

1) วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นการกำหนดขั้นตอนวิธีการ รวมทั้งผู้รับผิดชอบในการให้บริการตรวจประเมินเพื่อการรับรอง, ทบทวนคำขอการตรวจประเมินเพื่อการรับรอง, วางแผนการตรวจประเมินเพื่อการรับรอง, การตรวจประเมินเพื่อการรับรอง, การออกรายงานผลการตรวจประเมิน, การตรวจประเมินแบบทางไกล เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาต่ออายุใบอนุญาต, การออกหนังสือรับรองระบบมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย, การตรวจติดตาม (Surveillance), การตรวจเพื่อต่ออายุการรับรอง (Re-Certification), การประชุมคณะทำงานตัดสินให้การรับรองตามหลักเกณฑ์กฎหมายสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

2) ขอบข่าย

คู่มือขั้นตอนการดำเนินการนี้ครอบคลุมถึงกระบวนการในการให้บริการตรวจประเมินเพื่อการรับรอง, ทบทวนคำขอการตรวจประเมินเพื่อการรับรอง, วางแผนการตรวจประเมิน, การตรวจประเมินเพื่อการรับรอง, การออกรายงานผลการตรวจประเมิน, การตรวจประเมินแบบทางไกล เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาต่ออายุใบอนุญาต, การออกหนังสือรับรองระบบมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย, การตรวจติดตามผล (Surveillance) , การตรวจเพื่อต่ออายุการรับรอง (Re-Certification), การประชุมคณะทำงานตัดสินให้การรับรอง สำหรับหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานที่ประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ภายใต้ขอบข่ายที่ขึ้นบัญชี ได้แก่

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386 พ.ศ. 2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 420 พ.ศ. 2563 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

3) คำนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในเอกสารฉบับนี้ ให้เป็นไปตามระเบียบ หลักเกณฑ์ และเงื่อนไขที่กำหนด

- 3.1 ผู้ตรวจประเมิน (Auditor) หมายถึง ผู้ปฏิบัติงานของหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองที่ทำหน้าที่ในการตรวจสอบตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย
- 3.2 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน (Lead Auditor) หมายถึง ผู้ตรวจประเมินที่ทำหน้าที่เป็นผู้นำในการตรวจสอบ ตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย

Created: 22.11.2022	Checked: 22.11.2022	Released: 22.11.2022
Signed: Thitiporn Sirichayanugul	Signed: Pornwisa Yoonprayong	Signed: Saowalak Thongsong

- 3.3 การตัดสินใจให้การรับรอง หมายถึง ผู้ตัดสินใจให้การรับรอง ซึ่งประกอบ Review person และ Veto person เป็นผู้ที่มีความอำนาจในการตัดสินใจให้การรับรอง และต้องไม่มีส่วนได้ส่วนเสียในเรื่องที่จะพิจารณานั้น และอย่างน้อย 1 คน ต้องมีความรู้ ความสามารถในการสาขาเฉพาะทางที่เกี่ยวกับเรื่องที่จะพิจารณา และได้รับการแต่งตั้งจาก Quality Manager มีหน้าที่ในการตัดสินใจให้การรับรองระบบมาตรฐาน
- 3.4 Quality Manager หมายถึง ผู้จัดการคุณภาพ ที่มีหน้าที่ควบคุมดูแลระบบบริหารงานคุณภาพของบริษัท ทูฟ นอร์ด (ประเทศไทย) จำกัด และรับผิดชอบในการดำเนินการให้เกิดความมั่นใจได้ว่าการปฏิบัติงานสอดคล้องตามระบบบริหารจัดการคุณภาพ
- 3.5 Assistance Quality Manager หมายถึง ผู้ช่วยผู้จัดการคุณภาพในการดำเนินการปฏิบัติงานให้สอดคล้องตามระบบบริหารจัดการคุณภาพ
- 3.6 ข้อบกพร่องรุนแรง (Major defect) หมายถึง ข้อบกพร่องที่เป็นความเสี่ยงซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดการปนเปื้อนไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค
- 3.7 อย. หมายถึง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4) เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 4.1 Management System Certification (A00VA02)
- 4.2 Audit – effort for Marketing & Sales (FTHA-QM-27)
- 4.3 Questionnaire for preparation for a certification procedure (A00F100e) Annex Food
- 4.4 Release of audit effort and team (A00F030)
- 4.5 Participation (A00F203e)
- 4.6 Declaration (A00F202e)
- 4.7 Note hw (A00F211e)
- 4.8 Audit plan-2 (A00F206e)
- 4.9 Management of nonconformities (A00F241e)
- 4.10 Release Protocol Food/Feed (A22F234e)
- 4.11 Audit Appointment Form (FTHA-QM-12)
- 4.12 TH Veto – Reviewer list
- 4.13FTHA-QM-51 Waiver Request and Justification
- 4.14 PTHA-FS-05 “หลักเกณฑ์และเงื่อนไข ว่าด้วยคุณสมบัติและประสบการณ์ สำหรับผู้ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการอาหาร”
- 4.15 หลักเกณฑ์/เงื่อนไขการใช้เครื่องหมายรับรองระบบงาน TUV NORD CERT, Thai NSC, ACFS, FDA Thailand
- 4.16 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบหรือตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑอาหาร พ.ศ. 2561

- 4.17 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 420 พ.ศ.2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร
- 4.18 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386 พ.ศ. 2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก
- 4.19 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย พ.ศ. 2564
- 4.20 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร พ.ศ. 2564
- 4.21 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข การตรวจประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการอาหาร พ.ศ.2564
- 4.22 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การแสดงความหรือเครื่องหมายการได้รับการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร (แก้ไขจากฉบับ ลว.9 มีนาคม 2564)
- 4.23 ตส.1 (63) แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit report)
- 4.24 ตส.2 (63) บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน
- 4.25 ตส.3 (63) บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ 1 สำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะที่บรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง
- 4.26 ตส.4 (63) บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ 2 สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์
- 4.27 ตส.5 (63) บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ 3 สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า
- 4.28 ตส.13 (60) บันทึกการตรวจสถานที่คัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด
- 4.29 ตส.14 (60) หลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจสอบสถานที่คัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด
- 4.30 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายเพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต หรือต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร ภายใต้สถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19) พ.ศ. 2565

5) รายละเอียดขั้นตอนการดำเนินงาน

5.1 การรับ และการทบทวนคำขอการตรวจประเมินเพื่อการรับรอง

- 5.1.1 เมื่อผู้ประกอบการมีคำขอการตรวจประเมินเพื่อการรับรองสถานประกอบการ เจ้าหน้าที่ฝ่ายขายทำการส่งเอกสารแบบสอบถาม Questionnaire for preparation for a certification procedure (A00F100e Annex Food) ให้กับผู้ประกอบการเพื่อกรอกรายละเอียด โดยแบบสอบถามดังกล่าวจะมีการสอบถามถึงรายละเอียดของบริษัท

เช่น ชื่อบริษัท ที่อยู่ จำนวนพนักงาน ขอบข่ายที่ต้องการยื่นขอ พร้อมร้องขอเอกสารที่จะต้องใช้ดำเนินการตรวจ
รับรอง เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการคำนวณเกี่ยวกับค่าใช้จ่ายและระยะเวลาในการตรวจประเมิน

การตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย แนนเอกสารดังนี้

- 1.) สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.2) หรือคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน
(แบบสบ. 1)
- 2.) แบบแปลนสถานที่ผลิตอาหาร
- 3.) ผังกระบวนการผลิต (Process Flow)
- 4.) รายการวัตถุดิบ และส่วนผสมที่เกี่ยวข้องกับการผลิต
- 5.) คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน หรือคู่มือการควบคุมกระบวนการผลิต (SOP)
- 6.) สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล หรือสำเนาใบทะเบียนพาณิชย์
- 7.) สำเนาใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงาน (รง.4)

5.1.2 Assistance Quality Manager ทำการทบทวนขอบข่ายและความสามารถในการตรวจประเมิน จากนั้นทำการแจ้ง
ให้เจ้าหน้าที่ฝ่ายขายทำการคำนวณวันที่ใช้ในการตรวจประเมิน (Man-day) โดยใช้แบบฟอร์ม Release of audit
effort and team (A00F030), ตารางคำนวณ Man-day (A22VA02A3TH-FDA) เอกสารแนบท้าย 1 และส่งใบ
เสนอราคาส่งให้กับผู้ประกอบการพิจารณา

