



สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ

ระเบียบหลักเกณฑ์และเงื่อนไข

(Regulations)

เรื่อง : การตรวจประเมินเพื่อการรับรองมาตรฐานระบบการผลิต
อาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย

หมายเลขเอกสาร : R-502

ฉบับที่ : 0

แก้ไขครั้งที่ : 4

เริ่มใช้วันที่ : 24 กันยายน 2564

สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ โดยคณะกรรมการรับรองระบบในการประชุมครั้งที่ 120-4/2558 เมื่อวันที่ 26 สิงหาคม 2558 ครั้งที่ 124-3/2559 เมื่อวันที่ 12 พฤษภาคม 2559 มติคณะกรรมการรับรองระบบ เมื่อวันที่ 30 พฤศจิกายน 2561 การประชุมครั้งที่ 139-1/2563 เมื่อวันที่ 13 กุมภาพันธ์ 2563 **และมติคณะกรรมการรับรองระบบ เมื่อวันที่ 9 กันยายน 2564** ได้กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการตรวจประเมินเพื่อการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย เพื่อใช้เป็นหลักเกณฑ์ในการดำเนินการตรวจประเมินเพื่อการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ของสถาบันต่อไป

การตรวจประเมินเพื่อการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย

1. ขอบข่าย

- 1.1 เอกสารนี้กำหนดขั้นตอนการตรวจประเมินเพื่อการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ดังต่อไปนี้
 - ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386 พ.ศ. 2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ปสธ.386”
 - ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ปสธ.420”
 - มาตรฐานระบบการผลิตอาหารอื่นๆ ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ที่สถาบันได้รับการขึ้นบัญชีหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 1.2 เอกสารนี้กำหนดโดยย่อถึงขั้นตอนด้านธุรการในกระบวนการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย และรายละเอียดของขั้นตอนต่างๆ ของการตรวจประเมินเพื่อการรับรองครั้งแรก การตรวจติดตามผล และการตรวจประเมินใหม่
- 1.3 ข้อกำหนดนี้ใช้สำหรับการตรวจประเมินมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ตามขอบข่ายการให้บริการที่สถาบันได้รับการขึ้นบัญชีหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนี้
 - 1) การตรวจประเมินและออกหนังสือรับรอง (ใบรับรอง)
 - 2) การตรวจประเมินเพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการต่อใบอนุญาตการผลิตอาหาร

2. นิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในข้อกำหนดนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 สำนักงาน หมายถึง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 2.2 สถาบัน หมายถึง สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ อุตสาหกรรมพัฒนามูลนิธิ
- 2.3 มาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ระบบ GMP/FDA” หมายถึง มาตรฐานเกี่ยวกับวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร ที่ออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา 6(7) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
- 2.4 การรับรองระบบ GMP/FDA หมายถึง การให้การยอมรับความสามารถขององค์กรในการปฏิบัติตามระบบ GMP/FDA
- 2.5 ผู้ยื่นคำขอ หมายถึง ผู้ประสงค์ที่จะขอรับการรับรอง
- 2.6 ผู้ได้รับการรับรอง หมายถึง ผู้ยื่นคำขอที่ผ่านการตรวจประเมิน และได้รับการรับรองจากสถาบัน
- 2.7 คณะกรรมการ หมายถึง คณะกรรมการสถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ
- 2.8 คณะอนุกรรมการ หมายถึง คณะอนุกรรมการรับรองระบบที่ได้รับการแต่งตั้งจากคณะกรรมการ เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรอง เสนอแนะนโยบายในเรื่องที่เกี่ยวกับการรับรอง ตัดสินการพักใช้ การคืนสิทธิ และเพิกถอนการรับรองระบบการจัดการ แต่งตั้งคณะทำงานทบทวนเพื่อทำหน้าที่ตัดสินให้การรับรองเพิ่ม/ลดขอบข่าย และยกเลิกการรับรองระบบการจัดการที่เกี่ยวข้อง ทำให้มั่นใจในความเป็นกลางในการให้การรับรองระบบการจัดการและเป็นคณะกรรมการความเป็นกลาง และดำเนินการเรื่องอื่นๆ ที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการ

- 2.9 คณะทำงานทบทวน หมายถึง คณะบุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งจากคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาตัดสินให้การรับรอง เพิ่ม/ลดขอบข่าย และยกเลิกการรับรองระบบการจัดการที่เกี่ยวข้อง และดำเนินการเรื่องอื่นๆ ที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการ
- 2.10 การตรวจประเมิน หมายถึง กระบวนการที่เป็นระบบ เป็นอิสระ และจัดทำเป็นเอกสาร เพื่อให้ได้หลักฐานการตรวจประเมิน และมีการประเมินผลอย่างตรงไปตรงมาเพื่อพิจารณาความสอดคล้องกับเกณฑ์การประเมินตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 กฎกระทรวงที่เกี่ยวข้อง และเกณฑ์การตรวจประเมินของสำนักงานและหน่วยรับรองระบบงาน
- 2.11 การตรวจประเมินระยะไกล (Remote Audit) หมายถึง การตรวจประเมินสถานที่ปฏิบัติงาน หรือการตรวจประเมินเสมือนจริง (Virtual Site) โดยใช้เทคโนโลยีเข้ามาช่วย เช่น การตรวจประเมินผ่านแอปพลิเคชัน การบันทึกวิดีโอ การบันทึกเสียง**
- 2.12 การตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 หมายถึง การตรวจประเมินเบื้องต้นและการประเมินเอกสาร โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อตรวจประเมินความพร้อมขององค์กรทั้งด้านเอกสาร ความรู้และความเข้าใจในข้อกำหนดของระบบ GMP/FDA ที่ขอรับการรับรอง รวมถึงการนำไปปฏิบัติ เพื่อประกอบการนัดหมายในการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2
- 2.13 การตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2 หมายถึง การตรวจประเมินเพื่อการรับรอง โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินความสอดคล้องและประสิทธิผลของการนำระบบ GMP/FDA ที่ขอรับการรับรองไปปฏิบัติ
- 2.14 ข้อบกพร่องรุนแรง (Major Defect) หมายถึง ข้อบกพร่องที่เป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดการปนเปื้อนและความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค
- 2.15 ข้อสังเกต (Observation) หมายถึง สิ่งที่ไม่ถือเป็นข้อบกพร่อง แต่หากปล่อยทิ้งไว้หรือละเลย อาจนำไปสู่ข้อบกพร่องได้
- 2.16 ผู้ตรวจประเมิน (Auditor, Assessor) หมายถึง บุคคลที่มีคุณสมบัติในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร
- 2.17 การตรวจติดตามผล (Surveillance) หมายถึง การตรวจประเมินเพื่อติดตามการรักษาระบบที่ดำเนินการในช่วงก่อนครบรอบการตรวจประเมินใหม่ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าระบบยังคงเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- 2.18 การตรวจประเมินใหม่ (Re-assessment) หมายถึง การตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการรับรอง โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อทบทวนทั้งระบบอีกครั้งว่าองค์กรมีการนำระบบ GMP/GDA ไปปฏิบัติ และยังมีประสิทธิผลอยู่ ซึ่งการตรวจประเมินใหม่ดังกล่าวจะดำเนินการก่อนใบรับรองสิ้นอายุ
- 2.19 สถานการณ์หรือเหตุการณ์ที่ไม่ปกติ หมายถึง สถานการณ์ที่นอกเหนือการควบคุม เหตุสุดวิสัยหรือภัยธรรมชาติ รวมทั้งเหตุจำเป็นหรือเหตุฉุกเฉินที่ไม่อาจบังคับหรือควบคุมได้ ไม่ว่าจะเกิดขึ้นตามธรรมชาติหรือเกิดจากมนุษย์ และกระทบต่อส่วนรวม เช่น อุทกภัย แผ่นดินไหว การแพร่ระบาดของโรคติดต่อ สงคราม การหยุดงานประท้วง การจลาจล การก่อการร้าย ภัยพิบัติอื่น รวมถึงเหตุการณ์อื่นที่อาจเป็นภัยต่อความมั่นคง**
- 2.20 การให้คำปรึกษาระบบการบริหารจัดการ (Management System Consultancy) หมายถึง การมีส่วนร่วมในการจัดทำ การนำไปปฏิบัติ หรือการรักษาระบบการบริหารจัดการ เช่น การจัดเตรียมหรือการจัดทำคู่มือหรือขั้นตอนการดำเนินงาน การให้คำปรึกษา การสอนหรือการแก้ไขปัญหาที่เฉพาะเจาะจงเพื่อนำไปสู่การพัฒนาและการนำระบบการบริหารจัดการไปปฏิบัติ

