



บริษัท คิว โร เซอร์ติฟิเคชั่น (ประเทศไทย) จำกัด

Support Document

เอกสารหมายเลข

SD-QRO-04

หลักเกณฑ์การตรวจตามมาตรฐาน อย.

แก้ไขครั้งที่

08

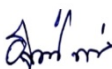
หน้าที่ 1 / 25

วันที่มีผลบังคับใช้

1 ตุลาคม 2568

ประวัติการแก้ไขเอกสาร

การแก้ไข ครั้งที่	รายละเอียดการแก้ไข	วันที่มีผลบังคับใช้
00	เอกสารใหม่	01 กันยายน 2566
01	ทบทวนเอกสารและแก้ไขข้อผิดพลาดเอกสาร	06 พฤษภาคม 2568
02	เพิ่ม ภาระใจอนุญาตผลิตอาหาร สำหรับผู้ประกอบการรายใหม่	28 พฤษภาคม 2568
03	ปรับแก้ไขให้มีความสอดคล้องกับเงื่อนไขของ อย.	22 กรกฎาคม 2568
04	ทบทวนเอกสารให้สอดคล้องกับเงื่อนไขของ อย.	1 กันยายน 2568
05	ทบทวนเอกสารให้สอดคล้องกับเงื่อนไขของ อย.	17 กันยายน 2568
06	ตรวจสอบความถูกต้อง	23 กันยายน 2568
07	ตรวจสอบความถูกต้อง	26 กันยายน 2568
08	ตรวจสอบความถูกต้อง	1 ตุลาคม 2568

ผู้จัดทำ (Prepared by)	ผู้ทบทวน (Audited by)	ผู้อนุมัติ (Approved by)
 (ณิชนันท์ เครือบุตรสิน) ตำแหน่ง ผู้จัดการวิชาการ วันที่ 1 / 10 / 68	 (จีรยุทธ น่วมทอง) ตำแหน่ง กรรมการผู้จัดการ วันที่ 1 / 10 / 68	 (จีรยุทธ น่วมทอง) ตำแหน่ง กรรมการผู้จัดการ วันที่ 1 / 10 / 68

**บริษัท คิว โร เซอร์ติฟิเคชัน (ประเทศไทย) จำกัด**

Support Document

เอกสารหมายเลข

SD-QRO-04

หลักเกณฑ์การตรวจตามมาตรฐาน อย.

แก้ไขครั้งที่

08

หน้าที่ 2 / 25

วันที่มีผลบังคับใช้

1 ตุลาคม 2568

วัตถุประสงค์

1. เพื่อเป็นการกำหนดนิยาม คุณสมบัติของผู้รับบริการ วิธีการเพื่อขึ้นบัญชีหน่วยตรวจประเมิน และรับรองสถานประกอบการ กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อทำหน้าที่ดำเนินงานด้านการตรวจประเมินหรือรับรองมาตรฐานสถานประกอบการ ตามที่กฎหมายกำหนด
2. เพื่อเป็นการกำหนดนิยาม ขั้นตอน วิธีการ คุณสมบัติของผู้รับบริการ รวมทั้งผู้รับผิดชอบในกระบวนการตรวจประเมินให้ การรับรองสถานประกอบการอาหารทั้งเพื่อออกเฉพาะรายงานการตรวจ (Audit Report) หรือออกหนังสือรับรอง (Certificate) มาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย (Initial Assessment) และการต่ออายุการรับรองสถานประกอบการ ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย (Renewal Assessment) และการตรวจติดตามระหว่างการรับรอง (Surveillance visit) มาตรฐาน GMP ของผู้ประกอบการ
3. เพื่อใช้เป็นแนวทางการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ในการต่ออายุใบอนุญาตผลิต
4. เพื่อใช้เป็นแนวทางการตรวจประเมินเพื่อให้ประกอบการพิจารณาอนุญาต

ขอบเขต

ครอบคลุม การรับคำขอ การตรวจสอบแบบแปลน การวางแผนการตรวจประเมิน การกำหนด คุณสมบัติของผู้ตรวจประเมิน การเตรียมการตรวจประเมิน การตรวจประเมิน การจัดทำรายงานการตรวจ การทบทวนและออกหนังสือรับรอง (Certificate) การติดตามการแก้ไขความไม่สอดคล้อง การนำเสนอผลการตรวจและข้อมูลการในการรับรอง มาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมายต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมถึงการดำเนินการตรวจติดตามระหว่างการรับรอง GMP ของผู้ประกอบการ