5.2 การวางแผนการตรวจและการคัดเลือกผู้ตรวจประเมิน

- 5.2.1 เมื่อผู้ประกอบการยืนยันการตรวจประเมิน จากนั้นเจ้าหน้าที่ฝ่ายขายทำการสร้างไฟล์เตอร์ใน Server เพื่อเป็น
ฐานข้อมูลของผู้ประกอบการ และบันทึกข้อมูลของผู้ประกอบการลงในแบบฟอร์ม Audit – effort for
Marketing & Sales (FTHA-QM-27) และแจ้งให้เจ้าหน้าที่วางแผนทำการบันทึกลงในตารางการตรวจประเมิน
- 5.2.2 เจ้าหน้าที่วางแผนทำการพิจารณาคุณสมบัติของหัวหน้าผู้ตรวจประเมินและผู้ตรวจประเมินจากบัญชี
ความสามารถผู้ตรวจประเมิน (Auditor Data Base) ที่แสดงขอบข่ายความสามารถของผู้ตรวจประเมิน ซึ่ง
พิจารณาจาก ประวัติการศึกษา ประสบการณ์ทำงานในสาขาที่เกี่ยวข้อง การฝึกอบรม ประสบการณ์การตรวจ
ประเมินที่น่าเชื่อถือ รวมถึงคุณสมบัติที่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข เรื่องคุณสมบัติ และประสบการณ์
สำหรับหัวหน้าผู้ตรวจประเมินและผู้ตรวจประเมิน ดังเอกสารขั้นตอนการดำเนินการ หมายเลข PTHA-FS-05
“หลักเกณฑ์และเงื่อนไขว่าด้วยคุณสมบัติและประสบการณ์ สำหรับผู้ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ
อาหาร”
- 5.2.3 จากนั้นเจ้าหน้าที่วางแผนทำการเสนอชื่อหัวหน้าผู้ตรวจประเมินและผู้ตรวจประเมินให้กับ Assistance
Quality Manager เพื่อทำการอนุมัติคณะผู้ตรวจประเมิน ลงในแบบฟอร์ม Release of audit effort and
team (A00F030)
- 5.2.4 เจ้าหน้าที่วางแผน ดำเนินการจัดทำแผนการตรวจประเมิน และแจ้งผู้เกี่ยวข้องให้ทราบแผนการตรวจประเมิน
และทำการยืนยันที่พักและการเดินทางลงในแบบฟอร์ม Audit Appointment Form (FTHA-QM-12) จากนั้น
ให้ผู้ประกอบการลงนามยืนยันลงในเอกสารดังกล่าว

- 5.2.5 กรณีมีการเปลี่ยนแปลง เช่น ผู้ประกอบการขอเปลี่ยนแปลงวันในการตรวจประเมิน การเปลี่ยนแปลงขอบข่าย การตรวจประเมิน หรือการเปลี่ยนแปลงคณะผู้ตรวจประเมิน เจ้าหน้าที่วางแผนทำการแจ้งการเปลี่ยนแปลง แผนการปฏิบัติงานให้กับผู้ที่เกี่ยวข้องทราบ

5.3 การตรวจประเมินเพื่อการรับรอง

- 5.3.1 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินพิจารณาขอบข่ายคณะผู้ตรวจประเมิน โดยพิจารณาจากความเป็นอิสระจากกิจกรรม ที่ตรวจประเมิน เช่น ไม่เป็นเครือญาติ หรือผู้คุ้นเคยใกล้ชิด เป็นต้น เพื่อให้เกิดความเป็นกลางในการตรวจ ประเมิน จากนั้นแจ้งคณะผู้ตรวจประเมินให้รับทราบแผนการตรวจ (Audit plan)
- 5.3.2 มอบหมายให้หัวหน้าผู้ตรวจประเมินทำการเตรียมข้อมูลและเตรียมเอกสารประกอบการตรวจประเมิน (Audit Package) ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้
- ก) Audit plan-2 (A00F206e)
 - ข) Participation (A00F203e)
 - ค) Declaration (A00F202e)
 - ง) Note hw (A00F211e)
 - จ) Management of nonconformities (A00F241e)
 - ฉ) ตส 2 (63) บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน
 - ช) ตส 3 (63) บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ 1 สำหรับการตรวจสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท หรือ น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็ง บริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง
 - ซ) ตส. 4 (63) บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ 2 สำหรับการตรวจสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความ ร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์
 - ฌ) ตส. 5 (63) บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ 3 สถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดที่ผ่าน กรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า
 - ฎ) ตส. 13 (60) บันทึกการตรวจสถานที่คัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด

กรณีที่สถานประกอบการตรวจตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 420 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจะต้อง เตรียมเอกสารข้อ ก) ถึง ฉ) และถ้าสถานประกอบการที่มีการผลิตตามข้อกำหนดเฉพาะ 1) หรือ 2) หรือ 3) จะต้องมีการเตรียมเอกสารเพิ่มเติม ข้อ ช) หรือ ซ) หรือ ฌ) ตามลำดับ

ถ้าสถานประกอบการตรวจตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 386 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจะต้อง เตรียมเอกสารข้อ ก) ถึง จ) และ ฎ)

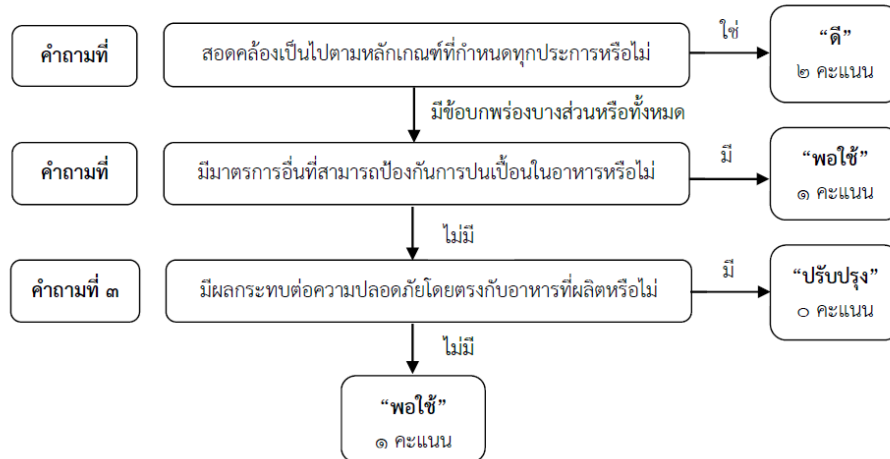
- 5.3.3 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินทำการเตรียมและนำเสนอกำหนดการตรวจประเมิน Audit plan (A00F206e) ถึงเจ้าหน้าที่ธุรการและคณะผู้ตรวจประเมิน จากนั้นเจ้าหน้าที่ธุรการทำการส่งกำหนดการตรวจประเมินถึงสถานประกอบการและประสานงานเกี่ยวกับการเดินทางและที่พักระหว่างคณะผู้ตรวจประเมิน โดยจะทำการส่งให้กับผู้ประกอบการก่อนการตรวจประเมิน
- 5.3.4 การตรวจประเมิน
คณะผู้ตรวจประเมินดำเนินการตรวจประเมินเพื่อการรับรองให้สอดคล้องและเป็นไปตามข้อกำหนดการตรวจประเมิน ตามประเภทอาหารที่สลักหลังในใบอนุญาต (อ.2) และชนิดอาหารที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข กำหนดไว้ ได้แก่
- 1) ตส.1 (63) แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร สำหรับบันทึกรายละเอียดการตรวจประเมินและสรุปผลการตรวจประเมินทุกครั้งที่ทำ การตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตอาหาร (ยกเว้นที่ผลิตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386 พ.ศ. 2560)
 - 2) ตส.2 (63) บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน สำหรับบันทึกผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารทุกชนิด (ยกเว้นที่ผลิตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386 พ.ศ. 2560)
 - 3) ตส.3 (63) บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ สำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะที่บรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง
 - 4) ตส.4 (63) บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์
 - 5) ตส. 5 (63) บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า
 - 6) ตส.13 (60) บันทึกการตรวจสถานที่คัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด

5.3.5 หลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย

5.3.5.1 หลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย ฉบับที่ 420

5.3.5.1.1 การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน

เป็นไปตามข้อกำหนดพื้นฐาน ตามแบบ ตส. 2 (63) ประกอบด้วย



- 1) ระดับ “ดี” เมื่อสอดคล้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดทุกประการ (2 คะแนน)
- 2) ระดับ “พอใช้” เมื่อมีข้อบกพร่องบางส่วนหรือทั้งหมด แต่มีมาตรการอื่นที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนในอาหารหรือข้อบกพร่องนั้นไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยโดยตรงกับอาหารที่ผลิต (1 คะแนน)
- 3) ระดับ “ปรับปรุง” เมื่อมีข้อบกพร่องบางส่วนหรือทั้งหมด แต่ไม่มีมาตรการอื่นที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนในอาหาร และมีผลกระทบต่อความปลอดภัยโดยตรงกับอาหารที่ผลิต (0 คะแนน)

วิธีการคิดคะแนนเต็มรวม

ให้นำคะแนนเต็มในทุกข้อกำหนดมารวมกัน จะได้คะแนนเต็มรวมในแต่ละหมวด สำหรับข้อกำหนดที่ไม่จำเป็นต้องปฏิบัติสำหรับสถานที่ผลิตอาหารบางราย หรือการคิดคะแนนกรณีไม่มีการดำเนินการในบางข้อกำหนด เช่น ไม่มีการใช้น้ำหรือน้ำแข็ง ให้หักคะแนนเต็มรวมออกสำหรับข้อนั้น 2 คะแนน หากมีหลายข้อให้หักเพิ่มตามจำนวนข้อ ซึ่งจะทำการหักคะแนนเต็มรวมของหมวดนั้นลดลง

วิธีการคิดร้อยละของคะแนนที่ได้ในแต่ละหมวด

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

5.3.5.1.2 การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ

โดยการใช้บันทึกผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเพิ่มเติมจากบันทึกตามข้อกำหนดพื้นฐาน ในกรณีที่สถานที่ผลิตนั้น ๆ มีการผลิตอาหารที่มีกรรมวิธีการผลิตเฉพาะที่กำหนด ดังต่อไปนี้