3. ขั้นตอนการตรวจประเมิน

3.1 ทั่วไป

- 3.1.1 การตรวจประเมินจะดำเนินการสำหรับผู้ขอรับการรับรองที่อยู่ในเขตราชอาณาจักร ผู้ยื่นคำขอที่มีสถานประกอบการนอกราชอาณาจักรให้พิจารณาเป็นกรณีไป
- 3.1.2 ระยะเวลาในการตรวจประเมินขึ้นอยู่กับจำนวนพนักงานในองค์กรของผู้ขอรับการรับรอง จำนวนระยะเวลาในการทำงาน จำนวนชนิดผลิตภัณฑ์อาหารหรือกลุ่มผลิตภัณฑ์อาหารที่ขอรับการรับรอง ข้อกำหนดของระบบ GMP/FDA ที่เกี่ยวข้อง ขนาดและความซับซ้อนของกิจกรรม เทคโนโลยีที่ใช้ กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง การว่าจ้างหน่วยงานภายนอกในการดำเนินกิจกรรมภายใต้ขอบข่ายการรับรอง ผลการตรวจประเมินใดๆ ก่อนหน้านี้ จำนวนสถานประกอบการที่ขอรับการรับรอง ประเภทการรับรอง จำนวนสมาชิกในกลุ่มผู้ตรวจประเมิน

ในกรณีที่ไม่สามารถตรวจประเมินหลังพระอาทิตย์ตกดินได้ ให้ดำเนินการตรวจสอบผลการปฏิบัติจากบันทึกคุณภาพของผู้ขอรับการรับรองในระหว่างการตรวจประเมินในเวลาปกติ

- 3.1.3 การตรวจประเมินเพื่อการรับรองครั้งแรก ประกอบด้วย

- (1) การแต่งตั้งกลุ่มผู้ตรวจประเมิน
- (2) การตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1
- (3) การตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2

หมายเหตุ การตรวจประเมินเพื่อการรับรองครั้งแรก ภายใต้สถานการณ์ไม่ปกติ กรณีเกิดการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัส โควิด-19 (COVID-19) สถาบันสามารถดำเนินการตรวจประเมินระยะไกล (Remote Audit) ได้ ตามประกาศสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ เรื่อง แนวทางปฏิบัติสำหรับหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจในการตรวจประเมินระยะไกลภายใต้สถานการณ์ไม่ปกติ สำหรับการตรวจสอบและรับรองในกรณีเกิดการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัส โควิด-19 (COVID-19) ลงวันที่ 18 กุมภาพันธ์ 2564 ดังนี้

- กรณีผู้ยื่นคำขอรายใหม่ที่เคยได้รับการรับรองจากสถาบัน แต่ใบรับรองหมดอายุหรือโอนย้ายการรับรองจากหน่วยรับรองอื่น ซึ่งใบรับรองหมดอายุไม่เกิน 1 ปี สามารถดำเนินการตรวจประเมินโดยใช้วิธีการตรวจประเมินระยะไกลได้ และหากสถานการณ์กลับสู่ภาวะปกติ สถาบันจะดำเนินการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการของผู้ยื่นคำขอทันที
- กรณีผู้ยื่นคำขอไม่เคยได้รับการรับรองจากหน่วยรับรองอื่น การตรวจประเมินเพื่อการรับรอง สามารถทำการตรวจประเมินโดยใช้วิธีการตรวจประเมินระยะไกลได้ โดยสถาบันจะทำการทบทวนเอกสารและบันทึก (Document and Record Review) ที่เกี่ยวข้องร่วมด้วย และหากสถานการณ์กลับสู่ภาวะปกติ สถาบันจะดำเนินการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการของผู้ยื่นคำขอทันที

3.2 การแต่งตั้งกลุ่มผู้ตรวจประเมิน

- 3.2.1 สถาบันจะแต่งตั้งกลุ่มผู้ตรวจประเมินเพื่อตรวจประเมินการเป็นไปตามเกณฑ์
- 3.2.2 การแต่งตั้งกลุ่มผู้ตรวจประเมินจะทำการเป็นทางการ โดยประกอบด้วยหัวหน้าผู้ตรวจประเมินและผู้ตรวจประเมินอีกจำนวนหนึ่งตามความเหมาะสม อาจจะมีผู้เชี่ยวชาญด้วยก็ได้ ซึ่งต้องกำหนดอำนาจหน้าที่ให้ชัดเจน และแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอรทราบ
- 3.2.3 การแต่งตั้งกลุ่มผู้ตรวจประเมินต้องยึดหลักดังนี้