คำจำกัดความ

1. หน่วยตรวจประเมินและรับรอง หมายถึง บริษัท คิว โร เซอร์ติฟิเคชัน (ประเทศไทย) จำกัด ซึ่งได้รับการขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นหน่วยรับรอง (Certification Body) ซึ่งมีหน้าที่ดำเนินงานด้านการตรวจประเมิน หรือรับรองมาตรฐานสถานประกอบการอาหารตามที่กฎหมายกำหนด
2. การตรวจประเมิน (Audit) หมายถึง กระบวนการที่เป็นระบบ เป็นอิสระ และจัดทำเป็นเอกสารเพื่อให้ได้หลักฐานการตรวจประเมิน และเพื่อประเมินตัดสินว่าผู้รับบริการได้มีการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย



บริษัท คิว โร เซอร์ติฟิเคชั่น (ประเทศไทย) จำกัด

Support Document

เอกสารหมายเลข

SD-QRO-04

หลักเกณฑ์การตรวจตามมาตรฐาน อย.

แก้ไขครั้งที่

08

หน้าที่ 3 / 25

วันที่มีผลบังคับใช้

1 ตุลาคม 2568

3. การรับรอง หมายถึง การยอมรับว่าองค์กรมีการจัดทำและปฏิบัติตามข้อกำหนด หลักเกณฑ์ และวิธีปฏิบัติที่ดีในการผลิต อาหาร (GMP) ที่กำหนดไว้
4. มาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย หมายถึง มาตรฐานเกี่ยวกับวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ที่ออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา 6 (7) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
5. GMP หมายถึง ระบบการจัดการตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร ซึ่งเป็นข้อกำหนดเกี่ยวกับมาตรการด้าน สุขลักษณะทั่วไป รวมทั้งมาตรการในการป้องกันอาหารจากการถูกปนเปื้อน เนื่องจากสภาวะที่ไม่ถูกสุขลักษณะ
6. GMP ตามมาตรฐานสากล หมายถึง GMP ตามมาตรฐาน Codex Alimentarius, Recommended International Code of Practice - General Principles of Food Hygiene
7. GMP ตามกฎหมาย แบ่งเป็น
 - 7.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386 พ.ศ.2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษา ผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก
 - 7.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ได้กำหนดคำนิยาม และการประยุกต์ใช้ ประกอบด้วย 2 ส่วน
 - 7.2.1 ส่วนที่ 1 ข้อกำหนดพื้นฐาน เป็นข้อกำหนดสำหรับสถานที่ผลิตอาหารทุกประเภท โดยมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อให้ ผู้ผลิตมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อน หรือลด หรือขจัดอันตราย ทั้งทางด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์ จากสิ่งแวดล้อม อาคารผลิต เครื่องมือเครื่องจักร หรืออุปกรณ์การผลิต ภาชนะบรรจุ ผู้ปฏิบัติงาน ในกระบวนการผลิต ทุกขั้นตอน รวมทั้งการจัดการสุขาภิบาล และสุขลักษณะส่วนบุคคล เพื่อให้มั่นใจได้ว่าอาหารที่ผลิตมีมาตรฐานและ มีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค
 - 7.2.2 ส่วนที่ 2 ข้อกำหนดเฉพาะ เป็นข้อกำหนดเพิ่มเติมที่กำหนดไว้เป็นการเฉพาะสำหรับผู้ประกอบการ ที่การผลิตอาหารที่มีกรรมวิธีการผลิตเฉพาะ และมีความเสี่ยงสูงหากควบคุมการผลิตไม่เหมาะสม โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดแนวทางการควบคุมกระบวนการผลิตโดยเฉพาะจุดสำคัญ ที่ต้องควบคุมเป็นพิเศษเพื่อลดหรือขจัดอันตราย ให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ และเกิดความปลอดภัย จำนวน 3 รายการ ดังนี้



บริษัท คิว โร เซอร์ติฟเคชั่น (ประเทศไทย) จำกัด

Support Document

เอกสารหมายเลข

SD-QRO-04

หลักเกณฑ์การตรวจตามมาตรฐาน อย.