- 1) บันทึกรับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ 1 สำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง ตามแบบ ตส.3 (63)
- 2) บันทึกรับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ 2 สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์ ตามแบบ ตส.4 (63)
- 3) บันทึกรับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ 3 สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ตามแบบ ตส.5 (63)

การตรวจประเมินแต่ละข้อกำหนด มีระดับการตัดสินใจ 2 ระดับ ได้แก่ “ผ่าน” คือ มีการปฏิบัติที่สอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนด หรือมีมาตรการอื่นในการป้องกันการปนเปื้อนอันตรายในอาหาร และ “ไม่ผ่าน” คือ มีการปฏิบัติที่ไม่สอดคล้องตามกำหนด โดยไม่มีมาตรการอื่นในการป้องกันการปนเปื้อนอันตรายในอาหาร

ทั้งนี้ หากข้อกำหนดใดไม่จำเป็นต้องปฏิบัติสำหรับสถานที่ผลิตอาหารบางประเภท หรือบางกรรมวิธี ไม่ต้องตรวจประเมินในข้อนั้น พร้อมทั้งระบุเหตุผลไว้ในช่องหมายเหตุ เช่น การตรวจประเมินสถานที่ผลิตที่มีการผลิตเฉพาะน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ให้ห้ามการตรวจประเมินข้อกำหนด “กรณีผลิตน้ำแข็งบริโภค” แล้วระบุในช่องหมายเหตุว่า “ไม่มีการผลิตน้ำแข็งบริโภค”

ผลการตรวจประเมินในบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารเป็นไปตามเกณฑ์ดังนี้

- 1) คะแนนที่ได้รวมแต่ละหมวด ไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 และไม่พบข้อบกพร่องที่รุนแรง (Major defect) หรือข้อบกพร่องอื่น ที่คณะผู้ตรวจประเมินได้ประเมินแล้วว่าเป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค
- 2) สถานที่ผลิตอาหารที่มีกรรมวิธีการผลิตตามข้อกำหนดเฉพาะ 1 หรือข้อกำหนดเฉพาะ 2 หรือข้อกำหนดเฉพาะ 3 (แล้วแต่กรณี) ต้องมีผลการตรวจประเมิน “ผ่าน” ทุกข้อ ในบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะนั้น

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

- 1.) ระดับ “ผ่าน” กรณีที่พบว่ามีการปฏิบัติที่สอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนด หรือมีมาตรการอื่นในการป้องกันการปนเปื้อนอันตรายในอาหาร
- 2.) ระดับ “ไม่ผ่าน” กรณีที่พบว่าไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด โดยไม่มีมาตรการอื่นในการป้องกันการปนเปื้อนในอาหาร

ทั้งนี้ หากรายการตรวจประเมินใดไม่จำเป็นต้องปฏิบัติสำหรับสถานที่ผลิตอาหารบางประเภทหรือบางกรรมวิธีไม่ต้องตรวจประเมินในข้อนั้น พร้อมทั้งระบุเหตุผลในช่องหมายเหตุ

5.3.5.2 หลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย ฉบับที่ 386
เป็นไปตามข้อกำหนดพื้นฐาน ตามแบบ ตส. 14 (60) ประกอบด้วย

5.3.5.2.1 ระดับการตัดสินใจในการให้คะแนน มี 3 ระดับ ดังนี้

ระดับ	นิยาม	คะแนนประเมิน
ดี	เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวง เลขที่ 386 พ.ศ. 2560 เรื่องกำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก	2
พอใช้	เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวง เลขที่ 386 พ.ศ. 2560 เรื่องกำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก แต่ยังมีข้อบกพร่องซึ่งยอมรับได้ เนื่องจากมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนในอาหาร หรือข้อบกพร่องนั้นไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยโดยตรงกับผักหรือผลไม้สดบางชนิด	1
ปรับปรุง	ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวง เลขที่ 386 พ.ศ. 2560 เรื่องกำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก	0

- 1) ระดับ “ดี” เมื่อสอดคล้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดทุกประการ
- 2) ระดับ “พอใช้” เมื่อมีข้อบกพร่องบางส่วนหรือทั้งหมด แต่มีมาตรการอื่นที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนในอาหาร หรือข้อบกพร่องนั้นไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยโดยตรงกับอาหารที่ผลิต
- 3) ระดับ “ปรับปรุง” เมื่อมีข้อบกพร่องบางส่วนหรือทั้งหมด แต่ไม่มีมาตรการอื่นที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนในอาหาร และมีผลกระทบต่อความปลอดภัยโดยตรงกับอาหารที่ผลิต

การคำนวณคะแนน

- 1) วิธีการคำนวณคะแนนในแต่ละหัวข้อมีสูตรดังนี้

คะแนนที่ได้ = น้ำหนักคะแนนในแต่ละข้อ × คะแนนที่ประเมินได้

ร้อยละของคะแนนที่ได้ในแต่ละหัวข้อ = $\frac{\text{คะแนนที่ได้รวม}}{\text{คะแนนรวมในแต่ละหัวข้อ}} \times 100$

- 2) ข้อที่ไม่จำเป็นต้องปฏิบัติตามสำหรับสถานที่คัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด หรือการคิดคะแนนกรณีไม่มีการดำเนินการในบางข้อ เช่น ไม่มีการใช้น้ำหรือน้ำแข็งในการล้างทำความสะอาดหรือสัมผัสกับผักหรือผลไม้สด จึงไม่ต้องพิจารณาให้คะแนนสำหรับข้อนั้น ทำให้คะแนนรวมของหัวข้อลดลง ซึ่งคำนวณโดยนำคะแนนเต็มของข้อดังกล่าวคูณน้ำหนักของข้อนั้น แล้วนำผลคูณที่ได้มาหักจากคะแนนรวมเดิมของหัวข้อนั้น ๆ ผลลัพธ์ที่ได้คือคะแนนรวมที่ใช้ในการคิดคะแนนของหัวข้อนั้น
- 3) ช่องหมายเหตุในบันทึกการตรวจ (Checklist) มีไว้ให้ผู้ตรวจประเมินสามารถลงข้อมูลและลักษณะของสิ่งที่สังเกตเห็นตามนั้น โดยเฉพาะข้อมูลหรือสิ่งที่เห็นว่า “พอใช้” และ “ปรับปรุง” ให้หมายเหตุว่าทำไมถึงได้คะแนนตามนั้น และเมื่อตรวจครบทั้ง 6 หัวข้อแล้ว ช่องหมายเหตุจะช่วยให้เห็นและช่วยในการให้ระดับคะแนนได้อย่างเป็นธรรม รวมทั้งจะเป็นข้อมูลในการตรวจติดตามครั้งต่อไป นอกจากนี้ยังสามารถนำข้อมูลในช่องหมายเหตุมาใช้ในการให้คำแนะนำ หรือข้อเสนอแนะแก่ผู้ประกอบการ หรือแสดงความชื่นชมแก่สถานประกอบการ ซึ่งจะสร้างความรู้สึกเป็นเจ้าหน้าที่ผู้ให้คำแนะนำและปรึกษามากกว่าเป็นเจ้าหน้าที่เข้าตรวจสอบเพื่อดำเนินการตามกฎหมาย

5.3.5.2.2 ข้อบกพร่องที่รุนแรง (Major Defect) หมายถึง ข้อบกพร่องที่เป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้ผักหรือผลไม้สดบางชนิดเกิดการปนเปื้อน ไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค ได้แก่

- 1) การคัดเลือกวัตถุดิบผักหรือผลไม้สดบางชนิดที่มีคุณภาพและความปลอดภัยตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดดังนี้
 - 1.1 ผักและผลไม้ต้องมาจากแหล่งเพาะปลูกหรือมาจากแปลงที่มีระบบการควบคุมการใช้สารเคมีในการเพาะปลูกตามบันทึกการตรวจแบบ ตส.13 (60) ข้อ 3.1.1
 - 1.2 จัดทำทะเบียนเกษตรกรผู้จัดส่งวัตถุดิบตามบันทึกการตรวจตามแบบ ตส.13 (60) ข้อ 3.1.2
- 2) การใช้วัตถุเจือปนอาหารและสารเคมีในการล้างทำความสะอาดผักหรือผลไม้สด เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร ตามบันทึกการตรวจแบบ ตส.13 (60) ข้อ 3.3.3
- 3) มีการบ่งชี้หรือระบุรุ่นการผลิต หรือวันที่ผลิต เพื่อการตามสอบย้อนกลับ (Traceability) ตามบันทึกการตรวจแบบ ตส.13 (60) ข้อ 3.6.1
- 4) ข้อบกพร่องอื่น ๆ ที่คณะผู้ตรวจประเมินได้ประเมินแล้วว่าเป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้ผักและผลไม้สดเกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค

5.3.5.2.3 การยอมรับผลการตรวจ

การยอมรับผลการตรวจว่าผ่านการประเมิน ต้องมีคะแนนที่ได้รวมแต่ละหัวข้อและคะแนนรวมทั้งหมดไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 และต้องไม่พบข้อบกพร่องที่รุนแรง

5.3.6 เกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจประเมิน

5.3.6.1 การออกรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.2)

การออกรายงานผลการตรวจประเมิน (Audit report) ให้กับผู้ประกอบการผลิตอาหาร จะกระทำได้อีกต่อเมื่อผลการตรวจสถานที่ผลิตอาหารผ่านตามเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 420 พ.ศ. 2563