- 3.2.3.1 เป็นผู้ที่มีคุณสมบัติตามที่กำหนดในเอกสารข้อกำหนดว่าด้วยคุณสมบัติและประสบการณ์สำหรับผู้ตรวจประเมินและผู้เชี่ยวชาญมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย: R-503
- 3.2.3.2 มีความคุ้นเคยกับหลักเกณฑ์การรับรองระบบ GMP/FDA ที่เกี่ยวข้อง และขั้นตอนการดำเนินการเพื่อการรับรองระบบ GMP/FDA ที่ขอรับการรับรองนั้นๆ
- 3.2.3.3 มีความรู้อย่างแจ่มแจ้งในวิธีการตรวจประเมินที่เกี่ยวข้อง และในเอกสารการตรวจประเมิน
- 3.2.3.4 มีความรู้ความสามารถทางเทคนิคในกิจกรรมที่ขอรับการรับรองตามทะเบียนรายชื่อผู้ตรวจประเมินของสถาบัน
- 3.2.3.5 มีความสามารถในการสื่อความ
- 3.2.3.6 ปราศจากผลประโยชน์ที่อาจทำให้สมาชิกในกลุ่มปฏิบัติตนอย่างไม่เป็นกลาง ไม่น่าเชื่อถือ หรืออย่างไม่เสมอภาค รวมทั้ง
- (1) ผู้ตรวจประเมินต้องไม่เคยให้คำปรึกษา หรือทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจประเมินในฐานะให้คำแนะนำหรือที่ปรึกษาให้แก่ผู้ยื่นคำขอภายในระยะเวลา 2 ปี ที่ผ่านมา ซึ่งอาจมีผลต่อกระบวนการและการตัดสินใจให้การรับรอง
 - (2) ผู้ตรวจประเมินต้องไม่เป็นผู้ถือหุ้นในหน่วยงานของผู้ยื่นคำขอ
 - (3) ผู้ตรวจประเมินต้องไม่มีแรงกดดันทางการค้าและ/หรือการเงินใดๆ
- 3.2.4 หน้าที่ของกลุ่มผู้ตรวจประเมิน มีดังนี้
- 1) ตรวจสอบและทวนสอบโครงสร้าง กระบวนการ คู่มือขั้นตอนการดำเนินงาน บันทึกและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบ GMP/FDA ที่ขอรับการรับรองหรือได้รับการรับรองของผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรอง และพิจารณาว่าเป็นไปตามข้อกำหนดทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับขอบข่ายการรับรอง
 - 2) ตรวจประเมินว่าองค์กรได้จัดทำกระบวนการและคู่มือขั้นตอนการดำเนินงาน รวมถึงการนำไปปฏิบัติและการรักษาไว้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งเป็นพื้นฐานที่ทำให้เกิดความเชื่อมั่นในระบบ GMP/FDA ของผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรอง
 - 3) สื่อสารกับผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรองถึงผลการตรวจประเมิน และการดำเนินการสำหรับประเด็นที่พบว่ามีผลต่อผลของการดำเนินการดังกล่าวของผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรอง
- 3.2.5 ก่อนทำการตรวจประเมิน หากยังไม่ได้มีการลงนามในสัญญาว่าด้วยการรักษาความลับและหนังสือแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียไว้ก่อน ให้กลุ่มผู้ตรวจประเมินและผู้เชี่ยวชาญ (ถ้ามี) ลงนามในสัญญาว่าด้วยการรักษาความลับและหนังสือแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย
- 3.2.6 ต้องแจ้งชื่อผู้ได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้ตรวจประเมินและผู้เชี่ยวชาญ (ถ้ามี) ให้ผู้ยื่นคำขอทราบและให้ความเห็นชอบก่อนการตรวจประเมิน
- 3.3 การตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1
- การตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 มีวัตถุประสงค์เพื่อ
- 1) ประเมินเอกสารระบบ GMP/FDA ที่ขอรับการรับรอง
 - 2) ประเมินสภาวะเฉพาะของสถานประกอบการและที่ตั้งสำหรับระบบ GMP/FDA ที่ขอรับการรับรอง รวมถึงการพิจารณาร่วมกับผู้แทนของผู้ยื่นคำขอ เพื่อพิจารณาความพร้อมสำหรับการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2

- 3) ทบทวนสถานะและความเข้าใจของผู้ยื่นคำขอในส่วนที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดมาตรฐานของระบบ GMP/FDA ที่ขอรับการรับรอง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในส่วนที่เกี่ยวข้องกับสมรรถนะหลักหรือลักษณะปัญหาที่มีนัยสำคัญ กระบวนการ วัตถุประสงค์และการดำเนินการของระบบ GMP/FDA ที่ขอรับการรับรอง
- 4) ยืนยันขอบข่ายและขอบเขตการรับรอง รวมถึงรวบรวมข้อมูลที่จำเป็นที่เกี่ยวข้องกับขอบข่ายของระบบ GMP/FDA กระบวนการ ที่ตั้งและจำนวนสถานประกอบการที่ขอรับการรับรอง กฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้องและมีผลกระทบต่อระบบ GMP/FDA ที่ขอรับการรับรอง และความเป็นไปตามกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องดังกล่าว เช่น อันตรายนต่ออาหาร
- 5) ทบทวนการจัดสรรทรัพยากร และตกลงกับผู้ยื่นคำขอเกี่ยวกับรายละเอียดในการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2
- 6) นำข้อมูลเกี่ยวกับความเข้าใจในระบบ GMP/FDA ของผู้ยื่นคำขอ และการดำเนินการของสถานประกอบการในหัวข้อที่มีโอกาสเกิดผลกระทบที่มีนัยสำคัญไปใช้ในการวางแผนการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2
- 7)หารือกับผู้ยื่นคำขอเกี่ยวกับช่วงเวลาที่จะดำเนินการแก้ไขประเด็นที่พบจากการตรวจประเมินในขั้นตอนนี้ เพื่อประกอบการนัดหมายกำหนดเวลาในการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2 ต่อไป

ในการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 สถาบันจะดำเนินการประเมินเอกสารที่เกี่ยวข้องกับขอบข่ายที่ขอรับการรับรอง อาทิ สำเนาใบอนุญาตการผลิตอาหาร (อ.2) หรือ คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.1) หรือใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารกรณีไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.1/1) ที่ผู้ยื่นคำขอได้รับจากสำนักงาน แบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.2) (ถ้ามี) แพลนพื้นอาคารผลิตที่แสดงรายละเอียดตำแหน่งเครื่องจักรและอุปกรณ์ ผังกระบวนการผลิตอาหาร และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

กรณีที่ยื่นคำขอยังไม่ได้รับใบอนุญาตการผลิตอาหาร (อ.2) หรือคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.1) หรือใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารกรณีไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.1/1) จากสำนักงานสำหรับขอบข่ายที่ขอรับการรับรอง สถาบันจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบ เพื่อให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการเกี่ยวกับการได้รับใบอนุญาตการผลิตอาหาร (อ.2) หรือคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.1) หรือใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารกรณีไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.1/1) จากสำนักงาน แล้วจัดส่งใบอนุญาตการผลิตอาหาร (อ.2) หรือคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.1) หรือใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารกรณีไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.1/1) พร้อมกับแบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.2) (ถ้ามี) แพลนพื้นอาคารผลิตที่แสดงรายละเอียดตำแหน่งเครื่องจักรและอุปกรณ์ ผังกระบวนการผลิตอาหาร และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องให้สถาบันก่อน สถาบันจึงจะดำเนินการตรวจประเมินในขั้นตอนที่ 2 ต่อไป

3.4 การตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2

การตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2 มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินความสอดคล้องและประสิทธิผลของการนำระบบ GMP/FDA ที่ขอรับการรับรองไปปฏิบัติ โดยการตรวจประเมินเพื่อการรับรองนี้จะครอบคลุมประเด็นที่ระบุในบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตของระบบ GMP/FDA นั้นๆ ตามที่สำนักงานกำหนด ซึ่งผลการตรวจประเมินในขั้นตอนนี้จะใช้ในการพิจารณาออกหนังสือรับรอง (ใบรับรอง) และ/หรือใช้เป็นหลักฐานประกอบการต่อใบอนุญาตการผลิตอาหารกับสำนักงาน

ก่อนการตรวจประเมินดังกล่าวต้องมีการจัดเตรียมบันทึกการตรวจสถานที่ตามระบบ GMP/FDA ที่จะตรวจประเมิน และกำหนดการตรวจประเมิน สถาบันจะจัดส่งกำหนดการให้ผู้ยื่นคำขอเพื่อให้ความเห็นชอบก่อนการตรวจประเมิน

การตรวจประเมิน ประกอบด้วย 6 ขั้นตอนย่อย ดังนี้

3.4.1 การประชุมเปิดการตรวจประเมิน (Opening meeting)