แก้ไขครั้งที่

08

หน้าที่ 4 / 25

วันที่มีผลบังคับใช้

1 ตุลาคม 2568

- 7.2.2.1 การผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภคที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง
- 7.2.2.2 การผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์ ได้แก่ นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น และให้หมายความรวมถึง ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่ผลิตจากนมของสัตว์อื่นที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์ ทั้งนี้รวมถึงกรณีที่มีกระบวนการแช่เยือกแข็งภายหลังการพาสเจอไรซ์
- 7.2.2.3 การผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร นี้ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์อาหารทุกประเภท ที่เข้าข่ายเงื่อนไขครบทั้ง 5 ข้อต่อไปนี้
- 1) เป็นอาหารที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อน ภายหลังหรือก่อนบรรจุหรือปิดผนึก
 - 2) เป็นอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ (Low Acid Food) คือ มีค่าความเป็นกรด-ด่าง มากกว่า 4.6 ($\text{pH} > 4.6$) หรือเป็นอาหารที่มีการปรับสภาพให้เป็นกรด (Acidified Food) จนมีค่าความเป็นกรด-ด่าง ไม่เกิน 4.6 ($\text{pH} \leq 4.6$)
 - 3) มีค่าแอกติวิตี (Water Activity) มากกว่า 0.85 ($a_w \geq 0.85$)
 - 4) เก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดผนึกสนิท ที่เป็นโลหะ หรือวัสดุอื่นที่คงรูปหรือไม่คงรูป ที่สามารถ ป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้
 - 5) สามารถเก็บรักษาไว้ในอุณหภูมิปกติ

ขอบข่ายการบังคับใช้

การบังคับใช้ครอบคลุมสถานที่ผลิตอาหารเพื่อจำหน่ายทุกแห่ง ยกเว้น

- สถานที่ปรุงจำหน่ายอาหาร เช่น ร้านอาหาร ภัตตาคาร ห้องอาหาร สวนอาหาร โรงงานอาหาร ร้านปรุงจำหน่ายใน ตลาด โรงเรียน โรงพยาบาล เว้นแต่สถานที่ผลิตดังกล่าวจะผลิตอาหารควบคุมเฉพาะ อาหารกำหนดคุณภาพหรือ มาตรฐานอาหาร หรืออาหารที่ต้องมีฉลาก ที่ใช้เครื่องจักรมีกำลังรวมตั้งแต่ 5 แรงม้าขึ้นไป หรือใช้คนงานตั้งแต่ 7 คนขึ้นไป กรณีนี้ยังคงต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร
- สถานที่จำหน่ายอาหาร ณ ที่หรือทางสาธารณะ เช่น หาบเร่ รถเร่ แผงลอยจำหน่ายอาหารสถานที่ผลิตเคลื่อนที่บริโภค ให้ปฏิบัติตามกฎกระทรวง ฉบับที่ 1 เรื่องการขอรับใบอนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร เพื่อจำหน่าย และประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย เกือบบริโภค



บริษัท คิว โร เซอร์ติฟเคชั่น (ประเทศไทย) จำกัด

Support Document

เอกสารหมายเลข

SD-QRO-04

หลักเกณฑ์การตรวจตามมาตรฐาน อย.

แก้ไขครั้งที่

08

หน้าที่ 5 / 25

วันที่มีผลบังคับใช้

1 ตุลาคม 2568

- สถานที่คัดและบรรจุผักและผลไม้สดบางชนิด ที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386 พ.ศ.2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษา ผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก ให้ปฏิบัติตามประกาศฉบับดังกล่าว
- 8. ผู้รับบริการ หมายถึง ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าอาหารเพื่อจำหน่ายที่ขอใช้บริการหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง เพื่อทำการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหาร
- 9. ผู้ได้รับการรับรอง หมายถึง ผู้รับบริการ ที่ผ่านการตรวจประเมิน และได้รับการรับรอง GMP ตามกฎหมายจากหน่วยตรวจประเมินและรับรอง
- 10. หนังสือรับรอง GMP หมายถึง Certificate of GMP หรือหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต โดยกำหนดให้ หนังสือรับรองมีอายุ 3 ปี
- 11. รายงานการตรวจประเมิน GMP หมายถึง แบบแปลนแผนผัง, กรรมวิธีการผลิต, Audit Report บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (ตส.) และเอกสารหลักฐานอื่นๆ จากการตรวจประเมิน GMP ตามกฎหมาย ที่สามารถให้เป็นหลักฐานประกอบการยื่นขออนุญาตผลิตอาหาร ขอดำเนินการใบอนุญาตผลิตอาหารกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกำหนดให้รายงานการตรวจมีอายุ 1 ปี
- 12. หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน (Lead Auditor) หมายถึง ผู้ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีคุณสมบัติเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข และต้องสอบผ่าน และสำเร็จหลักสูตร ตามเงื่อนไขที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑอาหาร พ.ศ. 2561 เพื่อทำหน้าที่หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินตามระเบียบนี้ และทำหน้าที่ประสานงานรวบรวมผลการตรวจประเมินจากผู้ตรวจประเมินเพื่อจัดทำรายงานการตรวจประเมิน หรืออาจเป็นหัวหน้าผู้ตรวจประเมินทำหน้าที่ตรวจประเมินสถานที่ผลิตร่วมกับคณะผู้ตรวจประเมิน
- 13. ผู้ตรวจประเมิน (Auditor) หมายถึง ผู้ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีคุณสมบัติเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข และต้องสอบผ่าน และสำเร็จหลักสูตร ตามเงื่อนไขที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและ ต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑอาหาร พ.ศ. 2561 เพื่อทำหน้าที่ตรวจประเมินตามระเบียบนี้ และประสานงานกับหัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินเพื่อจัดทำรายงานการตรวจประเมิน



บริษัท คิว โร เซอร์ติฟิเคชัน (ประเทศไทย) จำกัด

Support Document

เอกสารหมายเลข

SD-QRO-04

หลักเกณฑ์การตรวจตามมาตรฐาน อย.