- 1) ข้อกำหนดพื้นฐาน ต้องมีคะแนนรวมที่ได้ในแต่ละหมวดไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 และไม่พบข้อบกพร่องรุนแรงตามบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน (ตส.2 (63))
- 2) ข้อกำหนดเฉพาะ โดยข้อกำหนดเฉพาะ 1 หรือข้อกำหนดเฉพาะ 2 หรือข้อกำหนดเฉพาะ 3 (แล้วแต่กรณี) ต้องมีผลการตรวจประเมิน “ผ่าน” ทุกข้อ ในบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะนั้น ๆ ดังบันทึกดังต่อไปนี้
 - 1) ตส. 3 (63) ตามข้อกำหนดเฉพาะ 1
 - 2) ตส. 4 (63) ตามข้อกำหนดเฉพาะ 2
 - 3) ตส. 5 (63) ตามข้อกำหนดเฉพาะ 3

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 386 พ.ศ. 2560

การตรวจสถานที่คัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิดตามประกาศกระทรวงเลขที่ 386 การยอมรับผลการตรวจว่าผ่านการประเมิน ต้องมีคะแนนที่ได้รวมแต่ละหัวข้อและคะแนนรวมทั้งหมดไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 และต้องไม่พบข้อบกพร่องรุนแรงตามบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตส.13 (60)

5.3.6.2 การออกหนังสือรับรอง GMP ตามกฎหมาย

การออกหนังสือรับรองฯ ให้กับผู้ประกอบการผลิตอาหาร จะกระทำได้อีกต่อเมื่อผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดและไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง โดยเกณฑ์ผ่านของแต่ละประเภทการตรวจเป็นไปตาม ข้อ 5.3.6.1

กรณีที่ผลการตรวจประเมินเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด และมีคะแนนรวมทั้งหมด ไม่น้อยกว่าร้อยละ 85 ให้ออกหนังสือรับรองว่า “ระดับดีเยี่ยม” หรือ “Excellence Level”

5.3.7 การปิดประชุม

คณะผู้ตรวจประเมินทำการตรวจประเมินตามแผนที่กำหนด เมื่อทำการตรวจประเมินแล้วเสร็จ ทางหัวหน้าผู้ตรวจประเมินจะทำการปิดประชุม (Closed meeting) พร้อมทั้งแจ้งผลการตรวจประเมินให้ผู้ประกอบการได้รับทราบและลงนามในเอกสารบันทึกการตรวจประเมิน ซึ่งเป็นแบบฟอร์มของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

5.3.8 ข้อบกพร่องและการตรวจติดตามผลการแก้ไขข้อบกพร่อง

ถ้าพบข้อบกพร่องจากการตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมินจะทำการบันทึกข้อบกพร่องระหว่างการตรวจประเมินลงในแบบฟอร์มของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้ประกอบการจะมีระยะเวลาในกำหนดแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 30 วัน หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินเมื่อได้รับแนวทางแก้ไข ให้ทำการทวนสอบแนวทางการแก้ไข เพื่อตรวจสอบประสิทธิผลของแนวทางการแก้ไข กรณีที่แนวทางแก้ไขไม่เหมาะสมหรือไม่มีประสิทธิผล ซึ่งไม่สามารถปิดประเด็นได้ ให้แจ้งผู้ประกอบการ ดำเนินการเสนอแนวทางการแก้ไขใหม่ และหลักฐานการแก้ไขข้อบกพร่อง ในระยะเวลาต้องไม่เกิน 90 วัน นับแต่วันที่ออกเอกสารบันทึกการตรวจประเมิน

5.3.8.1 การตรวจติดตามผลการแก้ไขข้อบกพร่อง โดยไม่ต้องตรวจ ณ สถานที่ผลิต

- 5.3.8.1.1 การตรวจติดตามแก้ไขข้อบกพร่องโดยไม่ต้องตรวจ ณ สถานที่ผลิต โดยผู้ประกอบการสามารถส่งเอกสาร / หลักฐานการแก้ไขข้อบกพร่องให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาได้ โดยข้อบกพร่องที่พบไม่มีผลกระทบต่อด้านโครงสร้างอาคารสถานที่ผลิตหรือการเก็บอาหารที่อาจมีผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร เช่น การติดตั้งอ่างล้างมือเพิ่ม การอบรมพนักงาน เป็นต้น
- 5.3.8.1.2 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินทำการพิจารณาหลักฐานการแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด
- 5.3.8.1.3 ถ้ากรณีหลักฐานการแก้ไขข้อบกพร่องไม่เพียงพอ หรือพบว่ามีความเสี่ยง หากหัวหน้าผู้ตรวจประเมินเห็นควรต้องทำการตรวจติดตามเพิ่มเติม ณ สถานที่ผลิตจะต้องแจ้งให้ผู้ประกอบการและผู้ที่เกี่ยวข้องทราบ

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 420 พ.ศ. 2563 เรื่องวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร

เมื่อผู้ประกอบการได้แก้ไขข้อบกพร่องแล้วเสร็จ ผู้ตรวจประเมินใช้เอกสารชุดเดิม ในการบันทึกการติดตามผลการแก้ไขข้อบกพร่อง

- แบบฟอร์ม ตส. 2 (63) บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐานให้ทำการบันทึกในช่องผลการแก้ไข ครั้งที่ 1 และครั้งที่ 2 โดยบันทึกผลการประเมิน 2 คะแนน, 1 คะแนน และ 0 คะแนน
- แบบฟอร์ม ตส. 3 (63) หรือ ตส. 4 (63) หรือ ตส. 5 (63): ให้ทำการบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ ให้ทำการบันทึกในช่องผลการแก้ไข ครั้งที่ 1 และครั้งที่ 2 โดยบันทึกผลการประเมินผ่าน, ไม่ผ่าน

ในการกรอกแบบฟอร์มดังกล่าวสามารถประเมินเฉพาะข้อที่พบข้อบกพร่อง โดยมีการลงวันที่และลงนามกำกับให้ชัดเจนในแบบฟอร์มฉบับเดิม หรือประเมินทุกหัวข้อในแบบฟอร์มใหม่ หากต้องการเปรียบเทียบผลการประเมินครั้งก่อน รวมทั้งสรุปผลการแก้ไขในแบบ ตส. 1 (63) ในข้อ 6 ผลการ

แก้ไขครั้งที่ 1 หรือ ข้อ 7 ผลการแก้ไขครั้งที่ 2 ด้วย จากนั้นลงวันที่และลงชื่อผู้ตรวจติดตามการแก้ไข
ในแบบสรุปลงกล่าว โดยไม่ต้องให้ผู้ประกอบการลงนามใหม่

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386 พ.ศ. 2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้
ในการผลิต และการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก

เมื่อผู้ประกอบการได้แก้ไขข้อบกพร่องแล้วเสร็จ ผู้ตรวจประเมินสามารถอ้างอิงคะแนนการตรวจ
ประเมินครั้งก่อนได้ หากมีการแก้ไขคะแนนหรือผลการแก้ไขให้บันทึกผลการแก้ไขในส่วนของสรุปใน
ใบบันทึกเดิม โดยไม่ให้แก้ไขในตารางคะแนน จากนั้นลงลายมือชื่อและวันเดือนปีกำกับให้ชัดเจน หรือ
สามารถทำเป็นบันทึกการแก้ไขในเอกสารแนบที่สามารถอ้างอิงบันทึกการตรวจฉบับเดิมได้

5.3.8.2 การตรวจติดตามผลการแก้ไขข้อบกพร่อง ณ สถานที่ผลิต

เป็นการตรวจติดตามแก้ไขข้อบกพร่อง ณ สถานที่ผลิตอีกครั้ง เช่น การตรวจพบประเด็นที่ต้องมีการ
ปรับปรุงโครงสร้างอาคารสถานที่ผลิตหรือการเก็บอาหารที่อาจมีผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร
หรือการผลิตอาหารไม่เป็นไปตามกฎหมาย หรือไม่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์พิจารณา ซึ่งไม่สามารถ
อ้างอิงคะแนนจากการตรวจประเมินครั้งก่อนได้

โดยทางหัวหน้าผู้ตรวจประเมินทำการแจ้งแก่ผู้ประกอบการว่า ข้อบกพร่องดังกล่าวต้องเป็นการตรวจ
ติดตามแก้ไขข้อบกพร่อง ณ สถานที่ผลิตอีกครั้ง

จากนั้นเจ้าหน้าที่ฝ่ายขาย จัดทำใบเสนอราคาให้ผู้ประกอบการพิจารณาลงนาม และเจ้าหน้าที่วางแผน
ดำเนินการจัดทำตารางการตรวจประเมิน จากนั้นแจ้งผู้เกี่ยวข้องให้ทราบ และทำการยืนยันที่พักและการ
เดินทาง จากนั้นให้ผู้ประกอบการลงนามเพื่อยืนยันการรับการตรวจประเมิน

คณะผู้ตรวจประเมิน ต้องทำการตรวจติดตามผลการแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายใน 90 วัน นับจากวัน
สุดท้ายของการตรวจประเมิน คณะผู้ตรวจประเมินต้องบันทึกผลการตรวจสถานผลิตอาหารตาม
ขอบข่ายที่ขอรับการตรวจประเมินฉบับใหม่เท่านั้น พร้อมทั้งสรุปความเห็นของคณะผู้ตรวจประเมิน
จากนั้นให้ผู้ประกอบการลงนามในช่อง “ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน” ของบันทึกการตรวจ
สถานที่ผลิตอาหารฉบับใหม่ทุกหน้า