ประชุมเปิดการตรวจประเมินร่วมกับผู้บริหารระดับสูงหรือผู้แทนผู้บริหารของผู้ยื่นคำขอ วัตถุประสงค์ของการประชุมเปิดการตรวจประเมิน คือ

- เป็นการแนะนำกลุ่มผู้ตรวจประเมินต่อผู้บริหารระดับสูงขององค์กรที่รับการตรวจประเมิน
- เพื่อเป็นการทบทวนขอบข่ายและขอบเขตการรับรอง และวัตถุประสงค์ของการตรวจประเมิน เช่น การตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2 (การตรวจประเมินและออกหนังสือรับรอง (ใบรับรอง)) การตรวจประเมินเพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการต่อใบอนุญาตการผลิตอาหาร
- เพื่อยืนยันสถานะของสถานประกอบการ เช่น สถานะของใบอนุญาต สถานที่ตั้ง ประเภทอาหาร ตามสัปดาห์
- เพื่อชี้แจงรูปแบบและวิธีการที่ใช้ในการตรวจประเมิน ระดับการตัดสินใจในการให้คะแนน และเกณฑ์การยอมรับผลการตรวจประเมิน
- เพื่อยืนยันแผนการตรวจประเมิน การเปลี่ยนแปลง การเตรียมการสำหรับผู้รับการตรวจประเมิน
- เพื่อยืนยันช่องทางการสื่อสารที่เป็นทางการระหว่างผู้ตรวจประเมินกับผู้รับการตรวจประเมิน
- เพื่อสร้างความสัมพันธ์ในการสื่อสารระหว่างผู้ตรวจประเมินและผู้รับการตรวจประเมิน
- เพื่อเป็นการยืนยันความพร้อมของทรัพยากรและสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ ที่จำเป็นสำหรับกลุ่มผู้ตรวจประเมิน และความเป็นปัจจุบันของเอกสารที่ได้รับ
- เพื่อยืนยันเรื่องการรักษาความลับ
- เพื่อยืนยันเรื่องความปลอดภัย ภาวะฉุกเฉินและการรักษาความปลอดภัยของกลุ่มผู้ตรวจประเมิน
- เพื่อยืนยันบทบาทและชื่อผู้นำทาง และผู้สังเกตการณ์
- เพื่อแจ้งวิธีการรายงาน การจำแนกสิ่งที่ตรวจพบจากการตรวจประเมิน และเงื่อนไขในการยุติการตรวจประเมิน
- เพื่อยืนยันว่ากลุ่มผู้ตรวจประเมินเป็นตัวแทนของสถาบันที่รับผิดชอบเรื่องการตรวจประเมิน รวมถึงจะมีการควบคุมการตรวจประเมินให้เป็นไปตามแผนที่กำหนด
- เพื่อแจ้งให้ผู้รับการตรวจประเมินทราบว่า วิธีการและขั้นตอนการตรวจประเมินเป็นการสุ่มตัวอย่าง
- เพื่อยืนยันภาษาที่ใช้ในการตรวจประเมิน
- เพื่อยืนยันการแจ้งผู้รับการตรวจประเมินทราบความคืบหน้าของการตรวจประเมินและประเด็นที่พบว่าเป็นข้อกังวล
- เพื่อยืนยันวันและเวลาในการปิดประชุมการตรวจประเมิน (Closing meeting)
- เพื่อทำความเข้าใจและแก้ไขข้อข้องใจ จุดที่ยังไม่ชัดเจนในกำหนดการตรวจประเมิน และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมถึงเปิดโอกาสให้ผู้รับการตรวจประเมินซักถาม

3.4.2 การดำเนินการการตรวจประเมิน

การดำเนินการการตรวจประเมินประกอบด้วย การสัมภาษณ์ การตรวจเอกสาร และการสังเกตกิจกรรม และสถานะของพื้นที่ที่ตรวจ ให้บันทึกสิ่งที่อาจเป็นเหตุนำไปสู่ความไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด การตรวจประเมินอาจตรวจประเมินรายละเอียดที่ไม่ได้เขียนไว้ในรายการตรวจประเมินก็ได้ ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์จะต้องยืนยันจากแหล่งข้อมูลอิสระอื่นๆ เช่น การสังเกต การวัด และการบันทึกในระหว่างการตรวจประเมิน หัวหน้ากลุ่มผู้ตรวจประเมินอาจเปลี่ยนแปลงกำหนดการ

ตรวจประเมินได้ตามความเหมาะสมโดยความเห็นชอบของผู้รับการตรวจประเมิน เพื่อให้การตรวจประเมินเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและบรรลุวัตถุประสงค์ของการตรวจประเมินในการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2

1) ระบบ GMP/FDA ตาม ปสธ.386 หากผลการตรวจประเมินพบข้อบกพร่องรุนแรงจำนวนมาก และ/หรือผลการตรวจประเมินมีคะแนนที่ได้อรวมแต่ละหัวข้อและคะแนนรวมทั้งหมดต่ำกว่าเกณฑ์การยอมรับตามตารางที่ 2 ที่แสดงให้เห็นว่าผู้รับการตรวจประเมินยังมิได้ดำเนินการตามระบบ GMP/FDA ที่ขอรับการรับรองอย่างมีประสิทธิภาพเพียงพอ

2) ระบบ GMP/FDA ตาม ปสธ.420

2.1) กรณีขอข้ายการขอรับการรับรองสถานที่ผลิตอาหารมีเฉพาะกรรมวิธีการผลิตตามข้อกำหนดพื้นฐาน (สถานที่ผลิตอาหารทุกแห่ง)

หากผลการตรวจประเมินพบข้อบกพร่องรุนแรงจำนวนมาก และ/หรือผลการตรวจประเมินตามข้อกำหนดพื้นฐานมีคะแนนที่ได้อรวมแต่ละหมวดต่ำกว่าเกณฑ์การยอมรับตามตารางที่ 2 ที่แสดงให้เห็นว่าผู้รับการตรวจประเมินยังมิได้ดำเนินการตามระบบ GMP/FDA ที่ขอรับการรับรองอย่างมีประสิทธิภาพเพียงพอ

2.2) กรณีขอข้ายการขอรับการรับรองสถานที่ผลิตอาหารมีกรรมวิธีการผลิตตามข้อกำหนดเฉพาะ 1 หรือข้อกำหนดเฉพาะ 2 หรือข้อกำหนดเฉพาะ 3

หากผลการตรวจประเมินพบข้อบกพร่องรุนแรงจำนวนมาก และ/หรือผลการตรวจประเมินตามข้อกำหนดพื้นฐานมีคะแนนที่ได้อรวมแต่ละหมวดต่ำกว่าเกณฑ์การยอมรับตามตารางที่ 2 และ/หรือผลการตรวจประเมินตามข้อกำหนดเฉพาะ 1 หรือข้อกำหนดเฉพาะ 2 หรือข้อกำหนดเฉพาะ 3 ไม่ผ่านข้อใดข้อหนึ่งตามข้อกำหนดเฉพาะนั้นๆ ตามตารางที่ 2 ที่แสดงให้เห็นว่าผู้รับการตรวจประเมินยังมิได้ดำเนินการตามระบบ GMP/FDA ที่ขอรับการรับรองอย่างมีประสิทธิภาพเพียงพอ

กรณี 1) และ 2) หากผู้ขอรับการตรวจประเมินมีความประสงค์ที่จะขอยุติการตรวจประเมิน เพื่อให้มีการตรวจประเมินทั้งระบบใหม่ทั้งหมดในการตรวจประเมินครั้งต่อไป สถาบันสามารถดำเนินการตามความประสงค์ได้