แก้ไขครั้งที่

08

หน้าที่ 6 / 25

วันที่มีผลบังคับใช้

1 ตุลาคม 2568

14. ผู้ประเมินสมรรถนะ (Witness Auditor) หมายถึง หัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่มีประสบการณ์การตรวจประเมินที่ได้รับการรับรองสมรรถนะ ณ สถานประกอบการแล้ว และมีประสบการณ์การตรวจประเมินสถานประกอบการตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ไม่น้อยกว่า 3 ครั้ง เป็นเวลารวมไม่น้อย 15 วัน ภายในระยะเวลา 3 ปี และทำหน้าที่ประเมินสมรรถนะของผู้ตรวจประเมิน
15. ตัวแทนฝ่ายบริหาร (QMR) หมายถึง ผู้ซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากหน่วยตรวจสอบและรับรอง เพื่อทำหน้าที่รับรองผู้ตรวจประเมินตามสมรรถนะ ความรู้ความสามารถ
16. ผู้จัดการวิชาการ (TM) หมายถึง ผู้ซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากหน่วยตรวจสอบและรับรองเพื่อทำหน้าที่ดำเนินการจัดการ รับรองและพัฒนาประสิทธิภาพของระบบงานการตรวจสอบ และรับรองระบบทางด้านอาหาร และดำเนินการจัดผู้ตรวจประเมินที่มีคุณสมบัติครบถ้วนตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศ และนัดหมายประสานงานกับผู้รับบริการ เพื่อกำหนดวันตรวจประเมิน รวมถึงทวนสอบความถูกต้องทางวิชาการของรายงานผลการตรวจ
17. ฝ่ายการตลาด หมายถึง พนักงานที่ได้รับมอบหมายเพื่อดำเนินการประสานงานกับผู้รับบริการ ทีมผู้ตรวจประเมิน และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
18. คณะกรรมการพิจารณาให้การรับรอง หมายถึง คณะทำงานที่ได้รับการแต่งตั้ง ให้มีหน้าที่พิจารณาเพื่อให้ดำเนินการออกหนังสือรับรอง (Certificate) และรายงานการตรวจ (Audit Report) ฉบับสมบูรณ์ รวมทั้งจัดทำรูปแบบรายงานผลการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารรายเดือน (แบบ ตร.5)
19. อาหาร หมายถึง ของกินหรือเครื่องค้ำจุนชีวิต ได้แก่
 - 19.1 วัตถุทุกชนิดที่คนกิน ต้ม อม หรือนำเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าด้วยวิธีใดๆ หรือในรูปลักษณะใดๆ แต่ไม่รวมถึงยา วัตถุ ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือยาเสพติดให้โทษตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น แล้วแต่กรณี
 - 19.2 วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้หรือเป็นส่วนผสมในการผลิตอาหาร รวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร สี และเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส
20. ผลิต หมายถึง ทำ ผสม ประสานและหมายความรวมถึงแบ่งบรรจุด้วย
21. อย. หมายถึง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
22. สถานประกอบการอาหาร หมายถึง สถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าอาหารเพื่อจำหน่ายตามพระราชบัญญัติอาหารพ.ศ. 2522

**บริษัท คิว โร เซอร์ติฟิเคชัน (ประเทศไทย) จำกัด**

Support Document

เอกสารหมายเลข

SD-QRO-04

หลักเกณฑ์การตรวจตามมาตรฐาน อย.

แก้ไขครั้งที่

08

หน้าที่ 7 / 25

วันที่มีผลบังคับใช้

1 ตุลาคม 2568

23. 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 สถานที่ผลิตอาหารที่ใช้เครื่องจักรมีกำลังแรงม้าหรือกำลังแรงม้าเปรียบเทียบรวมต่ำกว่า 50 แรงม้า หรือใช้คนงานรวมต่ำกว่า 50 คน โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม
24. ข้อบกพร่องรุนแรง (Major Defect) หมายถึง ข้อบกพร่องที่เป็นความเสี่ยงซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดการปนเปื้อน ไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค ตามที่กำหนดไว้ในคู่มือการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420)