กรณีที่ผู้ประกอบการไม่สามารถแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด หรือการแก้ไขไม่
มีประสิทธิผลเพียงพอและไม่สามารถยอมรับได้ หัวหน้าผู้ตรวจประเมินต้องบันทึกเหตุผลและแจ้งให้
ผู้ประกอบการทราบ เพื่อทำการยื่นคำขอตรวจประเมินใหม่

5.3.9 เอกสารการตรวจประเมิน

กรณีที่ทางผู้ประกอบการต้องการเอกสารบันทึกการตรวจประเมิน เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาต่ออายุใบอนุญาต) ให้ทำการส่งเอกสารแบบฟอร์มของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้นฉบับให้กับผู้ประกอบการ และหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองเก็บเอกสารฉบับสำเนาไว้ที่หน่วยงาน ดังรายละเอียดข้อ 5.5

กรณีที่ทางผู้ประกอบการต้องการหนังสือรับรองระบบมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ที่ออกโดยบริษัท ทูฟ นอร์ด (ประเทศไทย) จำกัด ถ้าการตรวจประเมินไม่พบข้อบกพร่องทางผู้ตรวจประเมินจะทำการส่งเอกสารการตรวจประเมิน (Audit Package ดังแสดงตามข้อ 5.3.2) ให้กับเจ้าหน้าที่ธุรการ ภายใน 10 วัน ถ้าเกิดข้อบกพร่อง เมื่อการแก้ไขได้รับการยอมรับแล้วคณะผู้ตรวจประเมินต้องทำการส่งรายงานการตรวจประเมินให้กับผู้ประกอบการภายใน 10 วันหลังจากการได้การตอบกลับจากผู้ประกอบการโดยเจ้าหน้าที่ธุรการและทำการบันทึกลงในฐานข้อมูล

กรณีเกินระยะเวลาหรือแนวทางไม่ได้รับการยอมรับ และถ้าข้อบกพร่องไม่สามารถปิดได้ตามระยะเวลาที่กำหนดการออกหนังสือรับรอง (Certificate) จะถูกระงับหรือกระบวนการออกหนังสือรับรอง จะมีการเริ่มกระบวนการใหม่ ในกรณีมีปัญหาในการตัดสินใจควรทำการแจ้ง Quality Manager เพื่อทำการแก้ไขปัญหา

หัวหน้าผู้ตรวจประเมินรับผิดชอบสำหรับการพิจารณาแนวทางและหลักฐานเพื่อปิดข้อบกพร่อง โดยการประสานงานกับคณะผู้ตรวจประเมินและเจ้าหน้าที่ธุรการที่ได้รับการมอบหมาย

5.4 การออกหนังสือรับรองระบบมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย

5.4.1 เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบเตรียมเอกสารประกอบการตรวจประเมิน (Audit Package) เพื่อให้ผู้ตัดสินใจให้การรับรองพิจารณา ภายใน 30 วันหลังจากที่เอกสารประกอบการตรวจประเมินครบถ้วน โดยผู้ตัดสินใจให้การรับรองต้องมีชื่อนั้น โดยระบุไว้ในเอกสาร TH Veto – Reviewer list ซึ่งผู้ตัดสินใจให้การรับรองประกอบด้วยบุคคลอย่างน้อยจำนวน 2 คน คือ Reviewer person และ Veto person เป็นผู้ที่มีความสามารถในการตัดสินใจให้การรับรอง ซึ่งผู้ตัดสินใจให้การรับรองที่ทำการพิจารณาในแต่ละรอบการตรวจประเมิน จะต้องไม่มีส่วนได้ส่วนเสียในเรื่องที่จะพิจารณา เช่น ไม่เป็นคณะผู้ตรวจประเมินสถานประกอบการนั้น ๆ และอย่างน้อย 1 คน ต้องมีความรู้ ความสามารถในสาขาเฉพาะทางที่เกี่ยวข้องกับเรื่องที่จะพิจารณา และได้รับการแต่งตั้งจาก Quality Manager โดยผู้ตัดสินใจให้การรับรองพิจารณาตรวจสอบเอกสารภายใน 7 วัน หลังจากได้รับเอกสารครบถ้วน

5.4.2 เงื่อนไขในการออกหนังสือรับรอง ๆ ให้กับผู้ประกอบการผลิตอาหาร เมื่อผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารเป็นไปตามหลักเกณฑ์กำหนดทุกหมวด ไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง (Major defect) โดยเกณฑ์ดังข้อ 5.3.6.2

5.4.3 กรณีต้องมีการแก้ไขเอกสาร หัวหน้าผู้ตรวจประเมินทำการแก้ไขเอกสารประกอบการตรวจประเมิน (Audit Package) ตามที่ผู้ตัดสินใจให้การรับรองแนะนำ

5.4.4 เมื่อมีการแก้ไขเสร็จแล้ว หัวหน้าผู้ตรวจประเมินทำการชี้แจงถึงการแก้ไขให้กับผู้ตัดสินใจให้การรับรองพิจารณา และต้องแจ้งผลการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวให้ผู้ประกอบการทราบ

- 5.4.5 ผู้ตัดสินให้การรับรอง ทำการอนุมัติการออกหนังสือรับรอง โดยทำการลงนามในเอกสาร Release Protocol Food/Feed (A22F234e)
- 5.4.6 เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบดำเนินการออกหนังสือรับรอง ภายใน 2-3 สัปดาห์ โดยรูปแบบการออกหนังสือรับรอง ให้เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย พ.ศ. 2564 โดยขอขยายการรับรอง ต้องระบุประเภทอาหารตามที่ได้รับอนุญาตและเป็นไปตามที่ผลิตจริงจากนั้นทำการบันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูล
- 5.4.7 หนังสือรับรองจะมีการส่งให้กับผู้ประกอบการภายใน 1 สัปดาห์ หลังจากออกหนังสือรับรอง เรียบร้อยแล้ว ระยะเวลาทั้งสิ้น ตั้งแต่การตรวจประเมินแล้วเสร็จ จนถึงการออกหนังสือรับรอง ให้กับผู้ประกอบการ ไม่ควรเกิน 105 วัน
- 5.4.8 หนังสือรับรองฯ มีอายุ 3 ปี นับตั้งแต่วันที่ออกหนังสือรับรอง และมีการตรวจติดตามผล (Surveillance Audit) เพื่อตรวจติดตามการรักษาระบบ ในช่วงที่หนังสือรับรองยังไม่หมดอายุ ปีละ 1 ครั้ง เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าระบบยังคงเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด หากผลตรวจติดตาม (Surveillance Audit) คะแนนรวมทุกหมวดน้อยกว่าร้อยละ 85 จากเดิม ต้องมีการแก้ไขความไม่สอดคล้องและพิจารณาผลการแก้ไข ซึ่งหากพิจารณาผลการแก้ไขแล้วพบว่าคะแนนรวมทุกหมวดยังคงน้อยกว่าร้อยละ 85 ให้ดำเนินการลดระดับหนังสือรับรองที่เคยให้ไว้ โดยไม่ระบุ “ระดับดีเยี่ยม” หรือ “Excellence Level” ในหนังสือรับรองใบใหม่
- 5.4.9 เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบดำเนินการลงข้อมูลในฐานข้อมูลของผู้ประกอบการ
- 5.5 การออกรายงานผลการตรวจประเมินการตรวจ ณ สถานที่ผลิต
- 5.5.1 ในกรณีที่ทางบริษัท ทูฟ นอร์ด (ประเทศไทย) จำกัด ไม่ได้ทำการออกหนังสือรับรองแก่ผู้ประกอบการแต่ออกเฉพาะผลการตรวจเพื่อให้ผู้ประกอบการไว้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามเกณฑ์ดังข้อ 5.3.6 โดยทางหน่วยตรวจประเมินและรับรอง ทำการส่งผลการตรวจ ณ สถานที่ผลิต **ต้นฉบับ** ให้กับผู้ประกอบการ และหน่วยตรวจฯ เก็บฉบับสำเนาไว้
- 5.5.2 การส่งผลการตรวจให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ทำการส่งเป็นเอกสารรูปแบบ PDF และให้ทำการระบุวันที่ส่งงานให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบทุก 1 เดือน
- 5.5.3 ต้องรายงานผลการตรวจประเมินสถานประกอบการพร้อมหลักฐานตามที่เลขาธิการประกาศกำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบทุกเดือน โดยยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือแจ้งผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์
- ในกรณีการออกหนังสือรับรอง และการออกรายงานผลการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิต ต้องแจ้งผลการตรวจประเมินในกรณีที่ผลการตรวจประเมินไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดหรือพบการไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 และไม่ปฏิบัติตามกฎกระทรวงและประกาศแห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ของผู้ประกอบการให้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการนั้นอยู่ภายใน 7 วัน นับแต่วันที่ตรวจสอบพบการปฏิบัติที่ไม่สอดคล้องตามกฎหมาย และในกรณีพบข้อบกพร่องที่อาจจะส่งผลเป็นอันตรายต่อสุขภาพผู้บริโภคอย่างร้ายแรง ต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบในทันที

ต้องแจ้งผลการแก้ไขปรับปรุงการดำเนินงานที่มีข้อบกพร่องหรือไม่สมบูรณ์ หรือมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลตามที่ได้ขึ้นบัญชีไว้หรือตามหลักฐานประกอบคำขอขึ้นบัญชี หรือการเปลี่ยนแปลงอื่น ๆ ที่จะกระทบต่อความสามารถของหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง เช่น การเปลี่ยนแปลงผู้ตรวจประเมิน การยกเลิก เพิกถอน หรือพักใช้หนังสือรับรอง ระบบงาน ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบภายใน 7 วันนับแต่วันที่พบข้อบกพร่องหรือไม่สมบูรณ์ หรือมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลหรือได้รับแจ้งจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ส่งผลการตรวจให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ทำการส่งเป็นเอกสารรูปแบบ PDF และให้ทำการระงับที่ส่งงาน ให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบทุก 1 เดือน ต้องรายงานผลการตรวจประเมินสถานประกอบการพร้อมหลักฐานตามที่เลขathiการประกาศกำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบทุกเดือน โดยยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือแจ้งผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์

5.6 การตรวจติดตามผล (Surveillance)

5.6.1 การวางแผน

- 5.6.1.1 เจ้าหน้าที่วางแผน จัดทำแผนการตรวจติดตามโดยดูข้อมูลจากแฟ้มประวัติการรับรองของผู้ประกอบการแต่ละราย โดยกำหนดให้มีการตรวจติดตามผลการรักษาระบบ (Surveillance Audit) และตรวจติดตามผล (Follow up Audit) ผู้ที่ได้รับการรับรองอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อให้มั่นใจว่าระบบยังคงเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด และทำการกำหนดคณะผู้ตรวจประเมิน โดยพิจารณาจาก ความเป็นอิสระจากกิจกรรมที่ตรวจประเมิน เช่น ไม่เป็นเครือญาติ หรือผู้คุ้นเคยใกล้ชิด เป็นต้น เพื่อให้เกิดความเป็นกลาง โดยจะมีการแจ้งผู้ประกอบการล่วงหน้าก่อนการตรวจประเมินอย่างน้อย 1-2 เดือน
- 5.6.1.2 เจ้าหน้าที่ธุรการเตรียมเอกสาร Release of audit effort and team (A00F030) เพื่อให้ Assistance Quality Manager และ Quality manager โดยทั้ง 2 ท่าน จะทำการอนุมัติก่อนการตรวจประเมิน
- 5.6.1.3 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินทำการเตรียมและนำเสนอกำหนดการตรวจประเมิน Audit plan-2 (A00F206e) ถึงเจ้าหน้าที่ธุรการและคณะผู้ตรวจประเมิน จากนั้นเจ้าหน้าที่ธุรการทำการส่งกำหนดการตรวจประเมินถึงผู้ประกอบการและประสานงาน เกี่ยวกับการเดินทางและที่พักระหว่างคณะผู้ตรวจประเมิน โดยจะทำการส่งให้กับผู้ประกอบการก่อนการตรวจประเมิน
- 5.6.1.4 การตรวจประเมินเพื่อเฝ้าระวังควรมีการทบทวนการแก้ไขข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นจากการตรวจประเมินครั้งที่แล้ว รายงานการตรวจประเมิน และ กระบวนการที่เกี่ยวข้องควรมีแล้วเสร็จภายใน 3 เดือน จากวันที่การตรวจประเมินเพื่อเฝ้าระวัง

5.6.2 การตรวจประเมิน

- 5.6.2.1 คณะผู้ตรวจประเมินที่ประกอบด้วย หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมิน และ/หรือ ผู้ตรวจประเมินฝึกหัด เตรียมการตรวจประเมินโดยการศึกษาคำขอและเอกสารประกอบ และผลการตรวจประเมินครั้งที่ผ่านมารวมทั้งข้อบกพร่องที่พบ (ถ้ามี) และการทบทวนมาตรฐานที่ใช้ในการตรวจประเมิน จากนั้นจัดทำกำหนดการตรวจประเมินให้สอดคล้องกับระยะเวลาในการตรวจประเมิน (Man-day) ได้แก่ ขอบข่ายที่ขอรับการรับรองขนาดพื้นที่ วันและสถานที่ประเมิน ภาษาที่ใช้ในการประเมิน บทบาทหน้าที่ของสมาชิก

ในขณะผู้ตรวจประเมิน การทวนสอบการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมินครั้งก่อน การดำเนินการต่อข้อร้องเรียน การทบทวนการเปลี่ยนแปลง

- 5.6.2.2 คณะผู้ตรวจประเมินทำการตรวจประเมินตามแผนที่กำหนด และบันทึกผลการตรวจประเมินในเอกสารอ้างอิงถึงข้อ 5.3.2
- 5.6.2.3 ดำเนินการตรวจความคงไว้ซึ่งประสิทธิภาพของการรักษาระบบ อ้างอิงถึงข้อกำหนด ISO/IEC 17021-1 ข้อ 9.6.2.2 a)-h) เช่น การตรวจในหัวข้อการตรวจประเมินภายใน (Internal audit), การประชุมทบทวนระบบคุณภาพของฝ่ายบริหาร (Quality management review) หรือการทวนสอบระบบการรับรองคุณภาพ (Verification) ของบริษัทนั้น โดยการตรวจประเมินประกอบด้วย การสัมภาษณ์ การตรวจเอกสาร/บันทึก การตรวจพินิจ/การสังเกตกิจกรรม และสถานะของพื้นที่ที่ตรวจ จากนั้นให้บันทึกสิ่งที่ตรวจพบในเอกสารบันทึกการตรวจประเมินสถานประกอบการผลิตอาหาร (ตส.) โดยกรณีที่บางหัวข้อหัวข้อการตรวจประเมิน เช่น การตรวจประเมินภายใน (Internal audit), การประชุมทบทวนระบบคุณภาพของฝ่ายบริหาร (Quality management review) หรือการทวนสอบระบบการรับรองคุณภาพ (Verification) ไม่มีในเอกสารบันทึกการตรวจประเมินสถานประกอบการผลิตอาหาร (ตส.) ให้ผู้ตรวจประเมินดำเนินการบันทึกข้อมูลผลของการตรวจลงในเอกสาร Note hw (A00F211e) ซึ่งรายงานการตรวจประเมิน และกระบวนการที่เกี่ยวข้องควรแล้วเสร็จภายใน 3 เดือน จากการตรวจประเมินเฝ้าระวัง เมื่อรายงานแล้วเสร็จ ทำการส่งรายงานให้กับผู้ประกอบการ โดยเจ้าหน้าที่ธุรการจากนั้นทำการบันทึกลงในฐานข้อมูล
- 5.6.2.4 ต้องแจ้งผลการตรวจประเมินในกรณีที่ผลการตรวจประเมินไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดหรือพบการไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 หรือไม่ปฏิบัติตามกฎกระทรวงและประกาศแห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ของผู้ประกอบการบริการให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการนั้นต้องอยู่ทราบภายใน 7 วัน นับแต่วันที่ตรวจสอบพบการปฏิบัติที่ไม่สอดคล้องตามกฎหมาย และในกรณีพบข้อบกพร่องที่อาจส่งผลเป็นอันตรายต่อสุขภาพผู้บริโภคอย่างร้ายแรง ต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบในทันที
- 5.6.2.5 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินรับผิดชอบสำหรับการพิจารณาแนวทางและหลักฐานเพื่อปิดข้อบกพร่อง โดยการประสานงานกับคณะผู้ตรวจประเมินและเจ้าหน้าที่ธุรการที่ได้รับการมอบหมาย
- 5.6.2.6 กรณีไม่สามารถปิดข้อบกพร่องได้ภายใน 90 วัน ทางบริษัท ทูฟ นอร์ด (ประเทศไทย) จำกัด จะดำเนินการพักใช้หนังสือรับรอง ถ้าไม่สามารถปิดข้อบกพร่องได้ ทางบริษัท ทูฟ นอร์ด (ประเทศไทย) จำกัด จะดำเนินการเพิกถอนหนังสือรับรอง นั้น โดยทางบริษัท ทูฟ นอร์ด (ประเทศไทย) จำกัด จะทำการแจ้งข้อมูลต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 7 วัน นับจากวันที่พิจารณาเพิกถอนและเรียกคืนหนังสือรับรองดังกล่าว และถ้ามีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลตามที่ได้ขึ้นบัญชีไว้หรือตามหลักฐานประกอบคำขอขึ้นบัญชี หรือการเปลี่ยนแปลงอื่น ๆ ที่จะกระทบต่อความสามารถของหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง เช่น การเปลี่ยนแปลงผู้ตรวจประเมิน การยกเลิก เพิกถอน หรือพักใช้การรับรองระบบงาน ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบภายใน 7 วันนับแต่วันที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลหรือได้รับแจ้งจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

5.7 การตรวจต่ออายุการรับรอง (Re-Certification)

- 5.7.1 เจ้าหน้าที่ฝ่ายขายทำการเตรียมข้อมูลและจัดส่งแบบสอบถามให้กับผู้ประกอบการล่วงหน้าอย่างน้อย 6 เดือน ก่อนหนังสือรับรองจะหมดอายุ
- 5.7.2 เจ้าหน้าที่วางแผนการตรวจทำการวางแผนการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการรับรองโดยทำการแจ้งผู้ประกอบการล่วงหน้าอย่างน้อย 3 เดือนหนังสือรับรอง หมดอายุ
- 5.7.3 การตรวจต่ออายุการรับรองจากมีกระบวนการ ดังข้อ 5.3, 5.4, และ 5.5