3.4.3 การบันทึกสิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน

สิ่งที่พบจากการตรวจประเมินทั้งหมดต้องบันทึกไว้ในบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารดังนี้

1) ระบบ GMP/FDA ตาม ปสธ. 386 บันทึกในแบบ ตส.13 (60)

2) ระบบ GMP/FDA ตาม ปสธ.420 โดยข้อกำหนดพื้นฐานบันทึกในแบบ ตส.2(63) ข้อกำหนดเฉพาะ 1 บันทึกในแบบ ตส.3(63) ข้อกำหนดเฉพาะ 2 บันทึกในแบบ ตส.4(63) และข้อกำหนดเฉพาะ 3 บันทึกในแบบ ตส.5(63)

และหลังจากเสร็จสิ้นการตรวจประเมิน กลุ่มผู้ตรวจประเมินต้องประชุมร่วมกันเพื่อวิเคราะห์ข้อมูลและหลักฐานการตรวจประเมินทั้งหมดที่รวบรวมได้จากการตรวจประเมิน เพื่อทบทวนสิ่งที่ตรวจพบและสรุปผลการตรวจประเมิน รวมทั้งการสรุปว่าสิ่งที่ตรวจพบรายการใดถือเป็นข้อบกพร่อง การเขียนรายงานข้อบกพร่องต้องกระชับ มีหลักฐานสนับสนุนที่เป็นรูปธรรม และให้อ้างถึงข้อกำหนดในมาตรฐานให้ชัดเจน โดยบันทึกการตัดสินใจและคะแนนตามตารางที่ 1 ในบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามระบบ GMP/FDA และบันทึกข้อบกพร่องในรายงานข้อบกพร่องระบบ GMP/FDA (ถ้ามี)

ตารางที่ 1 ระดับการตัดสินใจในการให้คะแนนในบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตของระบบ GMP/FDA
(ข้อ 3.4.3)

ระดับ	นิยาม	คะแนนประเมิน
ดี	เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม (ถ้ามี)	2
พอใช้	เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม (ถ้ามี) แต่ยังมีพบข้อบกพร่องที่ยอมรับได้ เนื่องจากมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนในอาหาร หรือข้อบกพร่องนั้นไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยโดยตรงกับอาหารที่ผลิต	1
ปรับปรุง	ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม (ถ้ามี)	0

โดยมีเกณฑ์การยอมรับผลการตรวจประเมินระบบ GMP/FDA ตามตารางที่ 2

ตารางที่ 2 เกณฑ์การยอมรับผลการตรวจประเมินระบบ GMP/FDA
(ข้อ 3.4.2 ข้อ 3.4.3 ข้อ 3.4.5 ข้อ 4.4 และข้อ 5.)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข	การยอมรับผลการตรวจประเมิน (ผ่าน)
ปสธ.386	ต้องมีคะแนนที่โดยรวมแต่ละหัวข้อและคะแนนรวมทั้งหมด ไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 และต้องไม่พบข้อบกพร่องที่รุนแรง
ปสธ.420	1) สถานที่ผลิตอาหารทุกแห่ง ต้องมีคะแนนที่โดยรวมแต่ละหมวดในบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 และไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง 2) สถานที่ผลิตอาหารที่มีกรรมวิธีการผลิตตามข้อกำหนดเฉพาะ 1 หรือข้อกำหนดเฉพาะ 2 หรือข้อกำหนดเฉพาะ 3 (แล้วแต่กรณี) ต้องมีผลการตรวจประเมินผ่านทุกข้อ ในบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะนั้น ๆ

3.4.4 การประชุมปิดการตรวจประเมิน

หลังจากการตรวจประเมินแล้วเสร็จ กลุ่มผู้ตรวจประเมินดำเนินการประชุมปิดการตรวจประเมิน เพื่อรายงานผลการตรวจประเมินต่อผู้บริหารระดับสูงของผู้รับการตรวจประเมิน เพื่อทำความเข้าใจผลของการตรวจประเมินให้ถูกต้องตรงกัน โดยการขอรับการรับรอง ตาม ปสธ. 386 ให้ผู้บริหาร/ผู้แทนผู้บริหารของผู้รับการตรวจประเมินลงชื่อรับทราบผลการตรวจประเมินในบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตของระบบ GMP/FDA ที่ขอรับรอง ตามแบบ ตส.13(60) และรายงานข้อบกพร่องรุนแรง (ถ้ามี) และมอบสำเนาบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตตามแบบ ตส.13(60) และสำเนารายงานข้อบกพร่องรุนแรง (ถ้ามี) แก่ผู้บริหาร/ผู้แทนผู้บริหารของผู้รับการตรวจประเมิน

ส่วนการขอรับการรับรองตาม ปสธ.420 ให้ผู้บริหาร/ผู้แทนผู้บริหารของผู้รับการตรวจประเมินลงชื่อรับทราบผลการตรวจประเมินในแบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit report) ตามแบบ ตส.1(63) บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตาม

ข้อกำหนดพื้นฐาน ตามแบบ ตส.2(63) และบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะที่เกี่ยวข้อง กรณีสถานที่ผลิตอาหารมีกรรมวิธีการผลิตตามข้อกำหนดเฉพาะตามที่สำนักงานกำหนด ดังนี้

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

และมอบสำเนาแบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร สำเนาบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน และสำเนาบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ (ถ้ามี) แก่ผู้บริหาร/ผู้แทนผู้บริหารของผู้รับการตรวจประเมิน

3.4.5 ในกรณีที่ผลการตรวจประเมินผ่านตามเกณฑ์การยอมรับผลการตรวจประเมินระบบ GMP/FDA ตามตารางที่ 2 กลุ่มผู้ตรวจประเมินจะสรุปรายงานเสนอคณะทำงานทบทวนเพื่อพิจารณาให้การรับรองและออกหนังสือรับรอง (ใบรับรอง)

ในกรณีที่ผลการตรวจประเมินไม่ผ่านตามเกณฑ์การยอมรับผลการตรวจประเมินระบบ GMP/FDA ตามตารางที่ 2 กลุ่มผู้ตรวจประเมินจะดำเนินการ ดังนี้

1) ระบบ GMP/FDA ตาม ปสธ.386

กลุ่มผู้ตรวจประเมินจะแจ้งผู้ยื่นคำขอเสนอแนวทางการแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่องให้สถาบันพิจารณาภายใน 60 วัน นับจากวันที่ตรวจประเมิน และนัดหมายการตรวจติดตามการแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่องรุนแรง (ถ้ามี) และ/หรือแต่ละหัวข้อที่มีคะแนนที่ได้รวมต่ำกว่าเกณฑ์การยอมรับผลการตรวจประเมินระบบ GMP/FDA ตาม ปสธ.386

2) ระบบ GMP/FDA ตาม ปสธ.420

2.1) กรณีขอข้ายการขอรับการรับรองสถานที่ผลิตอาหารมีเฉพาะกรรมวิธีการผลิตตามข้อกำหนดพื้นฐาน (สถานที่ผลิตอาหารทุกแห่ง)

กลุ่มผู้ตรวจประเมินจะแจ้งผู้ยื่นคำขอเสนอแนวทางการแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่องให้สถาบันพิจารณาภายใน 60 วัน นับจากวันที่ตรวจประเมิน และนัดหมายการตรวจติดตามการแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่องรุนแรง (ถ้ามี) และ/หรือแต่ละหมวดที่มีคะแนนที่ได้รวมต่ำกว่าเกณฑ์การยอมรับผลการตรวจประเมินระบบ GMP/FDA ตาม ปสธ.420 สำหรับข้อกำหนดพื้นฐาน

2.2) กรณีขอข้ายการขอรับการรับรองสถานที่ผลิตอาหารมีกรรมวิธีการผลิตตามข้อกำหนดเฉพาะ 1 หรือข้อกำหนดเฉพาะ 2 หรือข้อกำหนดเฉพาะ 3

กลุ่มผู้ตรวจประเมินจะแจ้งผู้ยื่นคำขอเสนอแนวทางการแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่องให้สถาบันพิจารณาภายใน 60 วัน นับจากวันที่ตรวจประเมิน และนัดหมายการ

ตรวจติดตามการแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่องรุนแรง (ถ้ามี) และ/หรือแต่ละหมวด
ที่มีคะแนนที่ได้รวมต่ำกว่าเกณฑ์การยอมรับผลการตรวจประเมินระบบ GMP/FDA
ตาม ปสธ.420 สำหรับข้อกำหนดพื้นฐาน และ/หรือแต่ละข้อที่บันทึกการตรวจ
ประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดเฉพาะที่ขอรับการรับรอง มีผลการตรวจ
ประเมินไม่ผ่าน สำหรับข้อกำหนดเฉพาะ 1 หรือข้อกำหนดเฉพาะ 2 หรือข้อกำหนด
เฉพาะ 3

กรณี 1) และ 2) สถาบันจะตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow up audit) ในหัวข้อที่ผู้ยื่น
คำขอได้มีการแก้ไขปรับปรุงภายใน 6 เดือน นับจากวันตรวจประเมินเสร็จสิ้น หากผู้ยื่นคำขอไม่
สามารถแก้ไขป้องกันข้อบกพร่องต่างๆ ได้อย่างมีประสิทธิภาพผลตามเกณฑ์การยอมรับผลการตรวจ
ประเมินระบบ GMP/FDA ตามตารางที่ 2 หรือไม่สามารทำให้ผู้ตรวจประเมินตรวจติดตามการแก้ไข
ข้อบกพร่องภายในระยะเวลา 6 เดือน สถาบันจะดำเนินการตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบ
ในกรณีที่ระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องยังอยู่ภายใน 6 เดือน แต่มีการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงระบบ
GMP/FDA ที่ขอรับการรับรอง หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบ GMP/FDA เป็นจำนวนมาก และผู้ยื่น
คำขอมีความประสงค์ขอให้ตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบโดยยกเลิกข้อบกพร่องเดิม สถาบันสามารถ
ดำเนินการตามความประสงค์ได้

3.4.6 การเขียนรายงานการตรวจประเมินให้ผู้ยื่นคำขอรทราบ

หลังจากตรวจประเมินแล้วเสร็จ สถาบันจะจัดทำรายงานการตรวจประเมินระบบ GMP/FDA ให้ผู้ยื่น
คำขอรับทราบพร้อมเรียกเก็บค่าธรรมเนียมการตรวจประเมิน ดังนี้

1) ระบบ GMP/FDA ตาม ปสธ.386

สถาบันจะจัดทำรายงานการตรวจประเมินระบบ GMP/FDA สำหรับ ปสธ.386 พร้อมแนบ
สำเนารายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย และ
สำเนาบันทึกการตรวจสถานที่คัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด ในแบบ ตส.13(60)

2) ระบบ GMP/FDA ตาม ปสธ.420

สถาบันจะจัดทำรายงานการตรวจประเมินระบบ GMP/FDA สำหรับ ปสธ.420 พร้อมแนบ
สำเนาสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารในแบบ ตส.1(63) สำเนาบันทึกการ
ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐานในแบบ ตส.2(63) และสำเนา
บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดเฉพาะที่เกี่ยวข้อง กรณีสถานที่
ผลิตอาหารมีกรรมวิธีการผลิตตามข้อกำหนดเฉพาะ ดังนี้

- สำเนาบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ 1 สำหรับการ
ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่าน
กรรมวิธีการกรอง ในแบบ ตส.3(63)
- สำเนาบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ 2 สำหรับการ
ผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธี
พาสเจอร์ไรซ์ ในแบบ ตส.4(63)
- สำเนาบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ 3 สำหรับการ
ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ที่
ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อทางการค้า ตามแบบ
ตส.5(63)

4. การตรวจติดตามผล

4.1 หลังจากผู้ยื่นคำขอผ่านการตรวจประเมินและได้รับการรับรองแล้ว สถาบันจะตรวจติดตามผลการรักษาระบบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ภายในเวลา 12 เดือน นับจากวันตัดสินการรับรอง ในการตรวจติดตามผลการรักษาระบบสถาบันจะตรวจประเมินในทุกหัวข้อของระบบ GMP/FDA นั้นๆ **ตรวจประเมินกิจกรรมการทวนสอบ (Verification)** การทบทวนการดำเนินการแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมินครั้งก่อน (ถ้ามี) การจัดการข้อร้องเรียน การควบคุมการดำเนินการอย่างต่อเนื่อง การทบทวนการเปลี่ยนแปลงใดๆ และการใช้/อ้างอิงเครื่องหมายรับรองและใบรับรอง/การรับรองของสถาบัน และเครื่องหมายรับรองระบบงาน/การรับรองระบบงานของหน่วยรับรองระบบงาน และรายงานผลการตรวจประเมินให้ผู้ได้รับการรับรองทราบ

ก่อนการตรวจติดตามผลการรักษาระบบ GMP/FDA สถาบันจะดำเนินการตรวจสอบข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับระบบ GMP/FDA ที่ได้รับการรับรอง รวมถึงผลิตภัณฑ์ของผู้ได้รับการรับรองจากหน่วยงานและ/หรือแหล่งข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น หน่วยงานที่ออกกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ ข้อร้องเรียนที่สถาบันได้รับ ข้อมูลข่าวสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบ GMP/FDA รวมถึงผลิตภัณฑ์ และอื่นๆ เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาการตรวจติดตามผลการรักษาระบบ GMP/FDA ของผู้ได้รับการรับรอง

การตรวจติดตามผลอาจรวมถึงกิจกรรมการตรวจติดตามผลอื่นๆ ด้วย เช่น

- (1) การสอบถามผู้ได้รับการรับรองเกี่ยวกับลักษณะปัญหาของการรับรอง
- (2) การทบทวนเอกสารถ้อยแถลงของผู้ได้รับการรับรองที่มีการดำเนินการ เช่น เอกสาร ประชาสัมพันธ์ เว็บไซต์ (Website) เป็นต้น
- (3) วิธีการอื่นๆ ในการเฝ้าระวังสมรรถนะของผู้ได้รับการรับรอง