ขอข่ายการให้บริการ

การดำเนินการเพื่อขอให้ตรวจสอบสถานประกอบการอาหารจะครอบคลุมทั้งข้อเหล่านี้

1. การตรวจประเมินและรับรอง ตรวจสอบ และออกรายงานการตรวจประเมิน GMP สถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย เพื่อเป็นหลักฐานประกอบการยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารกับ อย.
2. การตรวจประเมินและรับรอง ตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย เพื่อขอการรับรอง (Certification) เป็นหลักฐานประกอบการยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารกับ อย. หรือ เพื่อรับรองสถานประกอบการอาหาร
3. การตรวจประเมินแบบแปลนแผนผัง กรรมวิธีการผลิต และรายการเครื่องจักร เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต

ขั้นตอนการปฏิบัติ**1. การรับคำขอ**

- 1.1 สำหรับผู้รับบริการ ให้ผู้รับบริการยื่นคำขอและเอกสารหลักฐานกับหน่วยตรวจประเมินและรับรอง ดังนี้
- กรณีการขอตรวจประเมินตามขอข่ายการให้บริการข้อ 1 และข้อ 2 ให้ดำเนินการแบบหลักฐาน ดังนี้

**บริษัท คิว โร เซอร์ติฟิเคชั่น (ประเทศไทย) จำกัด**

Support Document

เอกสารหมายเลข

SD-QRO-04

หลักเกณฑ์การตรวจตามมาตรฐาน อย.

แก้ไขครั้งที่

08

หน้าที่ 8 / 25

วันที่มีผลบังคับใช้

1 ตุลาคม 2568

1.1.1 สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.2) หรือ คำขอรับเลขสถานประกอบการอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ. 1), สำเนาใบสำคัญเลขสถานประกอบการอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1/1) หรือ สำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือ ส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (อ.7)

1.1.2 แบบการแก้ไขสถานประกอบการอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.2) (ถ้ามี)

กรณี ขออนุญาตผลิตอาหารใหม่ สำหรับผู้ประกอบการรายใหม่

1.1.3 กรณีขออนุญาตผลิตอาหารใหม่ สำหรับผู้ประกอบการรายใหม่ ตามขออนุญาตการให้บริการข้อ 3

ต้องเตรียมเอกสารให้พร้อมตาม OP-QRO-17 ตามข้อ 6.1.6 เรื่อง กรณี ขออนุญาตผลิตอาหาร สำหรับผู้ประกอบการใหม่

1.2 สำหรับหน่วยตรวจประเมินและรับรอง

1.2.1 ฝ่ายการตลาด จะดำเนินการตรวจสอบข้อมูลผู้รับบริการ และดำเนินการจัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการตรวจประเมินให้กับผู้รับบริการ

1.2.2 ฝ่ายวิชาการ จะดำเนินการจัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการตรวจประเมินให้กับ ผู้รับบริการ เช่น แผนงานรายละเอียดการตรวจประเมิน (Audit Plan)

2. การประเมินจำนวนผู้ตรวจประเมิน

2.1 จำนวนผู้ตรวจประเมินสำหรับคำขอการตรวจประเมินเพื่อขอการรับรอง การตรวจประเมินเพื่อขอใบอนุญาตผลิตอาหาร เพื่อต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารให้พิจารณาจากจำนวนพนักงานของหน่วยงานที่ขอการรับรอง (เป็นขั้นต่ำ) ดังนี้

จำนวนคน	ข้อกำหนดพื้นฐาน	ข้อกำหนดเฉพาะ		
		ข้อกำหนดเฉพาะ1	ข้อกำหนดเฉพาะ2	ข้อกำหนดเฉพาะ3
<20	1.0	0.5	0.5	0.5
21 - 50 คน	1.5	0.5	0.5	0.5
51 - 100 คน	1.5	0.5	0.5	0.5
101 – 250 คน	1.5	0.5	0.5	0.5
251 – 600 คน	2.0	0.5	0.5	0.5
601 – 1000 คน	2.5	0.5	0.5	0.5
>1000 คน	3.0	0.5	0.5	0.5



บริษัท คิว โร เซอร์ติฟเคชั่น (ประเทศไทย) จำกัด

Support Document

เอกสารหมายเลข

SD-QRO-04

หลักเกณฑ์การตรวจตามมาตรฐาน อย.

