกอบการ ต้องผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการรับรองหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง (Accreditation Committee)





หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน/ผู้ตรวจประเมิน จัดทำแผนงานและเก็บหลักฐานการสั่งสมความรู้ใหม่เกี่ยวกับกฎหมาย การตรวจประเมิน เทคโนโลยีการผลิตเป็นประจำทุกปี

หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองต้องมีหลักฐานแสดงถึงการรักษาความสามารถของผู้ตรวจประเมิน ได้แก่ ผลการประเมินสมรรถนะของผู้ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการอาหารตามที่ได้ขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงานที่เป็นไปตามแผนงานที่หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองกำหนด อย่างน้อยหนึ่งครั้งภายในระยะเวลาสามปี

	บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด		หมายเลขผู้ถือครอง :
	วิธีดำเนินการ : การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		ผู้จัดทำ : 
	หมายเลขเอกสาร : QP-CB-56	แก้ไขครั้งที่ : 7	ผู้ทบทวน : 
	วันที่ประกาศใช้ : 15 ส.ค. 66	หน้า : 36/38	ผู้อนุมัติ : 

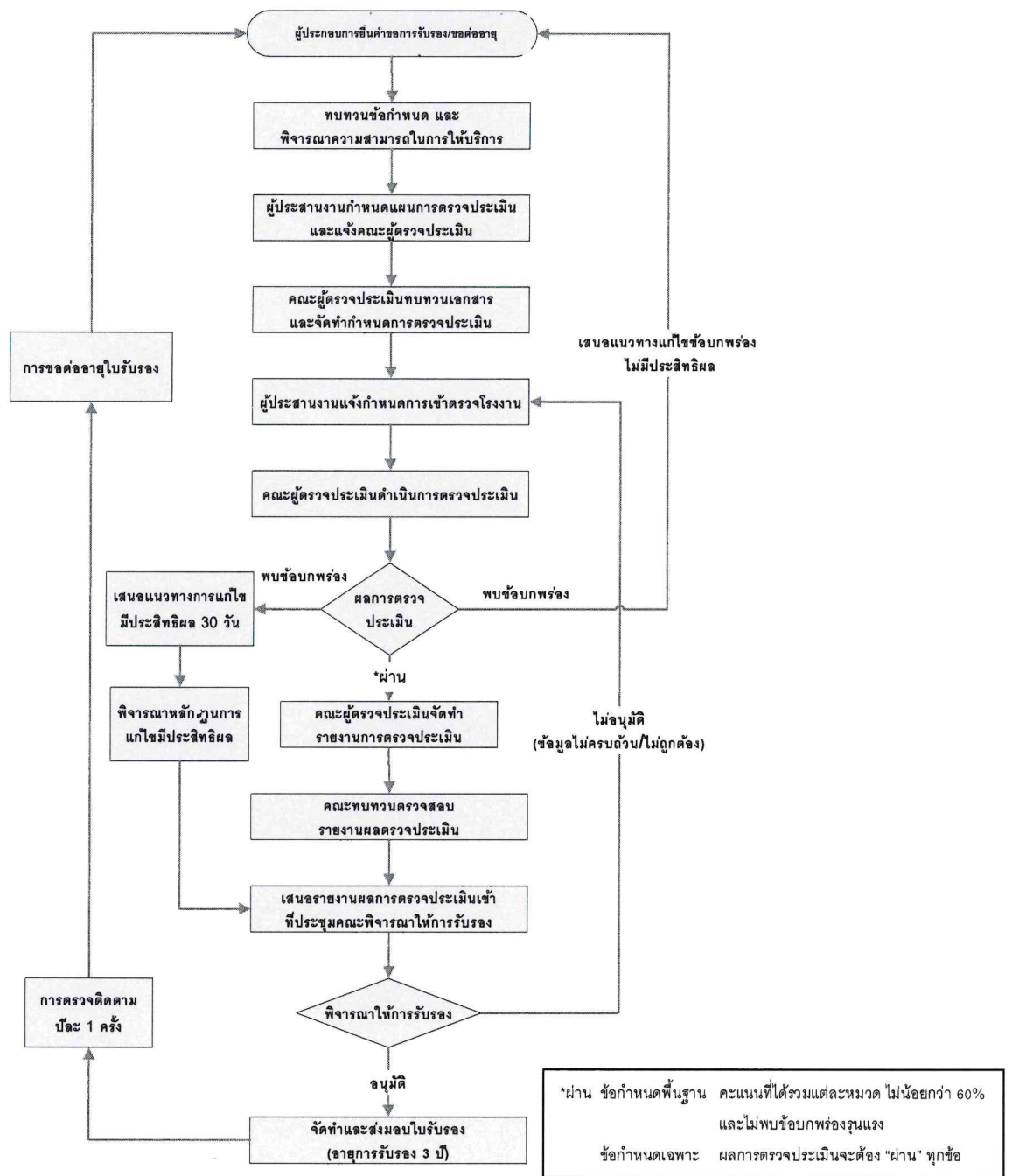
### 13. แบบฟอร์ม





- 13.1 คำขอการรับรองตามมาตรฐาน GMP / GHPs / HACCP ด้านอาหาร (FM-QP-CB-32-01)
- 13.2 ทะเบียนผู้ขอรับการรับรองตามมาตรฐาน (FM-QP-CB-32-02)
- 13.3 ทะเบียนรายชื่อหัวหน้าผู้ตรวจประเมินผู้ตรวจประเมิน ผู้เชี่ยวชาญ (FM-QP-CB-10-01)
- 13.4 ทะเบียนรายชื่อหัวหน้าผู้ตรวจประเมินผู้ตรวจประเมิน ผู้เชี่ยวชาญจากภายนอก (FM-QP-CB-10-02)
- 13.5 แผนการตรวจประเมินประจำปี (FM-QP-CB-18-01)
- 13.6 กำหนดการตรวจประเมิน/การตรวจ (FM-QP-CB-20-37)
- 13.7 แบบฟอร์มลงนามผู้เข้าร่วมการตรวจประเมิน (FM-QP-CB-20-03)
- 13.8 รายงานสิ่งที่ตรวจพบจากการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 (FM-QP-CB-34-12)
- 13.9 รายงานการสำรวจโรงงานเบื้องต้นตามมาตรฐาน (stage 1) (FM-QP-CB-34-07)
- 13.10 เอกสารยืนยันข้อมูลที่ใช้ในการออกใบรับรอง (FM-QP-CB-37-01)