หมายเหตุ การตรวจติดตามผล ภายใต้สถานการณ์ไม่ปกติ กรณีเกิดการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) สถาบันสามารถดำเนินการตรวจประเมินระยะไกล (Remote Audit) ได้ ตามประกาศสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ เรื่อง แนวทางปฏิบัติสำหรับหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจในการตรวจประเมินระยะไกลภายใต้สถานการณ์ไม่ปกติ สำหรับการตรวจสอบและรับรองในกรณีเกิดการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ลงวันที่ 18 กุมภาพันธ์ 2564 หรืออาจพิจารณาเลื่อนการตรวจติดตามผลได้แต่ไม่เกิน 6 เดือน หากครบกำหนดเวลาดังกล่าวผู้ได้รับการรับรองยังไม่สามารถให้สถาบันเข้าดำเนินการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ หรือไม่สามารถให้สถาบันดำเนินการตรวจประเมินระยะไกลได้ เนื่องจากความไม่พร้อมของผู้ได้รับการรับรอง สถาบันจะดำเนินการเพื่อนำเสนอคณะกรรมการพิจารณาพักใช้การรับรองหรือลดขอบข่ายการรับรองต่อไป

4.2 ผู้ได้รับการรับรองต้องรักษาและปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงานขององค์กร ให้เป็นไปตาม **ระเบียบหลักเกณฑ์และเงื่อนไข เรื่อง** ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย: R-501 หากผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามได้ อาจมีผลให้ต้องลดขอบข่าย พักใช้ หรือเพิกถอนการรับรองระบบ GMP/FDA ที่ได้รับการรับรองได้

4.3 แผนการตรวจติดตามผลที่ระบุไว้อย่างน้อยปีละ 1 ครั้งนั้น อาจปรับแผนการตรวจติดตามผลให้มีการตรวจเยี่ยมบ่อยครั้งขึ้นหรือมีการตรวจติดตามผลเพิ่มเติมเพื่อตรวจประเมินทั้งระบบโดยไม่แจ้งให้ทราบล่วงหน้าในกรณีดังต่อไปนี้

- (1) มีเหตุอันทำให้สงสัยว่าสมรรถนะลดหย่อนลง
- (2) เมื่อมีการวิเคราะห์ข้อร้องเรียนหรือข้อมูลแล้วเห็นว่า ผู้ได้รับการรับรองไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของสถาบัน
- (3) ผลการตรวจประเมินครั้งก่อนในบางส่วนไม่เพียงพอ

สถาบันสงวนสิทธิ์ในการดำเนินการตรวจประเมินเป็นกรณีพิเศษ (Special audit) โดยแจ้งให้ทราบล่วงหน้า ในระยะเวลาอันสั้น (Short notice audit) สำหรับผู้ได้รับการรับรองในบางกรณีที่มีความจำเป็น เช่น

- (1) ต้องมีการสืบสวนข้อร้องเรียนของผู้ได้รับการรับรอง
- (2) ทบทวนหรือติดตามผลกระทบที่เกิดจากการเปลี่ยนแปลงแก้ไขระบบ GMP/FDA ที่ได้รับการรับรองจากสถาบันในสาระที่สำคัญ เช่น การเปลี่ยนแปลงสถานะทางกฎหมาย ทางการค้า องค์กรหรือเจ้าของ ฝ่ายบริหาร ชื่อ ที่อยู่สถานประกอบการ ขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญของระบบ GMP/FDA และกระบวนการ
- (3) ติดตามผลการพักใช้การรับรอง

4.4 การตรวจติดตามผลที่กำหนดแผนไว้ให้ปฏิบัติตามขั้นตอนการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2 โดยอนุโลม กรณีที่ผลการตรวจประเมินผ่านตามเกณฑ์การยอมรับผลการตรวจประเมินระบบ GMP/FDA ตามตารางที่ 2 สถาบันจะนำเสนอคณะกรรมการทบทวนเพื่อทราบและคงไว้ซึ่งการรับรองสำหรับระบบ GMP/FDA ที่ได้รับการรับรอง

กรณีที่ผลการตรวจประเมินไม่ผ่านตามเกณฑ์การยอมรับผลการตรวจประเมินระบบ GMP/FDA ตามตารางที่ 2 ให้ดำเนินการตามข้อ 3.4.5 หากผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถดำเนินการได้ภายใน 6 เดือนนับจากวันตรวจติดตามผล สถาบันอาจแจ้งเตือนและ/หรืออาจนำเสนอคณะกรรมการเพื่อพิจารณาพักใช้ หรือเพิกถอนการรับรองแล้วแต่กรณี

หากผู้ได้รับการรับรองได้รับผลกระทบจากสถานการณ์หรือเหตุการณ์ที่ไม่ปกติ ไม่สามารถให้สถาบันเข้าตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการได้ ให้ผู้ได้รับการรับรองมีหนังสือแจ้งเหตุผลความจำเป็นในการขอเลื่อนการตรวจติดตามผลต่อสถาบัน โดยสถาบันจะพิจารณาเหตุผลความจำเป็น รวมทั้งประเมินความเสี่ยงของการรับรองต่อเนื่อง เพื่อพิจารณาขยายกำหนดระยะเวลาในการตรวจติดตามผลสำหรับช่วงเวลาไม่เกิน 6 เดือน (คือ ไม่เกิน 18 เดือน นับจากการรับรองครั้งแรกสำหรับการตรวจติดตามผลครั้งแรก และไม่เกิน 18 เดือน นับจากการตรวจติดตามผลครั้งล่าสุดเสร็จสิ้น สำหรับการตรวจติดตามผลครั้งต่อไป)

กรณีผู้ได้รับการรับรองหยุดดำเนินการ (Shut down) เนื่องจากสถานการณ์หรือเหตุการณ์ที่ไม่ปกติที่ไม่สามารถประเมินระยะเวลาได้ ซึ่งไม่เกิน 6 เดือน ให้ผู้ได้รับการรับรองมีหนังสือแจ้งเหตุผลความจำเป็นในการขอเลื่อนการตรวจติดตามผลต่อสถาบัน โดยสถาบันจะพิจารณาเหตุผลความจำเป็น รวมทั้งประเมินความเสี่ยงของการรับรองต่อเนื่อง เพื่อพิจารณาขยายกำหนดระยะเวลาในการตรวจติดตามผลจนกว่าผู้ได้รับการรับรองจะสามารถกลับมาดำเนินการได้ ทั้งนี้ ผู้ได้รับการรับรองต้องแจ้งสถาบันทราบ เพื่อให้สถาบันดำเนินการตรวจติดตามผลได้ทันที

เมื่อครบช่วงเวลาที่ยกเว้นได้ขยายให้ หากผู้ได้รับการรับรองยังไม่สามารถให้สถาบันเข้าตรวจติดตามผลตามเวลาที่กำหนดได้ สถาบันจะนำเสนอคณะกรรมการพิจารณาตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายที่กำหนดในการพักใช้หรือเพิกถอนการรับรองต่อไป

สถาบันจะดำเนินการปรับโปรแกรมการตรวจประเมินสำหรับการตรวจติดตามผลครั้งต่อไป ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย และแจ้งผู้ได้รับการรับรองทราบ

ในการตรวจติดตามการแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่อง กลุ่มผู้ตรวจประเมินจะดำเนินการ ดังนี้

1) ระบบ GMP/FDA ตาม ปสธ.386

กลุ่มผู้ตรวจประเมินจะตรวจติดตามเฉพาะรายการที่เป็นข้อบกพร่องรุนแรง และแต่ละหัวข้อที่มีคะแนนที่ได้รวมต่ำกว่าเกณฑ์การยอมรับผลการตรวจประเมินระบบ GMP/FDA ตาม ปสธ.386 ตามตารางที่ 2