แก้ไขครั้งที่

08

หน้าที่ 9 / 25

วันที่มีผลบังคับใช้

1 ตุลาคม 2568

2.2 กรณีสถานประกอบการอาหารที่มีการใช้ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข มากกว่า 1 ฉบับ หรือมีการใช้ ข้อกำหนดเฉพาะ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความใน พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร มากกว่า 1 ข้อกำหนดเฉพาะ จะเพิ่มระยะเวลาการตรวจประเมินอีก อย่างน้อย 0.5 Manday ต่อ 1 ประกาศ ฯ หรือ ต่อ 1 ข้อกำหนดเฉพาะที่เพิ่มขึ้นมา ทั้งนี้ ระยะเวลาการตรวจประเมิน สามารถเพิ่มหรือลดจากตาราง อ้างอิงตามข้อ 2.1 ได้ตามลักษณะอุตสาหกรรม ความซับซ้อนของ กระบวนการ และจำนวนความไม่ สอดคล้องที่ตรวจพบครั้งที่ผ่านมา (ถ้ามี)

2.3 กรณีสถานประกอบการอาหารที่มีการใช้ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข มากกว่า 1 ฉบับ หรือมีการใช้ ข้อกำหนดเฉพาะ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความใน พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร มากกว่า 1 ข้อกำหนดเฉพาะ จะเพิ่มระยะเวลาการตรวจประเมินอีก อย่างน้อย 0.5 Manday ต่อ 1 ประกาศ ฯ หรือ ต่อ 1 ข้อกำหนดเฉพาะที่เพิ่มขึ้นมา ทั้งนี้ ระยะเวลาการตรวจประเมิน สามารถเพิ่มหรือลดจากตาราง อ้างอิงตามข้อ 2.1 ได้ตามลักษณะอุตสาหกรรม ความซับซ้อนของ กระบวนการ และจำนวนความไม่ สอดคล้องที่ตรวจพบครั้งที่ผ่านมา (ถ้ามี)

หมายเหตุ :

1) ผู้ตรวจประเมิน ต้องมีคุณสมบัติตรงตามข้อกำหนด และสอดคล้องตามบัญชีแนบท้ายประกาศ อย. เรื่อง ทะเบียน รายชื่อหน่วยตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย และผู้ตรวจ ประเมินจะต้องไม่เคยเป็น ที่ปรึกษาในการจัดทำระบบหรือเคยทำงานในหน่วยงานที่ขอการรับรองภายใน ระยะเวลา 2 ปี (อ้างอิง ทะเบียนรายชื่อ หน่วยตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของ กฎหมาย ที่ขึ้นบัญชีกับ อย. ตามประกาศรายชื่อ

ผู้ตรวจประเมินที่เป็นปัจจุบันที่เว็บไซต์กองอาหาร

2.4 จำนวนพนักงานในหน่วยงานที่รับการตรวจพิจารณาจะนับรวมพนักงานประจำ และ/หรือ พนักงานชั่วคราว และ ผู้รับเหมาที่ทำงานอยู่ประจำ และ/หรือ พนักงานผู้รับเหมาชั่วคราว ที่มีผลกระทบกับระบบคุณภาพ

2.5 พิจารณาจัดข้อบ่งชี้ของมาตรฐานที่สามารถตรวจประเมินได้ โดยดูจากข้อบ่งชี้ที่ QRO ได้ขึ้นบัญชีหน่วย ตรวจประเมิน และรับรองไว้กับ อย. เพื่อจะใช้เป็นแนวทางในการกำหนดหรือแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน



บริษัท คิว โร เซอร์ติฟิเคชัน (ประเทศไทย) จำกัด

Support Document

เอกสารหมายเลข

SD-QRO-04

หลักเกณฑ์การตรวจตามมาตรฐาน อย.

แก้ไขครั้งที่

08

หน้าที่ 10 / 25

วันที่มีผลบังคับใช้

1 ตุลาคม 2568

3. การวางแผนการประเมิน

การวางแผนการตรวจประเมินและตรวจประเมินเพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารและเพื่อพิจารณาอนุญาต

เมื่อหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน หรือผู้ตรวจประเมินได้รับคำขอบริการของลูกค้าจากเจ้าหน้าที่ประสานงาน หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจะพิจารณาข้อมูลเพื่อใช้ในการวางแผนการตรวจประเมินแต่ละประเภทให้สอดคล้องกับเงื่อนไขการรับรองการตรวจประเมิน SD-QRO-04 โดยข้อมูลต่างๆ ที่ใช้ในการวางแผนการตรวจประเมิน ได้แก่ ข้อมูลจากการตรวจประเมินครั้งก่อน (ถ้ามี) แฟ้มประวัติผู้ยื่นคำขอ ระยะเวลาการตรวจประเมิน ช่วงเวลาที่ได้ตกลงกับผู้ยื่นคำขอ และเหตุผลต่างๆ ในการเพิ่มและลดระยะเวลาในการตรวจประเมิน รวมถึงรายชื่อผู้ตรวจประเมินที่สามารถตรวจประเมินในองค์กรของผู้ยื่นคำขอ จากทะเบียนรายชื่อผู้ตรวจประเมิน (FM-QRO-49) หรือทะเบียนรายชื่อหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมินผู้เชี่ยวชาญจากภายนอก (FM-QRO-49) โดยจะคัดเลือกผู้ตรวจประเมินจากบัญชีของ อย. ซึ่งแสดงในเอกสารแนบท้ายประกาศสำนักคณะกรรมการอาหารและยา ของบริษัท คิว โร เซอร์ติฟิเคชัน (ประเทศไทย) จำกัด เท่านั้น

เมื่อดำเนินการวางแผนการตรวจประเมินเสร็จสิ้นแล้ว จะมีการจัดส่งหนังสือยืนยันกำหนดการตรวจประเมิน พร้อมทั้งแผนงานและรายละเอียดของการตรวจประเมินให้แก่ผู้ขอรับการตรวจประเมิน เพื่อให้ได้รับทราบล่วงหน้าก่อนวันดำเนินการตรวจประเมิน

3.1 การวางแผนเพื่อการตรวจติดตามระหว่างการรับรอง (Surveillance Audit)

- 3.1.1 คัดเลือกจำนวนผู้ตรวจประเมินให้สอดคล้องกับระยะเวลาตรวจประเมินในหัวข้อการประเมินจำนวนผู้ตรวจประเมินข้อ 2.1 และ 2.2
- 3.1.2 คณะผู้ตรวจประเมินจะต้องประกอบไปด้วยอย่างน้อยหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน 1 คน และผู้ตรวจประเมินตาม จำนวนที่กำหนด (ถ้ามี)
- 3.1.3 ส่งยืนยันกำหนดการตรวจประเมิน และแผนงานรายละเอียดการตรวจประเมิน ให้ผู้ขอการรับรอง ก่อน วันตรวจประเมิน
- 3.1.4 การตรวจติดตาม (Surveillance) จะดำเนินการในช่วงที่ใบรับรองยังไม่หมดอายุ ปีละ 1 ครั้ง โดยนับจากวันตรวจประเมินวันล่าสุด



บริษัท คิว โร เซอร์ติฟิเคชัน (ประเทศไทย) จำกัด

Support Document

เอกสารหมายเลข

SD-QRO-04

หลักเกณฑ์การตรวจตามมาตรฐาน อย.

แก้ไขครั้งที่

08

หน้าที่ 11 / 25

วันที่มีผลบังคับใช้

1 ตุลาคม 2568

3.2 การวางแผนเพื่อการต่ออายุใบรับรอง ทุกๆ 3 ปี (Re-certification Audit)

- 3.2.1 คัดเลือกจำนวนผู้ตรวจประเมินให้สอดคล้องกับระยะเวลาตรวจประเมินในหัวข้อการประเมินจำนวนผู้ตรวจประเมินข้อ 2.1 และ 2.2
- 3.2.2 คณะผู้ตรวจประเมินจะต้องประกอบไปด้วยอย่างน้อยหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน 1 คน และผู้ตรวจประเมินตาม จำนวนที่กำหนด (ถ้ามี)
- 3.2.3 ส่งยืนยันกำหนดการตรวจประเมิน และแผนงานรายละเอียดการตรวจประเมิน ให้ผู้ขอการรับรอง ก่อน วันตรวจประเมิน
- 3.2.4 วันที่ตรวจประเมินเพื่อต่ออายุใบรับรองควรต้องตรวจประเมินก่อนวันหมดอายุใบรับรองไม่น้อยกว่า 45 - 60 วัน เพื่อให้กระบวนการตัดสินใจการต่ออายุใบรับรองสามารถดำเนินการก่อนใบรับรองหมดอายุ (อายุการรับรอง 3 ปี)

4. การตรวจประเมินเพื่อการรับรองและการออกหลักฐานการตรวจประเมิน

4.1 การตรวจติดตามระหว่างการรับรอง (Surveillance Audit)

- 4.1.1 กำหนดคณะผู้ตรวจประเมินตามรายละเอียดแนบท้ายหนังสือสำคัญการขึ้นบัญชีหน่วยรับรอง สถานประกอบการ อาหาร
- 4.1.2 ก่อนดำเนินการตรวจประเมิน หัวหน้าผู้ตรวจประเมินหรือเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง จะดำเนินการส่งยืนยันกำหนดการตรวจประเมิน และแผนงานรายละเอียดการตรวจประเมิน ให้ผู้ขอรับการตรวจประเมินทราบล่วงหน้าก่อนวันตรวจประเมิน เพื่อเตรียมความพร้อมและประสานการดำเนินงานร่วมกันอย่างมีประสิทธิภาพ
- 4.1.3 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน และ/หรือผู้ตรวจประเมิน ตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารโดยใช้บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามที่กฎหมายกำหนด ทั้งนี้เพื่อให้เป็นการมั่นใจว่าผู้ที่ได้รับการรับรองสามารถคงไว้ซึ่งการรับรองให้ผู้ตรวจวางแผน และพิจารณา ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องเป็นไปตาม ISO 17021-1 ดังนี้
 - 1) การตรวจประเมินภายใน
 - 2) ทบทวนประสิทธิผลของการดำเนินการเชิงป้องกันจากประเด็นความไม่สอดคล้องก่อนหน้า



บริษัท คิว โร เซอร์ติฟเคชั่น (ประเทศไทย) จำกัด

Support Document

เอกสารหมายเลข

SD-QRO-04

หลักเกณฑ์การตรวจตามมาตรฐาน อย.