- 13.11 หนังสือรับรองมาตรฐาน GMP อย. (FM-QP-CB-56-01)
- 13.12 หนังสือแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียและข้อตกลงการปฏิบัติงาน (FM-QP-CB-14-08)
- 13.13 เอกสารการประวัติการตรวจประเมิน (Audit Log) (FM-QP-CB-10-04)
- 13.14 ใบรายงานการประเมินสมรรถนะหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมิน (FM-QP-CB-19-01)
- 13.15 แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตส.1 (63)
- 13.16 บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดพื้นฐาน ตส.2 (63)
- 13.17 บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ 1 สำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภคที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง ตส.3 (63)
- 13.18 บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดเฉพาะ 2 สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภค ชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์ ตส.4 (63)
- 13.19 บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดเฉพาะ 3 สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ตส.5 (63)

	บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด	หมายเลขผู้ถือครอง :	
	วิธีดำเนินการ : การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	ผู้จัดทำ : 	
	หมายเลขเอกสาร : QP-CB-56	แก้ไขครั้งที่ : 7	ผู้ทบทวน : 
	วันที่ประกาศใช้ : 15 ส.ค. 66	หน้า : 37/38	ผู้อนุมัติ : 

#### 14. ภาคผนวก

##### 1. ขั้นตอนการขอการรับรองสถานที่ผลิตอาหารตามกฎหมายอาหาร



	บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด		หมายเลขผู้ถือครอง :
	วิธีดำเนินการ : การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		ผู้จัดทำ : 
	หมายเลขเอกสาร : QP-CB-56	แก้ไขครั้งที่ : 7	ผู้ทบทวน : 
	วันที่ประกาศใช้ : 15 ส.ค. 66	หน้า : 38/38	ผู้อนุมัติ : 

2. ขั้นตอนการขอรับการตรวจสถานที่ผลิตเพื่อใช้ประกอบการต่ออายุใบอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร

