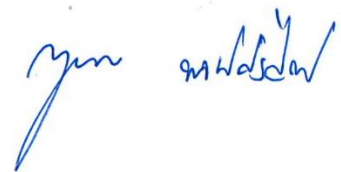


กระบวนการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตาม หลักเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



Checked



Approved

1 วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อเป็นการกำหนดนิยาม คุณสมบัติ และวิธีการเพื่อขึ้นบัญชีหน่วยตรวจประเมินและรับรองสถานประกอบการอาหารกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำหน้าที่ดำเนินงานด้านการตรวจประเมินหรือรับรองมาตรฐาน สถานประกอบการอาหารตามที่กฎหมายกำหนด
- 1.2 เพื่อเป็นการกำหนดนิยาม ขั้นตอน วิธีการ คุณสมบัติ รวมทั้งผู้รับผิดชอบในกระบวนการตรวจประเมินให้การรับรองสถานประกอบการอาหารทั้งเพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตอาหาร หรือออกหนังสือรับรอง (Certificate) มาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย และการตรวจติดตามระหว่างการรับรอง (Surveillance Audit) มาตรฐาน GMP ของผู้ประกอบการ
- 1.3 เพื่อใช้เป็นแนวทางการตรวจประเมินสถานประกอบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร

2 ขอบข่าย

- 2.1 การดำเนินการเพื่อขอให้ตรวจสถานประกอบการอาหารจะครอบคลุมทั้งข้อเหล่านี้
 - 2.1.1 การตรวจประเมินและรับรอง ตรวจสอบ และออกสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร แบบ ตส.1 (Audit Report) บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดพื้นฐาน แบบ ตส.2 (63) และบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ แบบ ตส.3 (63) หรือ แบบ ตส.4 (63) หรือ แบบ ตส.5 (63) (แล้วแต่กรณี) ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย เพื่อเป็นหลักฐานประกอบการยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารกับ อย.
 - 2.1.2 การตรวจประเมินและรับรองสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย เพื่อขอการรับรอง (Certification) เป็นหลักฐานประกอบการยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารกับ อย. หรือเพื่อรับรองสถานประกอบการอาหาร
- 2.2 การบังคับใช้ครอบคลุมสถานที่ผลิตอาหารเพื่อจำหน่ายทุกแห่ง ยกเว้น
 - 2.2.1 สถานที่ปรุงจำหน่ายอาหาร เช่น ร้านอาหาร ภัตตาคาร ห้องอาหาร สวนอาหาร โรงอาหาร ร้านปรุงจำหน่ายในตลาด โรงเรียน โรงพยาบาล เว้นแต่สถานที่ผลิตดังกล่าวจะผลิตอาหารควบคุมเฉพาะ อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานอาหาร หรืออาหารที่ต้องมีฉลากที่ใช้เครื่องจักรที่มีกำลังรวมตั้งแต่ 5 แรงม้าขึ้นไป หรือใช้คนงานตั้งแต่ 7 คนขึ้นไป กรณีนี้ยังคงต้องปฏิบัติประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563
 - 2.2.2 สถานที่จำหน่ายอาหาร ณ ที่หรือทางสาธารณะ เช่น หาบเร่ รถเร่ แผงลอยจำหน่ายอาหาร
 - 2.2.3 สถานที่ผลิตเกลือบริโภค ให้ปฏิบัติตามกฎกระทรวง ฉบับที่ 1 เรื่องการขอรับใบอนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร เพื่อจำหน่าย และประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย เกลือบริโภค

- 2.2.4 สถานที่คัดและบรรจุผักและผลไม้สดบางชนิด ที่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 386) พ.ศ. 2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก ให้ปฏิบัติตามประกาศฉบับดังกล่าว

3 คำจำกัดความ

- 3.1 ศูนย์ฯ หมายถึง ศูนย์รับรองระบบมาตรฐานนานาชาติ ซึ่งได้รับการขึ้นบัญชี กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นหน่วยรับรอง (Certification Body) ซึ่งมีหน้าที่ดำเนินงานด้านการตรวจประเมินหรือรับรองมาตรฐานสถานประกอบการอาหารตามที่กฎหมายกำหนด
- 3.2 การตรวจประเมิน (Audit) หมายถึง กระบวนการที่เป็นระบบ เป็นอิสระและจัดทำเป็นเอกสาร เพื่อให้ได้หลักฐานการตรวจประเมินและเพื่อประเมินตัดสินว่าผู้ยื่นคำขอ ได้มีการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย
- 3.2.1 การตรวจประเมินและรับรองสถานประกอบการอาหารในครั้งแรก (Initial Audit) หมายถึง การตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการอาหาร ตามที่ผู้ยื่นคำขอประสงค์จะขอรับการรับรอง GMP ตามกฎหมายในครั้งแรก โดยมีขั้นตอนการดำเนินการ ตามรายละเอียดดังนี้
- Stage 1: การทวนสอบแบบแปลนแผนผัง กรรมวิธีการผลิต รายการเครื่องจักร และเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง
 - Stage 2: การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร และ/หรือสถานที่จัดเก็บอาหาร
- 3.2.2 การตรวจติดตามระหว่างการรับรอง (Surveillance Audit) หมายถึง การตรวจติดตาม ณ สถานประกอบการอาหาร หลังจากที่ได้ผ่านการตรวจประเมินและรับรองไปแล้ว เพื่อเฝ้าระวังและติดตามการดำเนินงานของผู้ผลิตอาหารตามรอบที่กำหนด
- 3.2.3 การตรวจประเมินและรับรองในรอบการต่ออายุใบรับรอง (Re-certification Audit) หมายถึง การตรวจติดตาม ณ สถานประกอบการอาหารหลังจากที่ได้ผ่านการตรวจประเมินและรับรองไปแล้ว และครบกำหนดต่ออายุใบรับรอง
- 3.2.4 การตรวจกรณีพิเศษ (Special Audit) หมายถึง การตรวจประเมินเพิ่มเติมบางข้อกำหนดของมาตรฐานหรือในทุกข้อกำหนด ซึ่งขึ้นอยู่กับกรณีที่ต้องดำเนินการ เช่น เพิ่มเติมข้อมูลในการประกอบการรับรอง การจัดการข้อร้องเรียนและการอุทธรณ์ กรณีที่สถานประกอบการเปลี่ยนหน่วยตรวจประเมิน มาตรวจประเมินกับทางศูนย์ฯ หรือกรณีอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการรับรอง
- 3.2.5 การตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow up Audit) หมายถึง การตรวจติดตามผลการแก้ไขข้อบกพร่องที่พบ หรือขอหลักฐานการแก้ไขตามแนวทางที่เสนอตามความเหมาะสม

- 3.3 การรับรอง หมายถึง การยอมรับว่าองค์กรมีการจัดทำและปฏิบัติตามข้อกำหนด หลักเกณฑ์ และวิธีปฏิบัติที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) ที่กำหนดไว้
- 3.4 GMP หมายถึง ระบบการจัดการตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร ซึ่งเป็นข้อกำหนดเกี่ยวกับมาตรการด้าน สุขลักษณะทั่วไป รวมทั้งมาตรการในการป้องกันอาหารจากการถูกปนเปื้อน เนื่องจากสถานะที่ไม่ถูกสุขลักษณะ
- 3.5 GMP ตามกฎหมาย อ้างอิงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ได้กำหนดค่านิยาม และการประยุกต์ใช้ ประกอบด้วย 2 ส่วน
- ส่วนที่ 1 ข้อกำหนดพื้นฐาน เป็นข้อกำหนดสำหรับสถานที่ผลิตอาหารทุกประเภท โดยมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อให้ผู้ผลิตมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อน หรือลด หรือขจัดอันตรายทั้งทางด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์ จากสิ่งแวดล้อม อาคารผลิต เครื่องมือเครื่องจักร หรืออุปกรณ์การผลิต ภาชนะบรรจุ ผู้ปฏิบัติงาน ในกระบวนการผลิต ทุกขั้นตอน รวมทั้งการจัดการสุขาภิบาล และสุขลักษณะส่วนบุคคล เพื่อให้มั่นใจได้ว่าอาหารที่ผลิตมีมาตรฐานและ มีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค
 - ส่วนที่ 2 ข้อกำหนดเฉพาะ เป็นข้อกำหนดเพิ่มเติม ที่กำหนดไว้เป็นการเฉพาะสำหรับผู้ประกอบการที่ผลิตอาหารที่มีกรรมวิธีการผลิตเฉพาะและมีความเสี่ยงสูงหากควบคุมการผลิตไม่เหมาะสม โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ กำหนดแนวทางการควบคุมกระบวนการผลิต โดยเฉพาะจุดสำคัญที่ต้องควบคุมเป็นพิเศษเพื่อลดหรือขจัดอันตราย ให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้และเกิดความปลอดภัย จำนวน 3 รายการ ดังนี้
 1. การผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภคที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง
 2. การผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ได้แก่ นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น และให้หมายความรวมถึง ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่ผลิตจากนมของสัตว์อื่นที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ทั้งนี้รวมถึงกรณีที่มีกระบวนการแช่เยือกแข็งภายหลังการพาสเจอร์ไรส์
 3. การผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า นั้นอาหารที่เข้าข่าย จะต้องเป็นอาหารที่เข้าข่ายเงื่อนไขครบทั้ง 5 ข้อ ดังต่อไปนี้

- เป็นอาหารที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อนภายหลัง หรือก่อนบรรจุหรือปิดผนึก
 - เป็นอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ (low acid food) คือ มีค่าความเป็นกรด-ด่างมากกว่า 4.6 (pH > 4.6) หรือเป็นอาหารที่มีการปรับสภาพให้เป็นกรด (acidified food) จนมีค่าความเป็นกรด-ด่าง ไม่เกิน 4.6 (pH ≤ 4.6)
 - มีค่าวอเตอร์แอกติวิตี (water activity) มากกว่า 0.85 ($a_w > 0.85$)
 - เก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดผนึกสนิท ที่เป็นโลหะหรือวัสดุอื่นที่คงรูปหรือไม่คงรูปที่สามารถป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้
 - สามารถเก็บรักษาไว้ในอุณหภูมิปกติ
- 3.6 ผู้ยื่นคำขอ หมายถึง ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าอาหารเพื่อจำหน่ายที่ขอใช้บริการกับศูนย์ฯ เพื่อทำการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหาร
- 3.7 ผู้ได้รับการรับรอง หมายถึง ผู้ยื่นคำขอที่ผ่านการตรวจประเมิน และได้รับการรับรอง GMP ตามกฎหมายจากศูนย์ฯ
- 3.8 หนังสือรับรอง (Certificate) หมายถึง Certificate of GMP หรือหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายโดยกำหนดให้หนังสือรับรองมีอายุ 3 ปี
- 3.9 รายงานการตรวจประเมิน GMP หมายถึง แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิต ตส.1(63) บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน แบบ ตส.2 (63) และบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ แบบ ตส.3 (63) หรือ แบบ ตส.4 (63) หรือ แบบ ตส.5 (63) (แล้วแต่กรณี) และเอกสารหลักฐานอื่นๆ จากการตรวจประเมิน GMP ตามกฎหมาย ที่สามารถให้เป็นหลักฐานประกอบการยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกำหนดให้รายงานการตรวจมีอายุ 1 ปี
- 3.10 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน (Lead Auditor) หมายถึง ผู้ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีคุณสมบัติเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข และต้องสอบผ่าน และสำเร็จหลักสูตรตามเงื่อนไขที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2561 เพื่อทำหน้าที่หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินตามระเบียบนี้ และทำหน้าที่ประสานงานรวบรวมผลการตรวจประเมินจากผู้ตรวจประเมินเพื่อจัดทำรายงานการตรวจประเมิน
- 3.11 ผู้ตรวจประเมิน (Auditor) หมายถึง ผู้ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีคุณสมบัติเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข และต้องสอบผ่าน และสำเร็จหลักสูตร ตาม

เงื่อนไขที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่ง
องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและ ต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ใน
การตรวจสอบ หรือตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2561 เพื่อทำหน้าที่ตรวจประเมิน
ตามระเบียบนี้ และประสานงานกับหัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินเพื่อจัดทำรายงานการตรวจประเมิน

- 3.12 ผู้ประเมินสมรรถนะ (Witness Auditor) หมายถึง หัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่มีประสบการณ์การตรวจ
ประเมินที่ได้รับการรับรองสมรรถนะ ณ สถานประกอบการแล้ว ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข การตรวจประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน ณ สถาน
ประกอบการอาหาร พ.ศ. 2564 และมีประสบการณ์การตรวจประเมินสถานประกอบการตามหลักเกณฑ์
ของกฎหมายไม่น้อยกว่า 3 ครั้ง เป็นเวลารวมไม่น้อย 15 วัน ภายในระยะเวลา 3 ปี และทำหน้าที่
ประเมินสมรรถนะของผู้ตรวจประเมิน
- 3.13 คณะกรรมการตัดสินการรับรองหรือผู้ตัดสินการรับรอง หมายถึง ผู้ซึ่งศูนย์ฯ แต่งตั้งเพื่อทำหน้าที่
พิจารณาตัดสินให้การรับรอง ทั้งนี้ต้องเป็นผู้ที่เคยเข้าร่วมอบรมหลักสูตรการตรวจ GMP 420 แล้วอย่าง
น้อยจำนวน 1 คน ในการพิจารณา/ประชุมทุกครั้ง
- 3.14 พนักงานหน่วยบริหารงานทั่วไป หมายถึง พนักงานที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการประสานงานกับผู้
ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรอง คณะผู้ตรวจประเมิน และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ
ได้รับมอบหมายจากหัวหน้าหน่วยรับรองระบบบริหารเพื่อให้ดำเนินการออกหนังสือรับรอง (Certificate)
รวมทั้งจัดทำรูปแบบรายงานการตรวจประเมิน GMP ฉบับสมบูรณ์ ตามที่กำหนดคำจำกัดความ
“รายงานการตรวจประเมิน GMP” กำหนดไว้แล้ว
- 3.15 อาหาร หมายถึง ของกินหรือเครื่องสำอางชีวิต ได้แก่
1. วัตถุทุกชนิดที่คนกิน ดื่ม อม หรือนำเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าด้วยวิธีใดๆ หรือในรูปลักษณะใดๆ แต่ไม่
รวมถึงยา วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือยาเสพติดให้โทษตามกฎหมายว่าด้วยกา
แล้วแต่กรณี
 2. วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้หรือใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหาร รวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร สี และ
เครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส
- 3.16 ผลิตภัณฑ์ หมายถึง ทำ ผสม ปรุงแต่งและหมายความรวมถึงแบ่งบรรจุด้วย
- 3.17 อย. หมายถึง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 3.18 สถานที่ผลิตอาหาร หมายถึง สถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าอาหารเพื่อจำหน่ายตามพระราชบัญญัติ
อาหาร พ.ศ. 2522

- 3.19 สถานประกอบการอาหารเข้าข่ายโรงงาน หมายถึง โรงงานที่เข้าข่ายตามพระราชบัญญัติโรงงาน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 คือ อาคาร สถานที่ หรือยานพาหนะ ที่ใช้เครื่องจักรมีกำลังรวมตั้งแต่ 50 แรงม้าหรือกำลังเทียบเท่าตั้งแต่ 50 แรงม้าขึ้นไป หรือใช้คนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตามเพื่อประกอบกิจการโรงงาน และ สถานประกอบการอาหารไม่เข้าข่ายโรงงาน หมายถึง สถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายตามพระราชบัญญัติโรงงาน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 กล่าวคือ สถานที่ผลิตอาหารที่ใช้เครื่องจักรมีกำลังแรงม้าหรือกำลังแรงม้าเทียบเท่ารวมต่ำกว่า 50 แรงม้า หรือใช้คนงานรวมต่ำกว่า 50 คน โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม
- 3.20 ข้อบกพร่องรุนแรง (Major defect) หมายถึง ข้อบกพร่องจากการตรวจประเมิน GMP ตามกฎหมาย ที่เป็นความเสี่ยงซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดการปนเปื้อนและไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค

4 การดำเนินการ

4.1 การรับคำขอ

- 4.1.1 พนักงานหน่วยบริหารงานทั่วไปจัดเตรียมเอกสารประกอบการรับคำขอการรับรองให้กับผู้ยื่นคำขอที่มีความประสงค์ขอการรับรอง โดยเอกสารประกอบการรับคำขอการรับรอง ประกอบด้วยรายการดังนี้
1. ใบรับคำขอการรับรอง (FSC-02-01)
 2. เอกสารประกอบการยื่นคำขอ (N/A) ตามมาตรฐานที่ขอการรับรอง ซึ่งประกอบด้วย
 - สำเนาทะเบียนบ้านและบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่นคำขอหรือผู้มีอำนาจลงนาม
 - สำเนาใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์
 - สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร/คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร/ใบจดทะเบียนอาหารใบแจ้งทะเบียนอาหาร (เฉพาะผลิตภัณฑ์อาหารที่ขอการรับรอง) หรือ ใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงาน (รง.) หรือ ใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.2/สบ.1/สบ.1/1)
 - แผนที่ตั้งสถานที่ผลิตที่ขอรับการรับรอง
 - สำเนาหนังสือรับรองของสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัทฯ ที่มีอายุไม่เกิน 6 เดือน หรือ สำเนาหนังสือการรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล
 - สำเนาหนังสือบัญชีรายชื่อผู้ถือหุ้น (บอจ. 5) กรณีที่มีจำนวนหุ้นต่างชาติของบริษัทฯ ตั้งแต่ร้อยละ 50 ขึ้นไปจากกระทรวงพาณิชย์ ที่มีอายุไม่เกิน 6 เดือน
 - หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ยื่นคำขอการรับรอง และสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง (กรณีผู้ยื่นคำขอขอ

- รับรองไม่ใช่ผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลตามที่ระบุในเอกสารจดทะเบียนนิติบุคคล)
พร้อมติดอากรแสตมป์ พร้อมติดอากรแสตมป์ ฉบับละ 30 บาท
- สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร/หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่/
สัญญาเช่าสถานที่ (ถ้ามี)
 - แผนที่ตั้งสถานที่ผลิต
 - แผนผังแสดงสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณโรงงาน รวมทั้งระบบบำบัดน้ำเสีย (ถ้ามี)
 - แบบแปลนแผนผังของอาคารผลิตอาหาร รูปด้านหน้า รูปด้านข้าง และรูปตัด แสดง
ระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้อง
 - รายการเครื่องจักร พร้อมระบุแรงม้า
 - ผังกระบวนการผลิตแต่ละชนิด
 - สูตรส่วนประกอบของอาหารเป็นร้อยละของน้ำหนัก
 - ผังโครงสร้างองค์กร(ระบุชื่อพร้อมตำแหน่งในระดับบริหาร)
 - สำเนาหนังสือรับรองจากหน่วยรับรองอื่น (ถ้ามี) พร้อมรายงานการตรวจประเมินครั้ง
ล่าสุด(กรณีที่เคยได้รับการรับรองจากหน่วยงานอื่นมาแล้ว)
3. มาตรฐานที่ผู้ยื่นคำขอมีความประสงค์ขอการรับรอง (N/A)
 4. หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการตรวจประเมิน (SSC-01)
 5. หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการรับรอง (SSC-02)
 6. รูปแบบการตรวจ (Scheme Rule) (SSC-07)
 7. ใบกำหนดขอบข่ายความสามารถในการรับรอง (N/A)

- 4.1.2 พนักงานหน่วยบริหารงานทั่วไปจัดส่งเอกสารประกอบการรับคำขอการรับรองให้กับผู้ยื่นคำขอที่มีความประสงค์ขอการรับรอง ผ่านช่องทาง จดหมาย อีเมล โทรสาร หรืออื่น ๆ ตามความเหมาะสม
- 4.1.3 ผู้ยื่นคำขอรอกข้อมูลเอกสารให้ครบถ้วนพร้อมทั้งลงนามยืนยันรับรองข้อมูล
- 4.1.4 ผู้ยื่นคำขอจัดส่งเอกสารประกอบการรับคำขอการรับรองผ่านทาง จดหมาย อีเมล โทรสาร หรืออื่น ๆ ตามความเหมาะสม
- 4.1.5 พนักงานหน่วยบริหารงานทั่วไปรับเอกสารพร้อมยืนยันการรับเอกสาร โดยลงเลขที่คำขอตามที่กำหนดดังนี้ (AA-BB-CCC) โดย AA = ปี พ.ศ. ที่รับคำขอการรับรอง, BB = มาตรฐาน CCC = ลำดับเลขที่คำขอการรับรอง (BB ให้กำหนดรหัสตามมาตรฐานที่ผู้ยื่นคำขอต้องการขอการรับรองอ้างอิงรหัสมาตรฐานที่ศูนย์ฯ กำหนดไว้ในระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การรับคำขอการรับรอง (PSC-02))
- 4.1.6 จากนั้นพนักงานหน่วยบริหารงานทั่วไปกรอกรหัสมาตรฐาน ลงวันที่รับคำขอ และตรวจสอบการลงนามผู้รับคำขอ เพื่อตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร
- 4.1.7 พนักงานหน่วยบริหารงานทั่วไปตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูลตามใบรับคำขอการรับรอง (FSC-02-01) และเอกสารประกอบการยื่นคำขอตามมาตรฐานที่ขอการรับรอง
- 4.1.8 กรณีใบรับคำขอการรับรอง (FSC-02-01) และเอกสารประกอบการยื่นคำขอ (N/A) ยังไม่ครบถ้วน จะส่งกลับไปให้ผู้ยื่นคำขอ เพื่อดำเนินการแก้ไขให้ครบถ้วน ภายในระยะเวลา 90 วันนับจากวันที่รับคำขอ หากเกินกำหนดระยะเวลาดังกล่าว จะดำเนินการยกเลิกเอกสารคำขอทั้งหมด โดยพนักงานหน่วยบริหารงานทั่วไปต้องดำเนินการจัดทำหนังสือแจ้งการยกเลิกคำขอ (N/A) ส่งกลับไปให้ผู้ยื่นคำขอเพื่อรับทราบ
- 4.1.9 กรณีใบรับคำขอการรับรอง (FSC-02-01) และเอกสารประกอบการยื่นคำขอ (N/A) ของผู้ยื่นคำขอครบถ้วน พนักงานหน่วยบริหารงานทั่วไปดำเนินการจัดส่งใบรับคำขอการรับรอง (FSC-02-01) และเอกสารประกอบการยื่นคำขอ (N/A) ของผู้ยื่นคำขอให้กับผู้ควบคุมรูปแบบการตรวจ เพื่อดำเนินการทบทวนคำขอการรับรอง
- 4.1.10 ผู้ควบคุมรูปแบบการตรวจทบทวนคำขอการรับรอง โดยพิจารณาจากรูปแบบการตรวจ (Scheme Rule) (SSC-07) กับข้อมูลในใบรับคำขอการรับรอง (FSC-02-01) และเอกสารประกอบการยื่นคำขอ (N/A) เพื่อทำการประเมินคำขอการรับรองตามมาตรฐานและขอบข่ายที่ยื่นคำขอ ว่าสามารถดำเนินการตรวจประเมินเพื่อให้การรับรองได้หรือไม่

- กรณีที่ศูนย์ฯ ไม่สามารถดำเนินการตรวจประเมินและรับรองได้ ผู้ควบคุมรูปแบบการตรวจ ต้องแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบผ่านทาง โทรศัพท์ หรืออีเมล เพื่อขอเอกสารเพิ่มเติมหรือยกเลิกคำขอ
- กรณีที่ศูนย์ฯ สามารถดำเนินการตรวจประเมินและรับรองได้ และเอกสารครบถ้วนตาม ขอบข่ายที่ผู้ยื่นคำขอ ยื่นขอการรับรอง ผู้ควบคุมรูปแบบการตรวจ ดำเนินการลงนามเพื่อยืนยันข้อมูลความครบถ้วนลงในใบรับคำขอการรับรอง (FSC-02-01) และส่งข้อมูลให้พนักงานหน่วยบริหารงานทั่วไปจัดทำใบเสนอราคา

4.1.11 พนักงานหน่วยบริหารงานทั่วไปจัดทำใบเสนอราคา (N/A) โดยพิจารณาจากข้อมูลตามข้อ 4.1.1 จากนั้นส่งให้หัวหน้าหน่วยรับรองระบบบริหาร ตรวจสอบความถูกต้องของใบเสนอราคา(N/A) และจำนวน Man Day และนำเสนอใบเสนอราคาให้หัวหน้าศูนย์ฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายทำการอนุมัติใบเสนอราคา โดยจำนวน Manday ในใบเสนอราคาให้สอดคล้องกับตารางดังต่อไปนี้

ตารางแสดงจำนวน Manday ตามรอบการตรวจประเมิน

จำนวนพนักงาน	ผู้ขอรับบริการใหม่				ผู้ขอรับบริการที่ต่ออายุการรับรอง		
	Stage1	Stage2	Sur1	Sur2	Recert	Sur1	Sur2
1-49	1	1	1	1	1	1	1
50-199	1	2	1	1	2	1	1
200-499	2	2	2	2	2	2	2
500-899	2	3	2	2	3	2	2
900-1299	2	3	2	2	3	2	2
1300-1699	3	3	2	2	4	2	2
1700-2999	3	3	2	2	4	2	2
3000-5000	3	4	3	3	4	3	3
more than 5000	3	4	3	3	4	3	3

หมายเหตุ

1. จำนวน manday อาจมากหรือน้อยกว่าวันที่กำหนดไว้ขึ้นอยู่กับปัจจัยต่างๆ เช่น ขนาดโรงงาน ขอบข่ายการตรวจประเมิน ความซับซ้อนขององค์กร และความพร้อมในการตรวจประเมิน เป็นต้น กรณีนี้ต้องมีการบันทึกเหตุผลของการเพิ่มหรือลดจำนวนในวันตรวจประเมินใบเสนอราคา
2. กรณีสถานประกอบการอาหารมีการใช้ประกาศกระทรวงสาธารณสุข มากกว่า 1 ฉบับ หรือมีการใช้ข้อกำหนดเฉพาะตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 420 พ.ศ. 2563 มากกว่า 1 ข้อกำหนดเฉพาะ จะเพิ่มระยะเวลาการตรวจประเมินอีก อย่างน้อย 0.5 Manday ต่อ 1 ประกาศฯ หรือ ต่อ 1 ข้อกำหนดเฉพาะที่เพิ่มขึ้นมา

- 4.1.12 พนักงานหน่วยบริหารงานทั่วไปจัดส่งใบเสนอราคาให้กับผู้ยื่นคำขอผ่านทางจดหมาย โทรสาร หรือ อีเมล เพื่อตรวจสอบความถูกต้องและพิจารณายืนยันในการตรวจประเมิน
- กรณีผู้ยื่นคำขอไม่อนุมัติใบเสนอราคา หรือไม่มีการติดต่อกลับมาภายใน 30 วัน พนักงานหน่วยบริหารงานทั่วไป ต้องดำเนินการติดต่อประสานงานกับผู้ยื่นคำขอ เพื่อสอบถามข้อมูลสำหรับการดำเนินการปรับเปลี่ยนหรือแก้ไขใบเสนอราคา หากผู้ขอรับการรับรองไม่ประสงค์ตรวจประเมินกับศูนย์ฯ พนักงานหน่วยบริหารงานทั่วไปต้องดำเนินการจัดทำหนังสือแจ้งการยกเลิกคำขอ (N/A) ส่งกลับไปให้ผู้ยื่นคำขอเพื่อรับทราบ
 - กรณีผู้ยื่นคำขออนุมัติใบเสนอราคา พนักงานหน่วยบริหารงานทั่วไปส่งข้อมูลใบรับคำขอการรับรอง (FSC-02-01) และเอกสารประกอบการยื่นคำขอ (N/A) ให้กับหัวหน้าหน่วยรับรองระบบบริหารเพื่อดำเนินการวางแผนการตรวจประเมิน
- 4.1.13 เมื่อผู้ยื่นคำขอส่งคำขอรับการตรวจประเมินพร้อมทั้งเอกสารประกอบการรับคำขอครบถ้วนเรียบร้อยแล้ว พนักงานหน่วยบริหารงานทั่วไปนำข้อมูลใบรับคำขอการรับรอง (FSC-02-01) และเอกสารประกอบการยื่นคำขอ (N/A) ส่งต่อให้หัวหน้าหน่วยรับรองระบบบริหารเพื่อดำเนินการวางแผนการตรวจประเมิน

4.2 การวางแผนการตรวจประเมิน

4.2.1 หัวหน้าหน่วยรับรองระบบบริหารรับข้อมูลใบรับคำขอการรับรอง (FSC-02-01) และเอกสารประกอบการยื่นคำขอ (N/A) จากพนักงานบริหารงานทั่วไป เพื่อดำเนินการแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน

4.2.2 แต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน

4.2.2.1 หัวหน้าหน่วยรับรองระบบบริหารแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมินโดยพิจารณาความรู้ความสามารถจากคุณสมบัติของผู้ตรวจประเมินแต่ละกลุ่มอุตสาหกรรม (FSC-03-01) คุณสมบัติของผู้ตรวจประเมินแต่ละมาตรฐาน (FSC-03-02) บัญชีรายชื่อผู้ตรวจประเมินและผู้เชี่ยวชาญ (FSC-03-03) ทั้งนี้ผู้ตรวจประเมิน ต้องมีคุณสมบัติตรงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบหรือตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2561 และสอดคล้องตามรายละเอียดแนบท้ายหนังสือสำคัญการขึ้นบัญชีหน่วยรับรองสถานประกอบการ และผู้ตรวจประเมินจะต้องไม่เคยเป็นที่ปรึกษาในการจัดทำระบบหรือเคยทำงานในหน่วยงานที่ขอการรับรองภายในระยะเวลา 2 ปี (อ้างอิง ทะเบียนรายชื่อ หน่วยตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ที่ขึ้นบัญชีกับ อย. ตามประกาศรายชื่อผู้ตรวจประเมินที่เป็นปัจจุบันที่เว็บไซต์ กองอาหาร <https://food.fda.moph.go.th/> และพิจารณาจำนวนคณะผู้ตรวจประเมินจากตารางแสดงจำนวน Manday ตามรอบการตรวจประเมิน ข้อ 4.1.11

4.2.2.2 หัวหน้าหน่วยรับรองระบบบริหารหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ส่งข้อมูลใบรับคำขอการรับรอง (FSC-02-01) และเอกสารประกอบการยื่นคำขอ (N/A) ให้หัวหน้าผู้ตรวจประเมินผ่านทางโทรศัพท์หรืออีเมล หรือช่องทางอื่นๆ เพื่อดำเนินการวางแผนการตรวจประเมิน

4.2.3 วางแผนการตรวจประเมิน และจัดทำโปรแกรมการตรวจประเมิน

4.2.3.1 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจัดทำโปรแกรมการตรวจประเมิน ในโปรแกรมการตรวจประเมิน (FSC-01-07) ให้ครอบคลุมจำนวนสถานที่ตั้งของผู้รับการรับรอง รอบการตรวจประเมิน ครั้งที่ 1 (Stage 1) การตรวจประเมินครั้งที่ 2 (Stage 2) จำนวนรอบการตรวจติดตาม รอบการตรวจต่ออายุการรับรอง ข้อกำหนดตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้องทั้งหมดของระบบบริหารงานและกระบวนการ รวมถึงผลการตรวจครั้งก่อน (ถ้ามี) โดยพิจารณาจากข้อมูลใบรับคำขอการรับรอง (FSC-02-01) และเอกสารประกอบการยื่นคำขอ (N/A)

หมายเหตุ:

1. รอบการตรวจประเมินครั้งที่ 2 (Stage 2) ต้องดำเนินการภายใน 6 เดือน หลังจากการตรวจประเมินครั้งที่ 1 (Stage 1)
 2. การตรวจติดตามครั้งที่ 1 ต้องไม่เกิน 12 เดือนหลังจากให้การรับรอง
 3. สำหรับผู้ขอการรับรองที่มีมากกว่า 1 สาขา (Site) ให้จัดทำโปรแกรมการตรวจประเมินให้ครอบคลุมทุกสาขาภายในระยะเวลาการรับรอง
- 4.2.3.2 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย นัดหมายวันที่และเวลาสำหรับการตรวจประเมินกับผู้ยื่นคำขอและผู้ตรวจประเมินผ่านทาง โทรศัพท์ หรืออีเมล
- 4.2.3.3 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจัดทำแผนการตรวจประเมิน (FSC-01-01) ตามรอบการตรวจประเมิน โดยพิจารณาแผนการตรวจประเมินจาก รูปแบบการตรวจตามมาตรฐานที่ขอการรับรอง, ใบรับคำขอการรับรอง (FSC-02-01), เอกสารประกอบการยื่นคำขอตามมาตรฐานที่ขอการรับรอง (N/A), โปรแกรมการตรวจประเมิน (FSC-01-07), และความพร้อมของผู้ขอรับการรับรอง (สามารถตรวจระยะไกลได้ในกรณีที่มีเหตุผลจำเป็น ทั้งนี้ หากต้องดำเนินการตรวจประเมินแบบระยะไกล ให้ดำเนินการตามวิธีปฏิบัติงานการตรวจประเมินระยะไกล (Remote Assessment) (WSC-02-01) ทั้งนี้การวางแผนการตรวจประเมินให้พิจารณาเงื่อนไข ดังนี้

หมายเหตุ

1. การคำนวณ Man day ต่อวันคำนวณจากการตรวจประเมิน 8 ชั่วโมงใน 1 วันและไม่รวมระยะเวลาในการเดินทาง โดยการกำหนดเวลาการตรวจประเมินให้นับเฉพาะหัวหน้าผู้ตรวจประเมินและผู้ตรวจประเมินเท่านั้น ทั้งนี้ไม่นับรวมเวลาของผู้เชี่ยวชาญ ล่าม ผู้สังเกตการณ์ และผู้ตรวจประเมินฝึกหัด โดยการคำนวณ Man day ให้สอดคล้องกับตารางจำนวน Man Day ข้อ 4.1.11
2. การพิจารณากำหนดเวลาการตรวจประเมินจากข้อมูลด้านข้อกำหนดตามมาตรฐานการจัดการที่เกี่ยวข้อง, ขนาดและความซับซ้อน, เทคโนโลยีและข้อบังคับ, กิจกรรมการจ้างเหมาช่วงซึ่งอยู่ในขอบข่ายการรับรอง, ผลการตรวจประเมินครั้งก่อน, จำนวน site และ multi-site, ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์, กระบวนการหรือกิจกรรมขององค์กร, การตรวจประเมินแบบ combined joint หรือ integrated audit (ถ้ามี)
3. การพิจารณาเพิ่มระยะเวลาตรวจประเมิน ให้พิจารณาจากข้อ 4.1.11 ได้ไม่เกิน 30% สำหรับกรณี เช่นกิจกรรมที่ตรวจประเมินมีกระบวนการผลิตที่มีความซับซ้อน, ต้องใช้ล่ามเพื่อแปลภาษาในการตรวจประเมิน, การค้นหาข้อมูล บันทึก เอกสาร หรือการตอบข้อซักถามจากผู้ประกอบการซึ่งใช้ระยะเวลามากกว่าปกติ

4. การพิจารณาผลระยะเวลาตรวจประเมิน ให้พิจารณาจากข้อ 4.1.11 ได้ไม่เกิน 30% สำหรับกรณี เช่น กิจกรรมที่ตรวจประเมินมีกระบวนการผลิตที่ไม่ซับซ้อนหรือมีเพียงกิจกรรมเดียว, ได้รับการรับรองจากหน่วยรับรองอื่นที่เป็นที่ยอมรับในมาตรฐานที่เทียบเท่า
- 4.2.3.4 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินตรวจสอบข้อมูลให้ถูกต้องและครบถ้วนก่อนส่งแผนการตรวจประเมิน (FSC-01-01) ให้แก่ผู้ยื่นคำขอผ่านทางอีเมล หรือช่องทางอื่นๆ เพื่อดำเนินการตรวจสอบความถูกต้อง
- 4.2.3.5 ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วน ของแผนการตรวจประเมิน (FSC-01-01) กรณีที่แผนการตรวจประเมินไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ต้องดำเนินการส่งกลับไปให้หัวหน้าผู้ตรวจประเมินเพื่อดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้อง
- 4.2.3.6 หากแผนการตรวจประเมิน (FSC-01-01) ของผู้ยื่นคำขอถูกต้องและครบถ้วนแล้ว ผู้ยื่นคำขอต้องแจ้งยืนยันข้อมูลในแผนการตรวจประเมินผ่านทางโทรศัพท์ หรืออีเมล
- 4.2.3.7 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินส่งแผนการตรวจประเมิน (FSC-01-01) เอกสารประกอบการยื่นคำขอตามมาตรฐานที่ขอการรับรอง (N/A) และประสานงานกับผู้ตรวจประเมินผ่านทางโทรศัพท์ หรืออีเมล เพื่อเตรียมความพร้อมในการดำเนินการ
- 4.2.3.8 สำหรับวันตรวจประเมินให้หัวหน้าผู้ตรวจประเมินหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจัดเตรียมเอกสารสำหรับกระบวนการตรวจประเมิน ดังต่อไปนี้
 1. แผนการตรวจประเมิน (FSC-01-01)
 2. ใบลงนามเปิด-ปิดประชุม (FSC-01-02)
 3. ใบคำร้องขอให้ดำเนินการแก้ไข (FSC-01-03)
 4. แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตส.1 (63)
 5. หนังสือรักษาความลับ (FSC-17-01)
 6. หนังสือแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย (FSC-17-02)
 7. เอกสารยืนยันข้อมูลที่ใช้ยื่นใบรับรอง (FSC-14-01)
 8. โปรแกรมการตรวจประเมิน (FSC-01-07)
 9. หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการตรวจประเมิน (SSC-01)
 10. บันทึกการตรวจประเมินตามมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร อย. กระทรวงสาธารณสุข แล้วแต่กรณี ดังนี้
 - บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดพื้นฐาน ตส.2 (63)

- บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ 1 สำหรับการ
การผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค
ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง ตส.3 (63)
- บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดเฉพาะ 2 สำหรับการ
ผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อน
โดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ตส.4 (63)
- บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดเฉพาะ 3 สำหรับการ
ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับ
กรด ที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ตส.
5 (63)

4.3 การตรวจประเมินเพื่อการรับรองและการออกหลักฐานการตรวจประเมิน

4.3.1 การตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 (Stage 1) เป็นการตรวจประเมินทบทวนเอกสาร คำขอการรับรองฯ
และเอกสารประกอบว่ามีความครบถ้วนสมบูรณ์และสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ของ อย.

- กรณีพบความไม่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ทำการ
บันทึกในใบคำร้องขอให้ดำเนินการแก้ไข (FSC-01-03) หรือใบรายงานข้อสังเกตและ
ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง (FSC-01-04) และจัดทำรายงานการตรวจประเมิน (FSC-01-08)
เพื่อแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบและดำเนินการแก้ไขก่อนที่จะดำเนินการตรวจประเมินเพื่อการ
รับรองในขั้นตอนที่ 2 ต่อไป
- ผู้ยื่นคำขอต้องแจ้งให้ศูนย์ฯ ทราบถึงแนวทางการแก้ไขปรับปรุงพร้อมส่งหลักฐาน (ถ้ามี) ก่อนที่
จะมีการตรวจใน Stage 2 และระยะห่างระหว่าง Stage 1 กับ Stage 2 ต้องไม่เกิน 6 เดือน
กรณีที่เกิน 6 เดือน จะต้องทำการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 ใหม่
- กรณีผู้ยื่นคำขอไม่ดำเนินการแก้ไขกรณีพบความไม่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์ของสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาภายในระยะเวลาที่กำหนดหรือการแก้ไข/ปรับปรุงไม่มี
ประสิทธิภาพเพียงพอ และไม่สามารถยอมรับได้ หัวหน้าผู้ตรวจประเมินต้องบันทึกเหตุผลและ
แจ้งให้ผู้ประกอบการทราบเพื่อทำการยื่นคำขอตรวจประเมินใหม่

4.3.2 การตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2 (Stage 2)

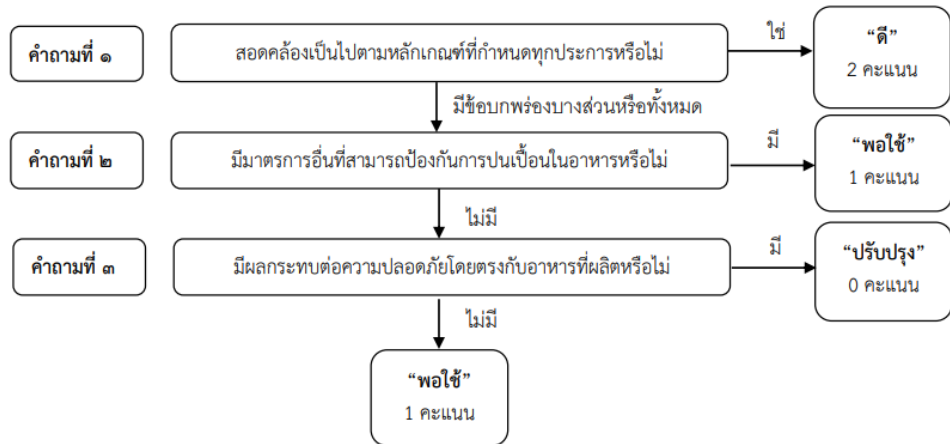
4.3.2.1 คณะผู้ตรวจประเมินเมื่อเดินทางถึงสถานประกอบการ หัวหน้าผู้ตรวจประเมินดำเนินการเปิดประชุมก่อนเริ่มการตรวจประเมิน เพื่อชี้แจงรายละเอียดในการตรวจประเมิน รูปแบบและวิธีการที่ใช้ในการตรวจประเมิน การรักษาความลับ ต่อผู้บริหารระดับสูงของบริษัท หรือผู้แทนผู้บริหารของผู้ยื่นคำขอ ยืนยันวันและเวลาในการปิดประชุมการตรวจประเมิน ตามวิธีปฏิบัติงานเรื่องการเปิด-ปิดประชุม (WSC-01-01) และให้ผู้เข้าร่วมประชุมลงนามในใบลงนามเปิด-ปิดประชุม (FSC-01-02)

- 4.3.2.2 คณะผู้ตรวจประเมินดำเนินการตรวจประเมินตามข้อกำหนดทั้งหมดในการตรวจประเมินตามข้อกำหนดคู่มือการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ของอย. ในขอบข่ายที่ผู้ยื่นคำขอแจ้งความประสงค์ โดยการตรวจประเมินอาจประกอบด้วย การสัมภาษณ์ การตรวจเอกสาร และบันทึก การสังเกตกิจกรรมการทำงาน และสถานะของพื้นที่ที่ตรวจเพื่อหาข้อมูลหลักฐาน จากนั้นให้บันทึกสิ่งที่พบจากการตรวจประเมินในแบบประเมินตามบันทึกการตรวจสถานที่แต่ละประเภทพร้อมทั้งแจ้งรายละเอียดข้อบกพร่องที่ตรวจพบว่าเป็นไปตามกฎหมายอาหารให้ผู้ยื่นคำขอทราบ
- 4.3.2.3 เมื่อการตรวจประเมินแล้วเสร็จคณะผู้ตรวจประเมินจะดำเนินการพิจารณาผลการตรวจประเมินเพื่อหา จุดแข็ง จุดอ่อน และข้อสังเกต กรณีที่มีหลักฐานบ่งชี้ว่าผู้ยื่นคำขอไม่สามารถบรรลุวัตถุประสงค์การตรวจประเมินและหรือมีสิ่งบ่งบอกถึงความเสี่ยงที่มีนัยสำคัญ รวมทั้งข้อสังเกตต่างๆ ที่ตรวจพบตามข้อกำหนดกฎหมายอาหารในบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามขอบข่ายที่ขอรับการตรวจประเมิน พร้อมทั้งบันทึกผลของการตรวจสอบแต่ละรายการ โดยใช้หลักเกณฑ์การตัดสิน ในข้อ 4.4 เป็นแนวทางก่อนแจ้งให้ผู้ประกอบการทราบต่อไป
- 4.3.2.4 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมิน จัดทำแบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิต (Audit report) ตามแบบ ตส. 1(63) ทุกครั้งที่ตรวจประเมิน เพื่อสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร พร้อมแนบบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ตามแบบ ตส.2 (63) และบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ 1 ตส.3 (63) ข้อกำหนดเฉพาะ 2 ตส.4 (63) หรือ ข้อกำหนดเฉพาะ 3 ตส.5 (63.) (แล้วแต่กรณี)
- 4.3.2.5 หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินแจ้งผลการตรวจประเมินผลตรวจประเมินเบื้องต้น ให้ผู้ยื่นคำขอ หรือผู้แทนรับทราบในการประชุมปิดการตรวจประเมิน รวมทั้งแจ้งสิ่งที่คณะผู้ตรวจประเมินจะดำเนินการต่อไปและสิ่งที่ผู้ยื่นคำขอต้องดำเนินการ ตามวิธีปฏิบัติงานเรื่องการเปิด-ปิดประชุม (WSC-01-01) พร้อมทั้งให้ผู้ยื่นคำขอหรือผู้แทนลงนามในแบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิต ตส.1(63) แบบบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ตส.2 (63) และบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ.1.ตส.3.(63).ข้อกำหนดเฉพาะ 2.ตส.4(6.3).หรือ.ข้อกำหนดเฉพาะ 3 ตส.5.(63.(แล้วแต่กรณี) และเอกสารยืนยันข้อมูลที่ใช้ออกใบรับรอง (FSC-14-01) พร้อมทั้งให้ผู้เข้าร่วมประชุมลงนามปิดประชุม ในใบลงนามเปิด-ปิดประชุม (FSC-01-02) อีกครั้ง ทั้งนี้พนักงานหน่วยบริหารงานทั่วไปจะจัดส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ให้ผู้ยื่นคำขอหลังผ่านการตัดสินให้การรับรอง

4.4 เกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจประเมิน

4.4.1 หลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจประเมินสถานประกอบการที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน

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



2. วิธีการคิดคะแนนรวมให้นำคะแนนเต็มในทุกข้อกำหนดมารวมกัน จะได้คะแนนเต็มรวมในแต่ละหมวดสำหรับข้อกำหนดที่ไม่จำเป็นต้องปฏิบัติสำหรับสถานประกอบการบางราย หรือการคิดคะแนนกรณีไม่มีการดำเนินการในบางข้อกำหนด เช่น ไม่มีการใช้น้ำหรือน้ำแข็ง ให้หักคะแนนเต็มรวมออกสำหรับข้อนั้น ๆ 2 คะแนน หากมีหลายข้อให้หักเพิ่มตามจำนวนข้อ ซึ่งจะ使得คะแนนเต็มรวมของหมวดนั้นลดลง
3. วิธีการคิดร้อยละของคะแนนที่ได้ในแต่ละหมวด

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

4. ข้อบกพร่องรุนแรง (Major defect; M) หมายถึง ข้อบกพร่องที่เป็นความเสี่ยงซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดการปนเปื้อน ไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค ได้แก่
 - ไม่มีห้องบรรจุ และไม่สามารถบริหารจัดการพื้นที่ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามและการปนเปื้อนซ้ำหลังการฆ่าเชื้อแล้วในกระบวนการผลิตได้ เช่น ในกรณีที่กระบวนการบรรจุมีผลิตภัณฑ์ที่เปิดสัมผัสกับสิ่งแวดล้อม และมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนภายหลังการฆ่าเชื้อ หรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีขั้นตอนต่อไปในการลดอันตราย หรือมีห้องบรรจุแต่ไม่สามารถดูแลสุขลักษณะที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้ามได้ หรือไม่บรรจุในห้องบรรจุ คือ ได้คะแนนระดับ "ปรับปรุง"ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานประกอบการที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐานข้อ 1.8

- มีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร โดยใช้ชนิดหรือปริมาณไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด ซึ่งตรงด้วยอุปกรณ์ที่ไม่เหมาะสม หรือผสมไม่ทั่วถึง หรือไม่บันทึกผล หรือมีการใช้สารช่วยในการผลิต (processing aid) ที่ไม่ปลอดภัย คือ ได้คะแนนระดับ "ปรับปรุง" ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ 3.3.1
- น้ำหรือน้ำแข็ง ที่เป็นส่วนผสมหรือที่สัมผัสกับอาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภค (ready to eat) มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยน้ำบริโภค ในขณะบรรจุที่ปิดสนิท หรือว่าด้วย น้ำแข็ง หรือไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ มาตรฐานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง หรือมีการจัดเก็บในลักษณะที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เว้นแต่ผู้ตรวจประเมินพิจารณาแล้วว่า ไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร คือ ได้คะแนนระดับ "ปรับปรุง" ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ 3.3.3
- ไม่มีวิธีการควบคุมกระบวนการลดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค หรือไม่มีการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอ หรือไม่มีบันทึกผล หรือใช้เครื่องมือวัดเกณฑ์ ไม่เหมาะสม คือ ได้คะแนนระดับ "ปรับปรุง" ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ 3.4
- ไม่มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากคน พื้นผิวสัมผัสอาหารสิ่งแวดล้อม ในกรณีการผลิตที่ไม่มีกระบวนการลดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค เช่น ผสม แบ่งบรรจุ ตัดแต่งอาหารสด คือ ได้คะแนนระดับ "ปรับปรุง" ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ 3.5
- ในกระบวนการผลิต มีการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุเจือปนอาหารหรือผลิตภัณฑ์สุดท้าย ที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้าม คือ ได้คะแนนระดับ "ปรับปรุง" ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ 3.7
- ผลิตภัณฑ์สุดท้ายมีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข โดยไม่มีมาตรการแก้ไข หรือไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง คือ ได้คะแนนระดับ "ปรับปรุง" ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ 3.9.1
- กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ไม่มีบันทึกเกี่ยวกับชนิด ปริมาณการผลิต หรือข้อมูลการจำหน่าย หรือไม่มีวิธีการเรียกคืนสินค้า หรือไม่มีการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน เพื่อให้ผลิตภัณฑ์นั้นมีความปลอดภัย คือ ได้คะแนนระดับ "ปรับปรุง" ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ 3.10.1
- ข้อบกพร่องรุนแรงอื่น ๆ ที่คณะเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจได้ประเมินแล้วว่าเป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค

4.4.2 การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ กำหนดระดับการตัดสินใจไว้ 2 ระดับ ได้แก่

- ผ่าน คือ มีการปฏิบัติที่สอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนด หรือมีมาตรการอื่นในการป้องกันการปนเปื้อนอันตรายในอาหาร และ
- ไม่ผ่าน คือ มีการปฏิบัติที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด โดยไม่มีมาตรการอื่นในการป้องกันการปนเปื้อนอันตรายในอาหารทั้งนี้ หากข้อกำหนดใดไม่จำเป็นต้องปฏิบัติสำหรับสถานที่ผลิตอาหารบางประเภทหรือบางกรรมวิธี ไม่ต้องตรวจประเมินในข้อนั้น พร้อมทั้งระบุเหตุผลไว้ในช่องหมายเหตุ เช่นการตรวจประเมินสถานที่ผลิตที่มีการผลิตเฉพาะน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ให้ข้ามการตรวจประเมินข้อกำหนด "กรณีผลิตน้ำแข็งบริโภค" แล้วระบุในช่องหมายเหตุว่า "ไม่มีการผลิตน้ำแข็งบริโภค"

4.4.3 เกณฑ์การยอมรับผลการตรวจว่าผ่านการประเมิน ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขต่อไปนี้

- สถานที่ผลิตอาหารทุกแห่ง ต้องมีคะแนนที่ได้รวมแต่ละหมวดในวันทำการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 และไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง
- สถานที่ผลิตอาหารที่มีกรรมวิธีการผลิตตามข้อกำหนดเฉพาะ 1 หรือข้อกำหนดเฉพาะ 2 หรือข้อกำหนดเฉพาะ 3 (แล้วแต่กรณี) ต้องมีผลการตรวจประเมิน “ผ่าน” ทุกข้อในวันทำการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะนั้น ๆ

4.4.4 การดำเนินการกรณีไม่ผ่านเกณฑ์

1. กรณีที่ผลการตรวจประเมินไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนด ผู้ตรวจประเมินจะต้องระบุในแบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (ตส. 1) ทั้งนี้กรณีที่ผลการตรวจประเมินไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดหรือพบการไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติอาหาร ต้องแจ้งให้ อย. ทราบภายใน 7 วัน และกรณีพบข้อบกพร่องรุนแรง (Major Defect) ที่อาจส่งผลเป็นอันตรายต่อสุขภาพผู้บริโภคอย่างร้ายแรงต้องแจ้งให้ทราบในทันที โดยส่งข้อมูลทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กำหนด และแนวทางการปฏิบัติให้เป็นไปตามแนวทางปฏิบัติในการรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารของหน่วยตรวจและหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารที่ขึ้นบัญชีกับ อย.
2. หัวหน้าผู้ตรวจประเมินบันทึกข้อบกพร่อง ลงในใบคำร้องขอให้ดำเนินการแก้ไข (FSC-01-03) ซึ่งผู้ยื่นคำขอต้องดำเนินการแก้ไข ข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินให้แล้วเสร็จ ภายในระยะเวลา 30 วัน นับจากวันที่รายงานสิ่งที่ตรวจพบ
3. หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน/ ผู้ตรวจประเมิน ต้องตรวจติดตามผลการแก้ไข/ ปรับปรุงข้อบกพร่องที่ตรวจพบ (Follow up audit) ให้แล้วเสร็จตามระยะเวลาที่กำหนด และมั่นใจได้ว่าการแก้ไข/

ปรับปรุงมีประสิทธิภาพเพียงพอและยอมรับว่าไม่เป็นอันตรายกับอาหาร จึงจะนำเสนอให้การ
รับรอง(อนุญาต) / คงไว้/ ต่ออายุการรับรองใบอนุญาต โดยการตรวจติดตามผลการแก้ไข/
ปรับปรุงข้อบกพร่อง สามารถดำเนินการได้ดังนี้

- การตรวจติดตามผลการแก้ไขปรับปรุงการแก้ไข โดยไม่ต้องเข้าตรวจประเมิน ณ
สถานที่ผลิตอาหาร (Off site Follow up) คือ การตรวจติดตามผลการแก้ไข/
ปรับปรุง โดยพิจารณาจากแผนการแก้ไขและหลักฐานการแก้ไข ซึ่งข้อบกพร่องที่ตรวจ
พบ ต้องไม่มีผลกระทบต่อด้านโครงสร้างอย่างรุนแรงและความปลอดภัยด้านอาหาร เช่น
ช่องเปิดขนาดเล็ก ผลตรวจวิเคราะห์ทางเคมี/จุลินทรีย์ ผลตรวจสุขภาพพนักงาน ผล
การอบรมพนักงาน เป็นต้น
 - หัวหน้าผู้ตรวจประเมินเป็นผู้รับผิดชอบผู้ยื่นคำขอรายนั้นๆ ติดตามหลักฐานการ
แก้ไข ปรับปรุงจากผู้ประกอบการ โดยหัวหน้าผู้ตรวจประเมินต้องทำการตรวจ
ติดตามและพิจารณาผลการแก้ไข ปรับปรุงข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายใน
ระยะเวลา 30 วันทำการ นับจากวันที่ตรวจประเมิน กรณีการแก้ไขข้อบกพร่อง
เช่น ผลการวิเคราะห์ทางเคมีและจุลินทรีย์ ผลการอบรมพนักงาน เป็นต้น ไม่
สามารถแก้ไขให้แล้วเสร็จได้ภายในระยะเวลา 30 วัน และจำเป็นต้องขยาย
ระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องให้เป็นดุลยพินิจของหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ถ้า
พิจารณาแล้วเห็นควรขยายระยะเวลาการแก้ไข ให้หัวหน้าผู้ตรวจประเมินทำ
บันทึก โดยระยะเวลาการแก้ไขต้องไม่เกิน 90 วันนับจากวันที่ตรวจประเมิน
 - หากหัวหน้าผู้ตรวจประเมินพิจารณาแล้ว พบความไม่ปลอดภัยหรือความเสี่ยงจาก
ข้อมูล/หลักฐานการปรับปรุงการแก้ไข หัวหน้าผู้ตรวจประเมินต้องประเมินตาม
สถานการณ์ และหากเห็นควรเข้าตรวจติดตามเพิ่มเติม ณ สถานที่ผลิตอาหาร
จะต้องแจ้งให้ ผู้ยื่นคำขอและผู้ที่เกี่ยวข้องทราบต่อไป
 - กรณี ตรวจติดตามผลการแก้ไขปรับปรุงการแก้ไข โดยไม่ต้องเข้าตรวจประเมิน ณ
สถานที่ผลิตอาหาร หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน/ผู้ตรวจประเมินสามารถอ้างอิงคะแนน
การตรวจครั้งก่อนได้ โดยลงบันทึกผลการแก้ไขลงในบันทึกการตรวจสถานที่ผลิต
อาหารฉบับเดิมได้และต้องลงลายมือชื่อ และวัน เดือน ปี กำกับให้ชัดเจน หรือทำ
บันทึกการแก้ไขในเอกสารแนบที่สามารถอ้างอิงผลการตรวจฉบับเดิมได้
 - ในกรณีที่ผลการตรวจประเมินไม่ผ่านตามเกณฑ์ และผู้ประกอบการได้แก้ไข
ข้อบกพร่องแล้วเสร็จ ผู้ตรวจประเมินสามารถใช้ชุดเอกสารฉบับเดิมดังกล่าวในการ

ติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง โดยลงบันทึกในช่องผลการแก้ไข ครั้งที่ 1 และครั้งที่ 2 โดยให้บันทึกระดับการตัดสินใจ สำหรับบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดพื้นฐานให้บันทึก 2 คะแนน 1 คะแนน หรือ 0 คะแนน กรณีบันทึกการตรวจตามข้อกำหนดเฉพาะให้บันทึกระดับการตัดสินใจ "ผ่าน" หรือ "ไม่ผ่าน" ทั้งนี้สามารถประเมินเฉพาะข้อที่พบข้อบกพร่องหรือต้องการการแก้ไขปรับปรุง หรือประเมินในทุกหัวข้อ หากต้องการเปรียบเทียบผลการประเมินกับครั้งก่อน รวมทั้งสรุปผลการแก้ไขในแบบ ตส.1 (63) ในข้อ 6 ผลการแก้ไขครั้งที่ 1 หรือข้อ 7 ผลการแก้ไขครั้งที่ 2 ด้วย พร้อมลงวันที่และลงชื่อผู้ตรวจติดตามการแก้ไขในแบบสรุปดังกล่าวโดยไม่ต้องให้ผู้ยื่นคำขอหรือผู้แทนลงนามใหม่

- กรณี ผู้ยื่นคำขอสามารถแก้ไขปรับปรุงข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จได้อย่างมีประสิทธิภาพภายในระยะเวลาที่กำหนด หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจะจัดทำรายงานผลการตรวจประเมินเพื่อเสนอคณะกรรมการตัดสินใจรับรองหรือผู้ตัดสินใจรับรอง เพื่อพิจารณาให้การรับรองต่อไป
- กรณีที่ผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขปรับปรุงข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนดหรือการแก้ไข/ปรับปรุงไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ และไม่สามารถยอมรับได้ หัวหน้าผู้ตรวจประเมินต้องบันทึกเหตุผลและแจ้งให้ผู้ประกอบการทราบเพื่อทำการยื่นคำขอตรวจประเมินใหม่
- **การตรวจติดตามผลการแก้ไข/ ปรับปรุงการแก้ไข ณ สถานที่ผลิต (On-site follow up)** เป็นการตรวจติดตามประเด็นการแก้ไข/ปรับปรุงที่ผู้ตรวจประเมินต้องไปตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตซ้ำอีกครั้ง เช่น การตรวจที่พบประเด็นที่ต้องมีการปรับปรุงด้านโครงสร้าง และความปลอดภัย หรือการผลิตอาหารที่ไม่เป็นไปตามกฎหมายกำหนด ซึ่งไม่สามารถอ้างอิงคะแนนจากการตรวจครั้งก่อนได้
 - หัวหน้าผู้ตรวจประเมินต้องแจ้งให้เจ้าหน้าที่ประสานงานทราบเพื่อให้พนักงานบริหารงานทั่วไปจัดทำใบเสนอราคาค่าบริการตรวจติดตามผลการแก้ไข/ ปรับปรุง ณ สถานที่ผลิต ให้กับผู้ยื่นคำขอเพื่อลงนามยืนยันการรับบริการ
 - หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน หรือ ผู้ตรวจประเมินในการดูแลรับผิดชอบผู้ยื่นคำขอรายนั้นๆ จะต้องระบุในบันทึกการทบทวนข้อตกลงเพื่อเสนออนุมัติ ติดตามการแก้ไข/ปรับปรุง ณ สถานที่ผลิตอาหารภายในระยะเวลาไม่เกิน 30 วัน นับจากวันที่ตรวจประเมิน

กระบวนการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ให้เจ้าหน้าที่ประสานงานดำเนินการแจ้งผู้ยื่นคำขอเพื่อนัดวันตรวจติดตามการแก้ไข ณ สถานที่ผลิต และหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน หรือ คณะผู้ตรวจประเมินดำเนินการตรวจติดตามการแก้ไข/การปรับปรุง ณ สถานที่ผลิตอาหารเพื่อตรวจสอบและทบทวนผลการแก้ไข/ปรับปรุงข้อบกพร่องที่ตรวจพบ และมั่นใจว่าการแก้ไขปรับปรุงมีประสิทธิภาพเพียงพอและยอมรับได้
- หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน หรือผู้ตรวจประเมินต้องทำการตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุงข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลา 90 วัน นับจากวันที่ตรวจประเมิน
- กรณี On-site follow up หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน/ผู้ตรวจประเมิน ต้องบันทึกผลการตรวจ ในบันทึกผลการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามขอบข่ายที่ขอการตรวจประเมินฉบับใหม่ พร้อมทั้งสรุปความเห็นของคณะผู้ตรวจประเมิน และให้ผู้ยื่นคำขอลงนามในช่องผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน ของบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารฉบับใหม่ทุกหน้า หรือใช้ชุดเอกสารฉบับเดิมในการติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง โดยลงบันทึกในช่องผลการแก้ไข ครั้งที่ 1 และครั้งที่ 2 โดยให้บันทึกระดับการตัดสินใจ สำหรับบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดพื้นฐานให้บันทึก 2 คะแนน 1 คะแนน หรือ 0 คะแนน ส่วนกรณีบันทึกการตรวจตามข้อกำหนดเฉพาะให้บันทึกระดับการตัดสินใจ “ผ่าน” หรือ “ไม่ผ่าน” ทั้งนี้สามารถประเมินเฉพาะข้อที่พบข้อบกพร่อง หรือต้องการการแก้ไขปรับปรุงหรือประเมินในทุกหัวข้อ หากต้องการเปรียบเทียบผลการประเมินกับครั้งก่อน รวมทั้งสรุปผลการแก้ไขในแบบ ตส. 1 (63) ในข้อ 6. ผลการแก้ไขครั้งที่1 หรือข้อ 7. ผลการแก้ไขครั้งที่ 2 ด้วย พร้อมลงวันที่และลงชื่อผู้ตรวจติดตามการแก้ไขในแบบสรุปดังกล่าว โดยไม่ต้องให้ผู้ยื่นคำขอหรือผู้แทนลงนามใหม่
- กรณีผู้ยื่นคำขอ สามารถปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องได้แล้วเสร็จอย่างมีประสิทธิภาพภายในระยะเวลาที่กำหนดหัวหน้าผู้ตรวจประเมินจะจัดทำรายงานผลการตรวจประเมินเพื่อเสนอคณะกรรมการตัดสินใจการรับรองหรือผู้ตัดสินใจการรับรอง เพื่อพิจารณาให้การรับรองต่อไป
- กรณีผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไข/ปรับปรุงข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนดหรือการแก้ไข/ปรับปรุงไม่มีประสิทธิผลเพียงพอและไม่สามารถยอมรับได้

หัวหน้าผู้ตรวจประเมินหรือ ผู้ตรวจประเมินต้องบันทึกเหตุผลและแจ้งให้
ผู้ประกอบการทราบ เพื่อยืนยันคำขอตรวจประเมินใหม่ได้

4.5 การรวบรวมและทบทวนรายงานผลการตรวจประเมิน

- 4.5.1 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินรวบรวมผลการตรวจประเมิน ได้แก่ ใบคำร้องขอให้ดำเนินการแก้ไข (FSC-01-03) พร้อมหลักฐานการแก้ไข รายงานการตรวจประเมิน GMP ตามที่คำจำกัดความกำหนด และโปรแกรมการตรวจประเมิน (FSC-01-07) มาดำเนินการจัดทำใบทบทวนรายงานสรุปผลการตรวจประเมิน (FSC-01-06) พร้อมลงนามเป็นผู้จัดทำรายงาน
- 4.5.2 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินส่งใบคำร้องขอให้ดำเนินการแก้ไข (FSC-01-03) พร้อมหลักฐานการแก้ไข รายงานการตรวจประเมิน GMP ตามที่คำจำกัดความกำหนด และโปรแกรมการตรวจประเมิน (FSC-01-07) และใบทบทวนรายงานสรุปผลการตรวจประเมิน (FSC-01-06) ให้กับผู้ตรวจประเมินท่านอื่นเพื่อดำเนินการทบทวน
- 4.5.3 ผู้ตรวจประเมินท่านอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับกระบวนการประเมินผล ทบทวนรายงานสรุปผลการตรวจประเมินใบคำร้องขอให้ดำเนินการแก้ไข (FSC-01-03) พร้อมหลักฐานการแก้ไข รายงานการตรวจประเมิน GMP ตามที่คำจำกัดความกำหนด และโปรแกรมการตรวจประเมิน (FSC-01-07)
- กรณีรายงานสรุปผลการตรวจประเมิน ถูกต้องและครบถ้วน ผู้ตรวจประเมินท่านอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับกระบวนการประเมินผล ต้องลงนามเป็นผู้ทบทวนในใบทบทวนรายงานสรุปผลการตรวจประเมิน (FSC-01-06) และให้เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารจัดเก็บรายงานการตรวจประเมิน GMP ดังกล่าว
 - กรณีรายงานการตรวจประเมิน GMP และโปรแกรมการตรวจประเมิน (FSC-01-07) ไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ผู้ตรวจประเมินท่านอื่น ต้องส่งใบทบทวนรายงานสรุปผลการตรวจประเมิน (FSC-01-06) และบันทึกที่เกี่ยวข้อง กลับไปที่หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน เพื่อแก้ไขให้ถูกต้องครบถ้วนก่อนและส่งกลับมาเพื่อดำเนินการทบทวนอีกครั้ง
 - กรณีต้องแก้ไขหรือเพิ่มเติมข้อมูลเพื่อประกอบการรับรอง ผู้ตรวจประเมินท่านอื่น ต้องส่งใบทบทวนรายงานสรุปผลการตรวจประเมิน (FSC-01-06) และบันทึกที่เกี่ยวข้อง ให้หัวหน้าหน่วยรับรองระบบบริหารเพื่อพิจารณาดำเนินการตรวจกรณีพิเศษ (Special Audit) ทั้งนี้การตรวจตรวจกรณีพิเศษ (Special Audit) ให้ดำเนินการตามที่ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง กระบวนการตรวจ (PSC-01) กำหนด

หมายเหตุ: กรณีผู้ตรวจประเมินท่านอื่น มีส่วนเกี่ยวข้องกับกระบวนการประเมินผล ให้หัวหน้าศูนย์ฯ ทำหน้าที่ในการทบทวนแทน

4.5.4 การทวนสอบรายงานการตรวจประเมิน เนื่องจาก ณ ปัจจุบัน ศูนย์ฯ ยังไม่มีผู้เชี่ยวชาญการตรวจประเมินตามมาตรฐานกฎหมาย จึงกำหนดให้มีการเชิญผู้เชี่ยวชาญภายนอกที่มีประสบการณ์การตรวจประเมินมาตรฐานสากลหรือมาตรฐานกฎหมาย (GMP 420) มาร่วมทวนสอบรายงานการตรวจประเมินอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง

4.6 การตัดสินใจให้การรับรอง

4.6.1 หัวหน้าหน่วยรับรองระบบบริหารรับผิดชอบตรวจสอบคุณสมบัติและคัดเลือกในการแต่งตั้งคณะกรรมการตัดสินใจการรับรองหรือผู้ตัดสินใจการรับรอง โดยต้องมีคุณสมบัติดังนี้

1. ต้องเป็นผู้ที่เคยเข้าร่วมอบรมหลักสูตรการตรวจ GMP 420 แล้วอย่างน้อยจำนวน 1 คน ในการพิจารณา/ประชุมทุกครั้ง
2. มีประสบการณ์ทำงานที่เกี่ยวข้องกับระบบการผลิตอาหาร (ด้านการผลิต/ด้านการจัดการระบบการผลิตอาหาร)
3. มีความรู้และทักษะในกระบวนการผลิตอาหารและการควบคุมคุณภาพในโรงงานอุตสาหกรรมอาหาร และสามารถประเมินความพอเพียงของการควบคุมกระบวนการและบันทึกต่าง ๆ
4. มีความรู้ด้านกฎหมาย กฎระเบียบ มาตรฐาน หลักปฏิบัติ (Code of Practice) ที่เกี่ยวข้อง หรือมาตรฐานเทียบเท่าและได้รับการยอมรับ

4.6.2 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายรวบรวมข้อมูลส่งให้คณะกรรมการตัดสินใจการรับรองหรือผู้ตัดสินใจการรับรอง ดังข้อมูลต่อไปนี้

1. ใบลงนามเปิด-ปิดประชุม (FSC-01-02)
2. ใบคำร้องขอให้ดำเนินการแก้ไข (FSC-01-03)
3. ใบรายงานข้อสังเกตและข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง (FSC-01-04)
4. เอกสารยืนยันข้อมูลที่ใช้ออกใบรับรอง (FSC-14-01)
5. โปรแกรมการตรวจประเมิน (FSC-01-07)
6. บันทึกการตรวจประเมินตามมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
7. แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตส.1 (63)
8. ใบทบทวนรายงานสรุปผลการตรวจประเมิน (FSC-01-06)
9. หนังสือพิจารณาผลการรับรอง ลดเพิ่มขอบข่าย พักใช้เพิกถอน และยกเลิกการรับรอง (N/A)

- 4.6.3 ทั้งนี้ต้องไม่มีผู้ใดในคณะกรรมการตัดสินการรับรองหรือผู้ตัดสินการรับรองเข้าร่วมในการตรวจประเมิน หรือมีส่วนได้ส่วนเสียกับผู้ขอรับการรับรอง โดยคณะกรรมการตัดสินการรับรองหรือผู้ตัดสินการรับรองต้องลงนามในหนังสือการรักษาความลับ (FSC-17-01) และหนังสือแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย (FSC-17-02) ทุกครั้งของการประชุมพิจารณาตัดสินผล และให้ปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การพิจารณาความเป็นกลาง (PSC-16) และระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การรับรอง การลดข้อบ่งชี้ การพักใช้ การเพิกถอน และการยกเลิกการรับรอง (PSC-05)
- 4.6.4 เมื่อคณะกรรมการตัดสินการรับรองหรือผู้ตัดสินการรับรอง ตัดสินให้การรับรองกับหน่วยงานผู้ยื่นขอการรับรอง ต้องลงลายมือชื่อในช่อง “ผู้ตัดสินให้การรับรอง” ในหนังสือพิจารณาผลการรับรอง ลดเพิ่มข้อบ่งชี้ พักใช้เพิกถอน และยกเลิกการรับรอง (N/A)

4.7 การออกหลักฐานรายงานการตรวจประเมินและการจัดทำหนังสือรับรอง

- 4.7.1 การออกหลักฐานรายงานแบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตส.1 (63) หรือหนังสือรับรอง (Certification) มีรายละเอียดและเงื่อนไขดังนี้
- 4.7.1.1 รายงานการตรวจประเมิน GMP
- ผลการตรวจประเมินต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด
 - ใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารกับ อย.
 - อายุรายงาน 1 ปี
- 4.7.1.2 หนังสือรับรองมาตรฐาน GMP (Certification)
- ผลการตรวจประเมินต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด
 - ใช้เป็นหลักฐานการพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารกับ อย. และเป็นการให้การรับรองระบบมาตรฐาน GMP ตามกฎหมาย
 - อายุหนังสือรับรอง 3 ปี โดยจะต้องมีการตรวจติดตามระบบ ทุก 1 ปี
- 4.7.1.3 หนังสือรับรองมาตรฐาน GMP (Certification) - ระดับดีเยี่ยม (Excellence)
- ผลการตรวจประเมินต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด
 - การใช้เครื่องหมายรับรองการขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย พ.ศ. 2564 ลงวันที่ 19 เมษายน 2564

- กรณีผลการตรวจประเมินเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด และมีคะแนนรวมทุกหมวดไม่น้อยกว่าร้อยละ 85 หนังสือรับรองจะมีการระบุข้อความว่า “ระดับดีเยี่ยม” หรือ “Excellence”
- ใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารกับ อย. และเป็น การให้การรับรองระบบมาตรฐาน GMP ตามกฎหมาย
- อายุหนังสือรับรอง 3 ปี โดยจะต้องมีการตรวจติดตามระบบ ทุก 1 ปี

4.7.2 การจัดทำหนังสือรับรอง

- 4.7.2.1 พนักงานหน่วยบริหารงานทวนสอบความถูกต้องของขอข่ายที่ขอการรับรอง และข้อมูลของผู้ยื่นคำขอจากเอกสารยืนยันข้อมูลที่ใช้ขอใบรับรอง (FSC-14-01) โดยการออกหนังสือรับรองการตรวจประเมินจะออกได้ เมื่อผลการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด
- 4.7.2.2 พนักงานหน่วยบริหารงานทั่วไปจัดทำหนังสือรับรอง ตามระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง เรื่อง การจัดทำใบรับรอง (PSC-14) และให้มีรูปแบบเป็นไปตามเงื่อนไขที่ อย.กำหนด และการออกใบรับรองให้ผู้ที่เกี่ยวข้องดำเนินการระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การรับรอง การลดขอข่าย การพักใช้ การเพิกถอน และการยกเลิกการรับรอง (PSC-05)
- 4.7.2.3 พนักงานหน่วยบริหารงานทั่วไปทำสำเนาจากต้นฉบับหนังสือรับรอง โดยให้มีรูปแบบเหมือนหนังสือรับรองต้นฉบับ และประทับตราสำเนาด้านหน้าหนังสือรับรอง และจัดเก็บสำเนาหนังสือรับรองเข้าแฟ้มประวัติผู้ได้รับการรับรอง
- 4.7.2.4 พนักงานหน่วยบริหารงานทั่วไปจัดทำ ปรับปรุงรายชื่อผู้ได้รับการรับรองลงในทะเบียนรายชื่อผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรอง (FSC-14-02) ให้เป็นปัจจุบันเพื่อเผยแพร่ข้อมูลต่อไป

4.8 การส่งรายงานการตรวจประเมิน GMP ให้กับผู้ได้รับการรับรองและกองอาหาร อย.

- 4.8.1 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายรับผิดชอบในการจัดทำรายงานสถานะผลการตรวจประเมินและรับรอง รวมทั้งรายชื่อผู้ได้รับการรับรองของบริษัท เสนอคณะกรรมการอาหารและยา ทุกเดือน โดยส่งแบบรายงานผลการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารรายเดือนแบบ ตร. 5 และสำเนารายงานการตรวจประเมิน GMP ตามที่คำจำกัดความกำหนด จำนวน 1 ชุด โดยส่งข้อมูลทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กำหนด

- 4.8.2 พนักงานหน่วยบริหารงานทั่วไปจัดส่งต้นฉบับหนังสือรับรองพร้อมกับสำเนาแบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิต ตส.1(63) บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดพื้นฐาน แบบ ตส.2 (63) จำนวน 1 ชุด และบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ แบบ ตส.3 (63) หรือแบบ ตส.4 (63) หรือแบบ ตส.5 (63) (แล้วแต่กรณี) จำนวน 1 ชุดให้ผู้ได้รับการรับรอง
- 4.8.3 สำหรับกรณีใช้เป็นหลักฐานการต่ออายุใบอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร พนักงานหน่วยบริหารงานทั่วไปจัดส่งสำเนาแบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตส.1 (63) สำเนابันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน แบบ ตส.2 (63) จำนวน 1 ชุด และบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ แบบ ตส.3 (63) หรือ แบบ ตส.4 (63) หรือ แบบ ตส.5 (63) (แล้วแต่กรณี) จำนวน 1 ชุด ให้ผู้ได้รับการรับรอง
- 4.8.4 กรณีที่มีการแก้ไขรายละเอียดในรายงานการตรวจประเมิน GMP ไม่ว่าจะก่อนหรือหลังจัดส่งรายงานให้ผู้ได้รับการรับรองหรือกองอาหารแล้ว ต้องแก้ไขโดยวิธีการขีดฆ่าข้อความเดิม เขียนข้อความใหม่ที่ถูกต้อง พร้อมลงชื่อผู้แก้ไขรายงานกำกับเสมอ จากนั้นให้มีการสื่อสาร ระบุสาเหตุของการแก้ไข และจัดส่งรายงานฉบับใหม่ให้กับผู้ได้รับการรับรองและกองอาหารทราบ รวมทั้งจัดเก็บรายงานฉบับแก้ไขในฐานะข้อมูลต่อไป
- 4.8.5 การส่งรายงานการตรวจประเมิน GMP ให้ดำเนินการตามแนวทางปฏิบัติในการรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารของหน่วยตรวจและหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารที่ขึ้นบัญชีกับอย. ในภาคผนวกเอกสารอ้างอิง

4.9 การตรวจประเมินเพื่อคงสถานการรับรอง (Surveillance Audit)

- 4.9.1 การตรวจประเมินเพื่อคงสถานะการรับรองดำเนินการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ภายในช่วงระยะเวลา 3 ปี ของการรับรองเพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าสถานที่ผลิตอาหารยังคงมีระบบการควบคุมเป็นไปตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารที่กำหนดอย่างต่อเนื่อง โดยให้ดำเนินการเช่นเดียวกันกับการตรวจประเมินเพื่อการรับรองตามข้อ 4.2-4.5 โดยไม่ต้องตรวจประเมิน Stage 1
- 4.9.2 ในกรณี ที่พบข้อบกพร่อง ผู้ได้รับการรับรองจะต้องดำเนินการแก้ไข ปรับปรุงข้อบกพร่องที่พบ และหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน หรือผู้ตรวจประเมินได้รับมอบหมายต้องดำเนินการตรวจติดตามผลการแก้ไข/ปรับปรุงข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จโดยให้ดำเนินการเช่นเดียวกันกับการดำเนินการกรณีพบข้อบกพร่องตามข้อ 4.4.4
- 4.9.3 ในกรณีที่ผลการตรวจประเมินเป็นไปตามที่กำหนดให้ดำเนินการตามข้อ 4.5 และพนักงานบริหารงานทั่วไปรวบรวมข้อมูลตามข้อ 4.6.2 นำเสนอต่อคณะกรรมการตัดสินการรับรองหรือผู้ตัดสินการรับรอง เพื่อทราบและคงสถานะการรับรอง โดยเมื่อคณะกรรมการตัดสินการรับรองหรือผู้ตัดสินการรับรอง พิจารณาคงสถานะการรับรอง ต้องลงลายมือชื่อในช่อง “ผู้ตัดสินให้การรับรอง” ในหนังสือพิจารณาผลการรับรอง ลดเพิ่มขอบข่าย พักใช้เพิกถอน และยกเลิกการรับรอง (N/A)

- 4.9.3.1 กรณีผู้ได้รับการรับรองซึ่งมีหนังสือรับรองที่ระบุว่า “ระดับดีเยี่ยม” หรือ “Excellence Level” ได้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องในรอบการตรวจติดตามแล้วผ่านตามเกณฑ์ และได้คะแนนรวมทั้งหมดตั้งแต่ 85% สามารถคงหนังสือรับรองในระดับ “ระดับดีเยี่ยม” หรือ “Excellence Level” ไว้ได้
- 4.9.3.2 กรณีผู้ได้รับการรับรองซึ่งมีหนังสือรับรองที่ระบุว่า “ระดับดีเยี่ยม” หรือ “Excellence Level” ได้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องในรอบการตรวจติดตามแล้วผ่านตามเกณฑ์ แต่ได้คะแนนรวมทั้งหมดน้อยกว่า 85% จะมีการแก้ไขใบรับรอง โดยไม่ระบุว่า “ระดับดีเยี่ยม” หรือ “Excellence Level” และอาจมีค่าใช้จ่ายในการออกใบรับรองใหม่
- 4.9.3.3 กรณีผู้ได้รับการรับรองซึ่งมีหนังสือรับรองที่ไม่ได้ระบุว่า “ระดับดีเยี่ยม” หรือ “Excellence Level” ได้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องในรอบการตรวจติดตามแล้วผ่านตามเกณฑ์ และได้คะแนนรวมทั้งหมดตั้งแต่ 85% หากผู้ได้รับการรับรองประสงค์จะได้รับหนังสือรับรองตามระดับคะแนนที่ได้ และระบุว่า “ระดับดีเยี่ยม” หรือ “Excellence Level” หน่วยรับรองฯ จะดำเนินการแก้ไขใบรับรอง โดยระบุ “ระดับดีเยี่ยม” หรือ “Excellence Level” และอาจมีค่าใช้จ่ายในการออกใบรับรองใหม่
- 4.9.4 ในกรณีที่ผลการตรวจประเมินเพื่อคงสถานะการรับรองพบข้อบกพร่อง และผู้ประกอบการไม่สามารถแก้ไข/ปรับปรุงข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด หรือการแก้ไขปรับปรุงไม่มีประสิทธิผลเพียงพอและไม่สามารถยอมรับได้ ผู้ตรวจประเมินจะสรุปผลการตรวจประเมินและเสนอต่อคณะกรรมการตัดสินการรับรองหรือผู้ตัดสินการรับรอง เพื่อพิจารณาพักใช้ หรือเพิกถอนในลำดับต่อไป
- 4.9.5 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินรับผิดชอบแจ้งข้อมูลการพักใช้ หรือเพิกถอนข้อมูลการรับรองผู้ประกอบการให้อยู่. ทราบภายใน 7 วันทำการ นับจากวันที่พิจารณาพักใช้ หรือเพิกถอนและเรียกคืนหนังสือรับรองดังกล่าว
- 4.9.6 ในช่วงระยะเวลา 3 ปี ของการให้การรับรอง หากผู้ได้รับการรับรองมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่สำคัญ เช่น การเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิต หรือต้องการขยายขอบข่ายการรับรอง ผู้ได้รับการรับรองต้องศูนย์ฯ ทราบ เพื่อประสานงานดำเนินการทบทวนข้อตกลงกับผู้ได้รับการรับรองใหม่ หรือหากไม่ประสงค์ตรวจติดตามเพื่อคงสถานะการรับรองระบบ (Surveillance Audit) ศูนย์ฯ จะดำเนินการเรียกคืนเรียกคืนหนังสือรับรองฯ ดังกล่าว และดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การรับรอง การลดขอบข่าย การพักใช้ การเพิกถอน และการยกเลิกการรับรอง (PSC-05)

4.10 การตรวจประเมินเพื่อการรับรองใหม่ (Recertification)

- 4.10.1 ก่อนครบอายุการรับรอง 3 ปี ศูนย์ฯ จะดำเนินการตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบเพื่อต่ออายุการรับรอง สำหรับผู้ได้รับการรับรอง โดยศูนย์ฯ จะแจ้งให้ผู้ได้รับการรับรองทราบล่วงหน้าอย่างน้อย 90 วัน ผ่านทางอีเมล หรือโทรศัพท์ก่อนใบรับรองสิ้นอายุ เพื่อให้ผู้ได้รับการรับรองแจ้งยืนยันต่ออายุการรับรองไม่น้อยกว่า 60 วัน ก่อนใบรับรองสิ้นอายุ
- 4.10.2 เมื่อผู้ได้รับการรับรองแจ้งยืนยันการต่ออายุการรับรอง ให้ดำเนินการยื่นคำขอตามข้อ 4.1 โดยศูนย์ฯ จะดำเนินการนัดหมายและตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบตามข้อ 4.2- 4.8 ก่อนใบรับรองสิ้นอายุ โดยขั้นตอนการตรวจประเมินใหม่จะเหมือนกับการตรวจประเมินเพื่อการรับรองครั้งแรก กรณีที่ผู้ขอรับการรับรองมีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญต่อระบบงาน เช่น การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดกฎหมายและกฎระเบียบ เป็นต้น ให้ตรวจประเมินทั้ง Stage 1 และ Stage 2 กรณีผู้ขอรับการรับรองไม่ได้มีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญต่อระบบงาน สามารถอนุโลมให้ดำเนินการตรวจประเมินเพียง Stage 2 ซึ่งการดำเนินการดังกล่าวศูนย์ฯ จะมีการพิจารณาเป็นกรณีๆ
- 4.10.3 การกำหนดวันที่มีผลให้การรับรอง กรณีที่ผู้ได้รับการรับรองมีการตรวจประเมินใหม่ก่อนใบรับรองสิ้นอายุ รวมถึงผู้ได้รับการรับรองได้ดำเนินการแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่องได้อย่างมีประสิทธิภาพ ก่อนใบรับรองสิ้นอายุ (กรณีพบข้อบกพร่อง) ศูนย์ฯ จะกำหนดวันที่มีผลให้การรับรองต่อเนื่องจากใบรับรองฉบับเดิมสำหรับผู้ได้รับการรับรองแล้ว หากผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถดำเนินการเพื่อต่ออายุการรับรองได้ตามเกณฑ์ที่กำหนดข้างต้น ให้ถือว่าการตรวจประเมินดังกล่าวเป็นการตรวจประเมินครั้งใหม่ โดยกำหนดวันที่มีผลให้การรับรองเป็นวันที่คณะกรรมการตัดสินการรับรองหรือผู้ตัดสินการรับรอง มีมติให้การรับรองต่อไป

4.11 การตรวจประเมินและออกบันทึกเพื่อต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

- 4.11.1 ขั้นตอนในการดำเนินการตรวจประเมินและออกบันทึกเพื่อต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารให้เป็นไปตามขั้นตอนดังต่อไปนี้
- 4.11.1.1 ขั้นตอนการรับคำขอตรวจประเมินเพื่อใช้ประกอบการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร ให้ดำเนินการตามข้อ 4.1
- 4.11.1.2 การแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน และการวางแผนการตรวจประเมิน ให้ดำเนินการตามข้อ 4.2
- 4.11.1.3 การเข้าตรวจประเมินให้ดำเนินการตามข้อ 4.3
- 4.11.1.4 การพิจารณาผลการตรวจประเมินเพื่อใช้เป็นหลักฐานขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร และการยอมรับผลการตรวจประเมินว่าผ่านการประเมิน เมื่อผลการตรวจประเมินเป็นไปตามเกณฑ์ในข้อ 4.4 ทั้งนี้หัวหน้าผู้ตรวจประเมินส่งสำเนาผลการตรวจประเมินให้ผู้ผ่านการตรวจประเมินตามข้อ 4.8

4.11.1.5 ในกรณีผลการตรวจประเมินพบข้อบกพร่องรุนแรง และ/หรือมีคะแนนรวมแต่ละหมวดน้อยกว่าร้อยละ 60 และ/หรือได้คะแนน "ไม่ผ่าน" ในข้อกำหนดเฉพาะ ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการยื่นคำขอตรวจประเมินใหม่ และดำเนินการตรวจประเมินใหม่ทั้งหมดให้แล้วเสร็จก่อนวันที่ใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.2) จะหมดอายุ เพื่อให้ผู้ยื่นคำขอใช้เป็นหลักฐานประกอบการยื่นต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารก่อนวันที่ 31 ธันวาคม ตามปีที่หมดอายุ

4.11.1.6 เมื่อการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารเพื่อใช้เป็นหลักฐานขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารเสร็จสิ้นแล้ว ศูนย์ฯ จะดำเนินการส่งรายงานผลการตรวจ ประเมินสถานที่ผลิตอาหารให้อย. ตามข้อ4.8

5 การพักใช้ เพิกถอน การยกเลิกการรับรอง การร้องเรียนและการอุทธรณ์

หากผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถรักษามาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารในขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง หรือไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่างๆ ที่กำหนดไว้ได้ ศูนย์ฯ ต้องแจ้งให้อย. ทราบภายใน 7 วันทำการ ทั้งนี้ในด้านของการพักใช้ เพิกถอน และการยกเลิกการรับรองให้ดำเนินการตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการรับรอง (SSC-02) โดยให้พิจารณากรณีที่จะนำเข้าพิจารณาการพักใช้ เพิกถอน และการยกเลิกการรับรองดังเงื่อนไขต่อไปนี้

5.1 พักใช้การรับรอง

- 5.1.1 หากศูนย์ฯ ได้รับทราบว่ามีผู้ได้รับการรับรองไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่ศูนย์ฯ กำหนด และ /หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อบ่งชี้ที่ได้รับการรับรอง และ /หรือ ไม่แก้ไขปรับปรุงข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด ศูนย์ฯ จะมีการพิจารณารายละเอียดและการดำเนินการต่อไป
- 5.1.2 ศูนย์ฯ เมื่อพิจารณารายละเอียดแล้วเห็นว่ามีความเสี่ยงที่จะต้องทำการพักใช้การรับรอง จะมีการจัดทำหนังสือแจ้งระดับใช้การรับรองให้ผู้ได้รับการรับรอง พร้อมทั้งแจ้งให้แก้ไขปรับปรุงให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด โดยผู้ได้รับการรับรองต้องแจ้งแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่อง และกำหนดวันแล้วเสร็จให้ศูนย์ฯ รับทราบ
- 5.1.3 เมื่อครบกำหนดเวลาแก้ไขหรือมีการแก้ไขแล้วเสร็จ คณะผู้ตรวจประเมินของศูนย์ฯ ทำการตรวจติดตามผลการแก้ไขปรับปรุงอีกครั้ง (หากจำเป็น) ทั้งนี้ จะมีการตรวจสอบความครบถ้วน และความถูกต้องของข้อมูล เพื่อดำเนินการจัดการประชุมให้คณะกรรมการให้การรับรองพิจารณาการพักใช้ต่อไป
- 5.1.4 คณะกรรมการให้การรับรองพิจารณาพักใช้ใบรับรอง กรณีผลการแก้ไขมีความถูกต้องครบถ้วนให้แจ้ง การยกเลิกการระงับใช้การรับรองแก่ผู้ได้รับการรับรอง หากกรณีผู้ได้รับการรับรองถูกพิจารณาพักใช้ การรับรอง ศูนย์ฯ จะทำหนังสือแจ้งผู้ได้รับการรับรองหยุดการแสดงเครื่องหมายรับรอง ในช่วงที่ถูก พักใช้ ผู้ได้รับการรับรองต้องแจ้งแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่อง และกำหนดวันแล้วเสร็จของการ แก้ไข ส่งให้ศูนย์ฯ ทั้งนี้การแก้ไขต้องแล้วเสร็จก่อนครบกำหนดระยะเวลาพักใช้การรับรอง
- 5.1.5 ก่อนครบกำหนดระยะเวลาพักใช้ ให้คณะผู้ตรวจประเมินของศูนย์ฯ ตรวจสอบติดตามผลการปฏิบัติตามระบบที่ได้รับการรับรองอีกครั้ง (หากจำเป็น) หากยังไม่สามารถแก้ไขปรับปรุงจัดทำระบบที่ได้รับการรับรองได้มีประสิทธิภาพ จะต้องดำเนินการพิจารณาการเพิกถอนการรับรองต่อไป
- 5.1.6 เมื่อครบกำหนดระยะเวลาพักใช้ ให้คณะผู้ตรวจประเมินของศูนย์ฯ ตรวจสอบติดตามผลการปฏิบัติตามระบบที่ได้รับการรับรองอีกครั้ง (หากจำเป็น) หากสถานประกอบการสามารถแก้ไขปรับปรุง จัดทำระบบที่ได้รับการรับรองได้มีประสิทธิภาพ ให้คณะผู้ตรวจประเมินของศูนย์ฯ ทำการยกเลิกการพักใช้ใบรับรอง และคืนสิทธิการรับรองให้แก่สถานประกอบการ

5.2 การเพิกถอนการรับรอง

5.2.1 จะใช้ในกรณีใด กรณีหนึ่ง หรือหลายกรณี ดังนี้

- ผู้ได้รับการรับรองไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่ศูนย์ฯ กำหนด
- ผู้ได้รับการรับรองไม่ปฏิบัติตามเกณฑ์มาตรฐานที่ได้รับการรับรอง หลังจากถูกพักใช้การรับรองแล้ว
- ผู้ได้รับการรับรองขาดคุณสมบัติตามมาตรฐานที่ได้รับการรับรอง
- ผู้ได้รับการรับรองมีเหตุหรือข้อร้องเรียนที่ศูนย์ฯ เห็นว่า อาจทำให้เกิดความเสียหาย หรือส่งผลกระทบต่อการรับรอง

5.2.2 ศูนย์ฯ จะรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้อง เสนอคณะกรรมการเพิกถอนการรับรอง ที่ซึ่งแต่งตั้งขึ้นจากบุคคลผู้ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับการพิจารณาเพิกถอนการรับรอง

5.2.3 ศูนย์ฯ จะทำบันทึกสรุปรายละเอียดข้อเท็จจริงที่พบและพิจารณาดำเนินการ กรณีผู้ได้รับการรับรองถูกเพิกถอนการรับรอง ให้ศูนย์ฯ แจ้งผู้ได้รับการรับรองงดใช้หรืออ้างถึงการใช้ใบรับรอง เครื่องหมายรับรองบนเอกสารอ้างอิงที่เกี่ยวข้อง เช่น แผ่นพับ ใบปลิว เป็นต้น และชี้แจงเหตุผลให้ผู้ได้รับการรับรองทราบในเรื่องถูกเพิกถอนการรับรอง และจัดทำหนังสือแจ้งการเพิกถอนการรับรอง เสนอหัวหน้าศูนย์ฯ ลงนาม และจัดส่งให้กับผู้ได้รับการรับรอง เพื่อเรียกคืนใบรับรองฉบับเดิมคืนภายใน 30 วันนับจากวันออกหนังสือแจ้งถึงผู้ได้รับการรับรอง

5.3 การยกเลิกการรับรอง

5.3.1 จะใช้ในกรณีใด กรณีหนึ่ง หรือหลายกรณี ดังนี้

- เมื่อผู้ได้รับการรับรองแจ้งขอยกเลิกการรับรองเป็นลายลักษณ์อักษร หรือเลิกประกอบกิจการที่ได้รับการรับรอง หรือเป็นบุคคลล้มละลาย
- เมื่อศูนย์ฯ ได้รับทราบ และ/หรือ มีการสืบหาข้อเท็จจริง มีหลักฐานประกอบ จากหน่วยงานราชการ หรือข้อมูลข่าวสาร หรือการโฆษณา ประชาสัมพันธ์จากสื่อต่าง ๆ ว่าผู้ได้รับการรับรองได้เลิกกิจการที่ได้รับการรับรองแล้ว หรือเป็นบุคคลล้มละลาย หรือโอนกิจการให้บุคคลอื่น
- มีการประกาศแก้ไข หรือยกเลิกมาตรฐาน หรือข้อกำหนดที่ใช้ในการรับรอง
- มีการเปลี่ยนแปลงมาตรฐานที่ได้รับการรับรอง และผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดใหม่ได้
- กรณีตรวจพบความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดในการรับรองเป็นจำนวนมาก ทั้งที่เป็นผลจากการตรวจติดตามผลหรือจากอย่างอื่น และไม่มีการดำเนินการแก้ไข

- 5.3.2 ในทุกกรณี ศูนย์ฯ จะรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้อง เสนอคณะกรรมการเพิกถอนการรับรอง ที่ซึ่งแต่งตั้งขึ้นจากบุคคลผู้ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับการพิจารณายกเลิกการรับรอง เพื่อดำเนินการประชุมพิจารณายกเลิกการรับรอง
- 5.3.3 หากมีมติให้ยกเลิกการรับรอง ศูนย์ฯ จะดำเนินการชี้แจงเหตุผลให้ผู้ได้รับการรับรองทราบเรื่องในการขอยกเลิกการรับรอง และจัดทำหนังสือแจ้งการยกเลิกการรับรองเสนอหัวหน้าศูนย์ฯ ลงนาม และจัดส่งให้กับผู้ได้รับการรับรองเพื่อเรียกคืนใบรับรองฉบับเดิมคืนภายใน 30 วันนับจากวันออกหนังสือแจ้งถึงผู้ได้รับการรับรอง

5.4 การร้องเรียน

- 5.4.1 การยื่นข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับศูนย์ฯ พร้อมหลักฐานการพิจารณา (ถ้ามี) ผ่านช่องทางต่างๆ ที่ศูนย์ฯ กำหนด
- 5.4.2 ศูนย์ฯ จะดำเนินการตรวจสอบรายละเอียด แก้ไข ทบทวนการแก้ไข ตามกระบวนการที่กำหนด และแจ้งการแก้ไขข้อร้องเรียนพร้อมเหตุผล ให้กับผู้ร้องเรียนทราบ

5.5 การอุทธรณ์

- 5.5.1 หากผู้ยื่นคำขอ หรือผู้ได้รับการรับรองไม่เห็นด้วยต่อผลการพิจารณาข้อร้องเรียนของศูนย์ฯ สามารถยื่นอุทธรณ์ได้ ภายใน 30 วัน นับตั้งแต่คณะผู้ตรวจประเมินฯ แจ้งผลการตรวจ ประเมินให้ทราบ
- 5.5.2 ศูนย์ฯ จะดำเนินการตามกระบวนการที่กำหนด และแจ้งผลให้ทราบ โดยในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าผลการพิจารณาเดิมยังมีผลบังคับใช้อยู่
- 5.5.3 ผลการพิจารณาตัดสินของศูนย์ฯ ถือเป็นที่สุด และผู้ยื่นคำอุทธรณ์ต้องเป็นผู้รับภาระค่าใช้จ่ายต่าง ๆ ในการพิจารณาอุทธรณ์ทั้งหมด

6 คุณสมบัติของหัวหน้าผู้ตรวจประเมินและผู้ตรวจประเมิน

คุณสมบัติผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารในการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญหน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบหรือตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑอาหาร พ.ศ. 2561

7 การรักษาความสามารถของผู้ตรวจประเมิน และการประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการอาหาร

7.1 การตรวจประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมินและระบบขององค์กรตามที่ได้รับการขึ้นบัญชีกับ อย.

7.1.1 เพื่อติดตามผลการดำเนินงานและระบบงานของหน่วยรับรอง ศูนย์ฯ ต้องให้ความร่วมมือกับ อย. ในการตรวจประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมินและระบบขององค์กรตามที่ได้รับการขึ้นบัญชี เพื่อติดตามผลการดำเนินงานอย่างน้อย 1 ครั้งภายใน 3 ปี โดย อย. อาจสุ่มตรวจ หรือร่วมกับหน่วยรับรองระบบงาน หรือพิจารณาจากผลการตรวจติดตามการดำเนินงานจากหน่วยรับรองระบบงาน รวมทั้งส่งมอบเอกสารหลักฐานต่างๆ ให้แก่ อย. เมื่อได้รับการร้องขอ โดยให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญหน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบหรือตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2561

7.1.2 กรณีผลการตรวจประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน หรือระบบของศูนย์ฯ ที่ได้รับการขึ้นบัญชี ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขที่ประกาศนี้กำหนด ศูนย์ฯ ต้องแจ้งแนวทางการแก้ไขภายใน 30 วัน และดำเนินการแก้ไขภายใน 60 วันนับแต่วันที่รับแจ้งจาก อย.

7.2 การตรวจประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการอาหาร (Witness Assessment)

เป็นการตรวจประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมินเพื่อปรับระดับผู้ตรวจประเมิน ให้ดำเนินการตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข การตรวจประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการอาหาร พ.ศ. 2564 ดังนี้

- 7.2.1 การตรวจประเมินสมรรถนะการปฏิบัติงานจริง ณ สถานประกอบการอาหารตามขอบข่ายที่ยื่นคำขอ จะดำเนินการตามแนวทางการตรวจประเมินระบบการจัดการ ISO 19011 (Guideline for Auditing Management System) อย่างน้อย 2 ครั้ง กรณีที่ขอขึ้นบัญชีมากกว่าหนึ่งมาตรฐาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะประเมินสมรรถนะ ทั้งการตรวจสถานประกอบการตาม มาตรฐานข้อกำหนดพื้นฐานและข้อกำหนดเฉพาะ หรือมาตรฐานสัญลักษณ์เฉพาะผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้ ในกรณีที่ไม่สามารถตรวจได้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจพิจารณารับรองผลการ ประเมินสมรรถนะ ณ สถานประกอบการเฉพาะมาตรฐานที่ผ่านการประเมินสมรรถนะ
- 7.2.2 ผู้ตรวจประเมิน หรือ หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน สามารถใช้หลักฐานการผ่านการประเมินสมรรถนะ ณ สถานประกอบการ จากหน่วยงานดังต่อไปนี้
- 7.2.2.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - 7.2.2.2 หน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body)

- 7.2.2.3 หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองต้นสังกัด ซึ่งประเมินโดยหัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่ได้รับการรับรองสมรรถนะ ณ สถานประกอบการแล้ว และมีประสบการณ์การตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ไม่น้อยกว่าสามครั้ง เป็นเวลารวมไม่น้อยกว่าสิบห้าวัน ภายในระยะเวลาสามปี ทั้งนี้ ต้องยื่นประสบการณ์การตรวจประเมินของหัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่จะทำหน้าที่ประเมินสมรรถนะ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ ก่อนดำเนินการตรวจประเมินสมรรถนะในครั้งแรก โดยดำเนินการตามเอกสารขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงานที่ได้ยื่นไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 7.2.3 ผลการประเมินสมรรถนะ ณ สถานประกอบการ ต้องผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการรับรองหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง (Accreditation Committee)
- 7.2.4 การขอรับการประเมินสมรรถนะจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องดำเนินการตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขดังนี้
 - 7.2.4.1 ยื่นคำขอรับการประเมินสมรรถนะของผู้ตรวจประเมินโดยการตรวจประเมินการปฏิบัติงานจริง ตามแบบ ตร.6 โดยแจ้งรายชื่อผู้ได้รับการรับรองในขอบข่ายที่ขอขึ้นบัญชีทั้งหมดล่วงหน้าอย่างน้อยยี่สิบวันก่อนการปฏิบัติงานจริง เพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เลือกตัวอย่างเพื่อเข้าประเมินสมรรถนะต่อไป
 - 7.2.4.2 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะเลือกตัวอย่างผู้ได้รับการรับรองเพื่อประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ และจะแจ้งให้ศูนย์ฯ ทราบ โดยศูนย์ฯ ต้องแจ้งรายละเอียดองค์ประกอบคณะผู้ตรวจประเมิน ขอบข่าย และกำหนดการตรวจประเมิน ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบก่อนการตรวจประเมินแต่ละครั้ง ในเวลาที่เหมาะสม
- 7.3 ศูนย์ฯ ต้องแจ้งผลการแก้ไขปรับปรุงการดำเนินงานที่มีข้อบกพร่องหรือไม่สมบูรณ์ หรือมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลตามที่ได้ขึ้นบัญชีไว้หรือตามหลักฐานประกอบคำขอขึ้นบัญชี หรือการเปลี่ยนแปลงอื่น ๆ ที่จะกระทบต่อความสามารถของศูนย์ฯ เช่น การเปลี่ยนแปลงผู้ตรวจประเมิน การยกเลิก การเพิกถอน หรือพักใช้การรับรองระบบงาน ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบภายใน 15 วันนับแต่วันที่พบข้อบกพร่องหรือไม่สมบูรณ์ หรือมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลหรือได้รับแจ้งจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 7.4 ศูนย์ฯ ต้องมีแผนงานและหลักฐานการสั่งสมหรือเพิ่มเติมความรู้ใหม่เกี่ยวกับกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหาร หรือเทคโนโลยีการผลิตอาหารอย่างต่อเนื่องทุกปี

8 เอกสารอ้างอิง

- 8.1 พระราชบัญญัติโรงงาน (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2562
- 8.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กร ผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการ ตรวจสอบหรือตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑอาหาร พ.ศ. 2561
- 8.3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือ องค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารวิชาการ การตรวจ สถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ พ.ศ. 2561
- 8.4 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 420 พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร
- 8.5 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถาน ประกอบการอาหาร พ.ศ. 2564 ลงวันที่ 19 เมษายน 2564
- 8.6 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการตรวจประเมินสมรรถนะ ผู้ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการอาหาร พ.ศ. 2564 ลงวันที่ 19 เมษายน 2564
- 8.7 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตาม หลักเกณฑ์ของกฎหมาย พ.ศ. 2564 ลงวันที่ 19 เมษายน 2564
- 8.8 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการ ผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ลงวันที่ 8 มีนาคม 2564
- 8.9 แนวทางปฏิบัติในการรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ของหน่วยตรวจและหน่วยรับรอง สถานประกอบการอาหารที่ขึ้นบัญชีกับ อย.