5.8 การตรวจประเมินแบบทางไกล

เพื่อใช้เป็นแนวทางปฏิบัติสำหรับการตรวจประเมินแบบทางไกล และสร้างความมั่นใจในกระบวนการรับรองระบบมาตรฐานของ บริษัท ทูฟ นอร์ด (ประเทศไทย) จำกัด โดยการสังเกตการณ์ตรวจประเมินโดยตรงที่ดำเนินการผ่านตัวกลางอิเล็กทรอนิกส์อย่างมีประสิทธิภาพ มีความปลอดภัย มีการจัดการเวลาที่ดีขึ้น รวมถึงบุคลากรของผู้ประกอบการที่สามารถเข้าถึงได้ง่าย และหลีกเลี่ยงความล่าช้าและข้อจำกัดต่าง ๆ ในการเดินทาง

5.8.1 การพิจารณาใช้การตรวจประเมินโดยวิธีการตรวจประเมินแบบทางไกล

การตรวจประเมินแบบทางไกล ต้องดำเนินการด้วยความสมัครใจร่วมกันระหว่าง บริษัท ทูฟ นอร์ด (ประเทศไทย) จำกัด และผู้ประกอบการ โดยผู้ประกอบการต้องมีศักยภาพเพียงพอที่จะรองรับการตรวจประเมินแบบทางไกล เช่น สามารถประชุมผ่าน Application แบบ real time มีเครื่องมือสื่อสารที่เพียงพอ มีระบบเทคโนโลยีที่ใช้สำหรับการสื่อสารที่ดี มีทรัพยากรเพียงพอ รวมถึงเอกสารและข้อมูลทั้งหมดของผู้ประกอบการ เช่น บันทึก เอกสาร และข้อมูลต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องต้องมีความพร้อมในรูปแบบของอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ในระหว่างการตรวจประเมิน นอกจากนี้ บริษัท ทูฟ นอร์ด (ประเทศไทย) จำกัด และผู้ประกอบการ ต้องดำเนินการมาตรการที่เหมาะสมในการรักษาความลับของข้อมูลในทุกรูปแบบ

5.8.2 เงื่อนไขการตรวจประเมินโดยวิธีการตรวจประเมินแบบทางไกล

- 5.8.2.1 การเดินทางไปตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการหรือสถานที่ใดสถานที่หนึ่งที่อยู่ภายใต้ขอบข่ายการขอรับการรับรองระบบมาตรฐานไม่สามารถกระทำได้ เช่น เหตุผลด้านความปลอดภัย ข้อจำกัดในการเดินทางมีการระบาดของโรคติดเชื้อ เป็นต้น
- 5.8.2.2 กรณีมีการเปลี่ยนแปลงที่ไม่สามารถเลื่อนการตรวจประเมินได้ ทั้งผู้ตรวจประเมิน หรือผู้ประกอบการ เช่น ประเด็นที่มีผลกระทบต่อธุรกิจของผู้ประกอบการ เป็นต้น
- 5.8.2.3 บริษัท ทูฟ นอร์ด (ประเทศไทย) จำกัด สามารถใช้การตรวจประเมินแบบทางไกลได้ ในกรณีต่อไปนี้

(1) การตรวจประเมินเพื่อการรับรอง (Initial Audit)

กรณีลูกค้ารายใหม่ที่จะเคยได้รับการรับรองจากหน่วยรับรอง แต่หนังสือรับรอง หมดอายุ หรือโอนย้ายการรับรองจากหน่วยรับรองอื่น ซึ่งหนังสือรับรอง หมดอายุไม่เกิน 1 ปี สามารถทำการตรวจประเมิน / การตรวจโดยใช้วิธีการตรวจประเมินแบบทางไกลได้ และหากสถานการณ์

กลับสู่ภาวะปกติ หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ จะต้องดำเนินการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการของลูกค้าทันที

กรณีไม่เคยได้รับการรับรองจากหน่วยรับรองอื่น การตรวจประเมินเพื่อการรับรอง (Initial audit) สามารถทำการตรวจประเมิน/การตรวจโดยใช้วิธีการตรวจประเมินแบบทางไกลได้ โดยให้ทำการทบทวนเอกสารและบันทึก (Document and Record Review) ที่เกี่ยวข้องร่วมด้วย และหากสถานการณ์กลับสู่ภาวะปกติ หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ จะต้องดำเนินการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการของลูกค้าทันที

- (2) การตรวจประเมินเพื่อการต่ออายุหนังสือรับรอง (ขอขยายเดิม)
- (3) การตรวจประเมินเพื่อการขยายขอบข่ายการรับรองสำหรับขอขยายย่อย
- (4) การตรวจประเมินเพื่อการตรวจติดตามผล (Surveillance audit)
- (5) การตรวจประเมินเพื่อการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow up audit)

ทางบริษัท ทูฟ นอร์ด (ประเทศไทย) จำกัด จะไม่พิจารณาใช้การตรวจประเมินแบบทางไกล กรณีผู้ประกอบการ มีประวัติได้รับข้อบกพร่องจำนวนมากในการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการที่จะตรวจประเมินในการตรวจประเมินครั้งที่ผ่านมา

5.8.3 การวางแผนและการจัดทำกำหนดการตรวจประเมินแบบทางไกล

- 5.8.3.1 บริษัท ทูฟ นอร์ด (ประเทศไทย) จำกัด ดำเนินการส่งเอกสาร “FTHA-QM-51 Waiver Request and Justification” ให้ทางผู้ประกอบการทำการกรอกข้อมูล เพื่อเป็นข้อมูลในการจัดทำการตรวจประเมินแบบทางไกล จากนั้นทางบริษัท ทูฟ นอร์ด (ประเทศไทย) จำกัด จะดำเนินการแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมินตามขั้นตอนข้อ 5.2 โดยพิจารณาว่า ผู้ตรวจประเมิน ต้องมีความรู้ความสามารถ มีความเข้าใจการใช้ข้อมูลและการสื่อสารผ่านเทคโนโลยีที่ใช้เพื่อให้ได้ผลการตรวจประเมินที่ต้องการ
- 5.8.3.2 ผู้ประกอบการต้องส่งเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมินตามที่ บริษัท ทูฟ นอร์ด (ประเทศไทย) จำกัด ร้องขอให้คณะผู้ตรวจประเมินล่วงหน้าก่อนวันตรวจประเมินอย่างน้อย 1 สัปดาห์ และเอกสารและข้อมูลทั้งหมดของผู้ประกอบการ เช่น บันทึก เอกสาร และข้อมูลต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องต้องมีความพร้อมในรูปแบบของอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ ในระหว่างการตรวจประเมิน
- 5.8.3.3 การวางแผนกำหนด Application ที่ใช้ในการตรวจประเมินแบบทางไกล เช่น Web-Ex, Microsoft, Zoom Meeting เป็นต้น สำหรับการเป็น Hosting ให้พิจารณาให้ บริษัท ทูฟ นอร์ด (ประเทศไทย) จำกัด เป็น hosting จัดเป็นลำดับแรก แต่อาจจะมีการเปลี่ยนแปลง เนื่องจากผู้ประกอบการร้องขอ
- 5.8.3.4 การจัดทำกำหนดการตรวจประเมินแบบทางไกล ตามขั้นตอนข้อ 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7 และมีรายละเอียดเพิ่มเติมดังต่อไปนี้
 - (1) ขอบข่ายการตรวจประเมินที่ต้องการ
 - (2) บัญชีรายชื่อของกิจกรรม พื้นที่ ข้อมูล และบุคลากร ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมินแบบทางไกล

- (3) บัญชีรายชื่อสิ่งที่จะตรวจ
- (4) ระยะเวลาที่ใช้ในการตรวจประเมินแต่ละหัวข้อ
- (5) ระบุกรณีที่มีข้อมูลที่ไม่สามารถเข้าถึงได้จากการตรวจประเมินแบบทางไกลได้ บริษัท ทูฟ นอร์ด (ประเทศไทย) จำกัด จะดำเนินการตรวจเพิ่มเติม โดยวิธีการใด เช่น ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการภายใน 6 เดือน หรือออกเป็นข้อบกพร่อง เป็นต้น จากนั้นส่งให้ผู้ประกอบการทราบ และเห็นชอบก่อนการตรวจประเมิน

5.8.3.5 คณะผู้ตรวจประเมิน อาจทดสอบความพร้อมของระบบก่อนที่จะเริ่มการตรวจประเมินแบบทางไกล เพื่อสร้างความมั่นใจว่าระบบเทคโนโลยีที่ใช้สำหรับการสื่อสารของทั้งสองฝ่ายสามารถใช้งานได้อย่าง รวมถึงยืนยันความเป็นปัจจุบันของเอกสารและความพร้อมด้านต่าง ๆ ในการตรวจประเมิน เช่น

- (1) เจ้าหน้าที่ของผู้ประกอบการตรวจสอบรับรองที่จะให้ข้อมูลในหัวข้อการตรวจประเมินแต่ละข้อ
- (2) สิ่งอำนวยความสะดวกอื่น ๆ ที่สนับสนุนในการตรวจประเมิน
- (3) เครื่องมือและสถานที่ที่ต้องการให้แสดงผ่านสื่อในการตรวจประเมิน
- (4) ช่องทางการรักษาความลับระหว่างการตรวจประเมินระหว่างบริษัท ทูฟ นอร์ด (ประเทศไทย) จำกัด และผู้ประกอบการ