2) ระบบ GMP/FDA ตาม ปสธ.420

2.1) กรณีขอข้ายการขอรับการรับรองสถานที่ผลิตอาหารมีเฉพาะกรรมวิธีการผลิตตามข้อกำหนดพื้นฐาน (สถานที่ผลิตอาหารทุกแห่ง)

กลุ่มผู้ตรวจประเมินจะตรวจติดตามเฉพาะรายการที่เป็นข้อบกพร่องรุนแรง และแต่ละหมวดที่มีคะแนนที่ได้รวมต่ำกว่าเกณฑ์การยอมรับผลการตรวจประเมินระบบ GMP/FDA ตาม ปสธ.420 สำหรับข้อกำหนดพื้นฐาน ตามตารางที่ 2

2.2) กรณีขอข้ายการขอรับการรับรองสถานที่ผลิตอาหารมีกรรมวิธีการผลิตตามข้อกำหนดเฉพาะ 1 หรือข้อกำหนดเฉพาะ 2 หรือข้อกำหนดเฉพาะ 3

กลุ่มผู้ตรวจประเมินจะตรวจติดตามเฉพาะรายการที่เป็นข้อบกพร่องรุนแรง และแต่ละหมวดที่มีคะแนนที่ได้รวมต่ำกว่าเกณฑ์การยอมรับผลการตรวจประเมินระบบ GMP/FDA ตาม ปสธ.420 สำหรับข้อกำหนดพื้นฐาน และ/หรือแต่ละข้อตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดเฉพาะที่ขอรับการรับรอง ที่มีผลการตรวจประเมินไม่ผ่านตามตารางที่ 2

หากผลการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องผ่านตามเกณฑ์การยอมรับผลการตรวจประเมินระบบ GMP/FDA ตามตารางที่ 2 สถาบันจะนำเสนอคณะทำงานทบทวนเพื่อพิจารณาและคงไว้ซึ่งการรับรองต่อไปในการตรวจติดตามการแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่อง หากผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ และระยะเวลาการแก้ไขเกินกำหนด สถาบันอาจแจ้งเตือนและ/หรืออาจนำเสนอคณะกรรมการเพื่อพิจารณาพักใช้หรือเพิกถอนการรับรองต่อไปแล้วแต่กรณี

5. การตรวจประเมินใหม่

ก่อนครบรอบอายุการรับรอง 3 ปี สถาบันจะดำเนินการตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบเพื่อต่ออายุการรับรองสำหรับผู้ได้รับการรับรอง โดยสถาบันจะแจ้งให้ผู้ได้รับการรับรองทราบล่วงหน้าอย่างน้อย 180 วันก่อนใบรับรองสิ้นอายุ เพื่อให้ผู้ได้รับการรับรองแจ้งยืนยันต่ออายุการรับรองไม่น้อยกว่า 90 วันก่อนใบรับรองสิ้นอายุ

เมื่อผู้ได้รับการรับรองแจ้งยืนยันการต่ออายุการรับรอง พร้อมยื่นคำขอโดยไม่ต้องชำระค่าธรรมเนียมคำขอแล้ว สถาบันจะดำเนินการนัดหมายและตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบก่อนใบรับรองสิ้นอายุ โดยขั้นตอนการตรวจประเมินใหม่จะเหมือนกับการตรวจประเมินเพื่อการรับรองครั้งแรก รายละเอียดการตรวจประเมินตามที่ระบุในข้อ 3. โดยจะมีการทบทวนสมรรถนะระบบ GMP/FDA ของผู้ได้รับการรับรองตลอดช่วงที่ได้รับการรับรอง รวมถึงทบทวนรายงานผลการตรวจติดตามผลการรักษาระบบ GMP/FDA ที่ได้รับการรับรองในรอบการรับรองที่ผ่านมา

การกำหนดวันที่มีผลให้การรับรอง สถาบันจะกำหนดวันที่มีผลให้การรับรองต่อเนื่องจากใบรับรองฉบับเดิมสำหรับผู้ได้รับการรับรองแล้ว เฉพาะกรณีที่ผู้ได้รับการรับรองมีการตรวจประเมินใหม่ก่อนใบรับรองสิ้นอายุ โดยมีผลการตรวจประเมินผ่านตามเกณฑ์การยอมรับผลการตรวจประเมินระบบ GMP/FDA ตามตารางที่ 2 รวมถึงผู้ได้รับการรับรองได้ดำเนินการแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่องได้อย่างมีประสิทธิภาพตามเกณฑ์การยอมรับผลการตรวจประเมินระบบ GMP/FDA ตามตารางที่ 2 และคณะทำงานทบทวนได้อนุมัติการรับรองก่อนใบรับรองสิ้นอายุ หากผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถดำเนินการตรวจประเมินใหม่เพื่อต่ออายุการรับรองได้ตามเกณฑ์ที่กำหนดข้างต้น ให้ถือว่า การตรวจประเมินดังกล่าวเป็นการตรวจประเมินเพื่อการรับรองครั้งใหม่ โดยกำหนดวันที่มีผลให้การรับรองเป็นวันที่คณะทำงานทบทวนมีมติให้การรับรอง และมีอายุการรับรอง 3 ปี

ในกรณีที่ผู้ได้รับการรับรองจากสถาบัน มีความประสงค์ขอรับการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการรับรองภายหลังวันหมดอายุการรับรอง เพื่อให้คงรอบการได้รับการรับรองไว้ สถาบันสามารถดำเนินการได้ โดยหากผู้ได้รับการรับรองได้รับการตรวจประเมินและรับรองแล้วเสร็จภายใน 6 เดือนนับจากวันหมดอายุการรับรอง สถาบันอาจดำเนินการประเมินเอกสารหรือทบทวนสมรรถนะผู้ได้รับการรับรอง ซึ่งในการจัดทำใบรับรองสถาบันจะออกใบรับรองฉบับใหม่

โดยกำหนดวันที่มีผลการรับรองเป็นวันที่คณะทำงานทบทวนมีมติให้การรับรอง และมีอายุการรับรองเท่ากับอายุใบรับรองฉบับเดิมที่เหลืออยู่ (อายุการรับรองจะไม่ถึง 3 ปี)

หมายเหตุ การตรวจประเมินใหม่ ภายใต้สถานการณ์ไม่ปกติ กรณีเกิดการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) สถาบันสามารถดำเนินการตรวจประเมินระยะไกล (Remote Audit) ได้ ตามประกาศสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ เรื่อง แนวทางปฏิบัติสำหรับหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจในการตรวจประเมินระยะไกลภายใต้สถานการณ์ไม่ปกติ สำหรับการตรวจสอบและรับรองในกรณีเกิดการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ลงวันที่ 18 กุมภาพันธ์ 2564 หรืออาจพิจารณาขยายระยะเวลาในการต่ออายุชั่วคราวไม่เกิน 6 เดือน นับจากวันที่ใบรับรองฉบับเดิมหมดอายุ ซึ่งใบรับรองฉบับใหม่ จะมีการระบุวันหมดอายุตามรอบการรับรองเดิม ทั้งนี้หากเกินระยะเวลาที่สถาบันขยายระยะเวลาต่ออายุชั่วคราวแล้ว สถาบันจะดำเนินการตรวจประเมินเพื่อการรับรอง (Initial Audit) ใหม่ และหากสถานการณ์กลับสู่ภาวะปกติ สถาบันจะดำเนินการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการของผู้ได้รับการรับรองทันที