5.8.4 การดำเนินการตรวจประเมินแบบทางไกล

- 5.8.4.1 ผู้ประกอบการ ต้องจัดเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานและที่เกี่ยวข้องในกิจกรรมที่จะถูกประเมิน โดยต้องจัดให้มีความพร้อมที่จะให้ข้อมูลแก่คณะผู้ตรวจประเมิน รวมทั้งต้องเข้าร่วมประชุมเปิดและปิดด้วย
- 5.8.4.2 คณะผู้ตรวจประเมินต้องดำเนินการตรวจประเมินแบบทางไกลตามกำหนดการตรวจประเมิน โดยให้ดำเนินการตามขั้นตอน 5.3, 5.6, 5.7
ทั้งนี้ ระหว่างการตรวจประเมินแบบทางไกล คณะผู้ตรวจประเมินและผู้ประกอบการต้องยืนยันข้อมูลหรือสิ่งที่พบในระหว่างการตรวจประเมิน กรณีที่คณะผู้ตรวจประเมินไม่สามารถทวนสอบกิจกรรมตามกำหนดการตรวจประเมินได้ หรือผู้ประกอบการไม่สามารถสนับสนุนการตรวจประเมินแบบทางไกลให้คณะผู้ตรวจประเมินได้อย่างมีประสิทธิภาพ ต้องบันทึกไว้ในรายงานการตรวจประเมินด้วย ซึ่งคณะผู้ตรวจประเมินอาจพิจารณาตรวจประเมินกิจกรรมดังกล่าว ณ สถานประกอบการของผู้ประกอบการ
- 5.8.4.3 กรณีระบบการเชื่อมต่อเพื่อการตรวจประเมินแบบทางไกล ไม่มีประสิทธิภาพหรือมีอุปสรรคจากสภาพแวดล้อม ซึ่งอาจส่งผลให้ไม่สามารถตรวจประเมินแบบทางไกลได้ตามกำหนดการตรวจประเมินหัวหน้าผู้ตรวจประเมินสามารถตัดสินใจยุติการตรวจประเมินแบบทางไกลได้ และต้องบันทึกไว้ในรายงานการตรวจประเมินด้วย
- 5.8.4.4 คณะผู้ตรวจประเมินสามารถบันทึกภาพหน้าจอขณะทำการตรวจประเมิน หรือทำการส่งเอกสาร Participation (A00F203e) ให้ผู้ประกอบการลงนาม และทำการส่งเอกสารดังกล่าว ผ่านทาง Electronic mail ถึงคณะผู้ตรวจประเมินเพื่อเป็นหลักฐานการเข้าร่วมการตรวจประเมิน
- 5.8.4.5 ภายหลังจากเสร็จสิ้นการตรวจในแต่ละวัน คณะผู้ตรวจประเมินต้องสรุปและรายงานสิ่งที่พบจากการตรวจประเมินให้ผู้ประกอบการทราบ และต้องสรุปสิ่งที่พบทั้งหมดในการประชุม

5.8.5 การดำเนินการหลังการตรวจประเมินแบบทางไกล

กรณีพบข้อบกพร่อง/ข้อสังเกต ให้คณะผู้ตรวจประเมินจัดทำรายงานข้อบกพร่อง/ข้อสังเกต และสรุป รายงานข้อบกพร่อง / ข้อสังเกตระหว่างการตรวจประเมินลงในเอกสารบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิต อาหาร (ตส.) แล้วแจ้งให้ผู้ประกอบการทราบและลงนามในรูปแบบของอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ และดำเนินการ แก้ไขข้อบกพร่อง ดังข้อ 5.3.8

ในแบบฟอร์ม ตส. 1 (63) แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit report) หัวข้อที่ 3: วัตถุประสงค์ในการตรวจ ทางคณะผู้ตรวจประเมินต้องมีการระบุว่าเป็น “การตรวจประเมินแบบทางไกล”

5.9 การส่งแบบรายงานผลการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารรายเดือน (แบบ ตส. 5)

ทางบริษัท ทูฟ นอร์ด (ประเทศไทย) จำกัด จะดำเนินการส่งแบบรายงานผลการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหาร รายเดือน (แบบ ตส. 5) ให้กับทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เดือนละ 1 ครั้ง ซึ่งในกรณีที่มีการตรวจประเมิน แบบทางไกล ทางบริษัทฯ จะดำเนินการแยกเอกสารเป็นการเฉพาะ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ

เอกสารแนบท้าย 1

ตาราง: การคำนวณระยะเวลาการตรวจประเมิน (Man-day)

ประกาศกระทรวง สาธารณสุข (ปศส.)	(D) จำนวน วันตรวจประเมิน พื้นฐาน	(S) จำนวน วันตรวจประเมิน สำหรับข้อกำหนดเฉพาะ	(FTE) จำนวนพนักงาน	
420	1	1*	1 ถึง 500	0
386	1	1*	501 ถึง 1000	1.0
			1001 ถึง ≥ 2500	2.0

- * ข้อกำหนดเฉพาะ 1 สำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง
ข้อกำหนดเฉพาะ 2 สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์
ข้อกำหนดเฉพาะ 3 สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีกรองฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้
ปลอดเชื้อเชิงการค้า

$$\text{จำนวนวันตรวจประเมิน (Man-day)} = D + S + \text{FTE}$$

หมายเหตุ:

หากต้องการตรวจประเมินตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 420 และ 386 ผู้ตรวจประเมินสามารถใช้ระยะเวลาอย่างน้อยจำนวน 1 Man-day ในการตรวจประเมินได้ เนื่องจากข้อกำหนดของ ปศส. 420 จะครอบคลุมถึงข้อกำหนด ปศส. 386

หากลูกค้ามีผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดเฉพาะ สามารถเพิ่มระยะเวลาอย่างน้อย 1 Man-day ในการตรวจประเมิน

การคำนวณจำนวน Man-day การตรวจติดตามและการตรวจต่ออายุการรับรองควรจะใช้ตารางดังกล่าว โดยมีจำนวนวันตรวจประเมินอย่างน้อย 1 วัน

กรณีมีการเพิ่มไซต์* (Site)

ตารางด้านบนได้กล่าวถึงสำหรับสถานประกอบการไซต์เดียว หากบริษัทมีไซต์งานมากกว่าหนึ่งแห่ง การคำนวณวันตรวจประเมินควรคำนวณสำหรับไซต์อื่นด้วย แต่สามารถลดลงได้ตามความเหมาะสม

- การลดระยะเวลาในการตรวจประเมินได้สูงสุด 30% หากระบบความปลอดภัยด้านอาหารของทั้งสองไซต์เหมือนกัน
- การลดระยะเวลาในการตรวจประเมินได้สูงสุด 30% หากระบบคุณภาพของทั้งสองไซต์และกลุ่มผลิตภัณฑ์ทั้งสองไซต์เหมือนกัน
- การลดระยะเวลาในการตรวจประเมิน 10-30% หากมีกระบวนการนั้น ๆ ไม่ได้ดำเนินการในสถานที่ที่ต้องการตรวจสอบ เช่น การจัดซื้อ การขาย การพัฒนาผลิตภัณฑ์

การคำนวณ Man-day ในการตรวจประเมิน สามารถพิจารณาปัจจัยดังต่อไปนี้เพิ่มเติมจากรายการที่ระบุในตาราง

- รายละเอียดของประกาศกระทรวงสาธารณสุข
- จำนวนพนักงาน Full Time
- ขนาดและความซับซ้อนขององค์กร
- เทคโนโลยีที่นำมาใช้
- ข้อกำหนด หลักเกณฑ์ต่าง ๆ ที่บังคับใช้
- การจ้างเหมาช่วงการในผลิตผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการ
- จำนวนไซต์
- ผลการตรวจประเมินครั้งก่อน
- การตรวจประเมินอื่น ๆ ที่อยู่ในขอบเขตขอการรับรองนี้
- ปัจจัยอื่น ๆ ที่อาจจำเป็นต้องเพิ่มระยะเวลาในการตรวจสอบ เช่น จำนวนชนิดของผลิตภัณฑ์, จำนวนสายการผลิต, การพัฒนาผลิตภัณฑ์, จำนวน CCPs, พื้นที่อาคาร, โครงสร้างพื้นฐาน, การทดสอบในห้องปฏิบัติการ, ความต้องการล่ามในการสื่อสาร

หมายเหตุ : * ไซต์ หมายถึง สาขาของสถานประกอบการ

สถานประกอบการที่มีหลายไซต์ หมายถึง สถานประกอบการที่ครอบคลุมโดยระบบการจัดการเดียว ที่ประกอบด้วยส่วนกลาง (ไม่จำเป็นต้องเป็นสำนักงานใหญ่) ที่มีหน้าที่วางแผนและควบคุมกระบวนการหรือกิจกรรมบางอย่างร่วมกันทั้งหมดหรือบางส่วน

สถานประกอบการที่มีหลายไซต์ ไม่จำเป็นต้องเป็นนิติบุคคลที่มีลักษณะเฉพาะ แต่ไซต์ทั้งหมดจะต้องมีการเชื่อมโยงทางกฎหมายหรือตามสัญญา กับส่วนกลางขององค์กร และอยู่ภายใต้ระบบการจัดการเดียวกัน และมีการเฝ้าระวังอย่างต่อเนื่องโดยการตรวจสอบของฝ่ายบริหารและการตรวจสอบภายในโดยหน่วยงานส่วนกลาง