แก้ไขครั้งที่

08

หน้าที่ 12 / 25

วันที่มีผลบังคับใช้

1 ตุลาคม 2568

3) การจัดการข้อร้องเรียน

4) ประสิทธิภาพของการจัดการวัตถุประสงค์ และผลการดำเนินการ ให้บรรลุตามเป้าหมายที่กำหนด

5) แผนการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

6) การควบคุมการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง

7) การทบทวน กรณีมีการเปลี่ยนแปลงที่อาจส่งผลกระทบต่อองค์กร

8) การใช้เครื่องหมายการรับรอง

4.1.4 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินแจ้งผลตรวจประเมินเบื้องต้น โดยฝ่ายการตลาดจะจัดส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ให้ผู้รับบริการหลังผ่านการทบทวนจากคณะกรรมการพิจารณาให้การรับรอง

4.2 การตรวจประเมินและรับรองในรอบการต่ออายุใบรับรอง (Re-certification Audit) และการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow up Nonconformity Audit)

4.2.1 กำหนดคณะผู้ตรวจประเมินตามรายละเอียดแนบท้ายหนังสือสำคัญการขึ้นบัญชีหน่วยรับรอง สถานประกอบการ อาหาร

4.2.2 ก่อนดำเนินการตรวจประเมิน หัวหน้าผู้ตรวจประเมินหรือเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง จะดำเนินการส่งยืนยันกำหนดการตรวจประเมิน และแผนงานรายละเอียดการตรวจประเมิน ให้ผู้ขอรับการตรวจประเมินทราบล่วงหน้าก่อนวันตรวจประเมิน เพื่อเตรียมความพร้อมและประสานการดำเนินงานร่วมกันอย่างมีประสิทธิภาพ

4.2.3 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน และ/หรือผู้ตรวจประเมิน ตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารโดยใช้บันทึกการตรวจ ประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามที่กฎหมายกำหนด

4.2.4 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินแจ้งผลตรวจประเมินเบื้องต้น โดยฝ่ายการตลาดจะจัดส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ให้ผู้รับบริการหลังผ่านการทบทวนจากคณะกรรมการพิจารณาให้การรับรอง



บริษัท คิว โร เซอร์ติฟิเคชัน (ประเทศไทย) จำกัด

Support Document

เอกสารหมายเลข

SD-QRO-04

หลักเกณฑ์การตรวจตามมาตรฐาน อย.

แก้ไขครั้งที่

08

หน้าที่ 13 / 25

วันที่มีผลบังคับใช้

1 ตุลาคม 2568

4.3 การตรวจประเมินเพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารและเพื่อพิจารณาอนุญาตให้ตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสารตามข้อ 1.1 และ 1.2 หากไม่ถูกต้องให้แจ้งลูกค้าเพื่อดำเนินการแก้ไขทันที เมื่อถูกต้องและครบถ้วนแล้ว ให้ทำแผนการตรวจประเมินในขั้นตอนที่ 1 (Stage) และขั้นตอนที่ 2 (Stage 2) ตามข้อ 5.1 และ 5.2 (ตามลำดับ)

4.3.1. กรณีผลการตรวจประเมินผ่านตามเกณฑ์

4.3.1.1 ผู้ตรวจประเมินจัดทำรายงานการตรวจประเมิน GMP (ตส.) เพื่อรายงานผลการตรวจประเมิน และส่งให้ผู้ทบทวนด้านเทคนิคตรวจสอบรายงาน ทบทวนผลการตรวจและเอกสารประกอบทั้งหมด ยืนยันว่าผลการตรวจครบถ้วนถูกต้อง ก่อนส่งให้ผู้มีอำนาจตัดสินใจอนุมัติ พิจารณารายงานและลงนามอนุมัติการรับรอง

4.3.1.2 ส่งรายงานการตรวจประเมิน GMP ฉบับจริงพร้อมสำเนา 1 ชุด ให้ผู้ประกอบการ โดยสำเนาเก็บไว้ที่บริษัท 1 ชุด ทุกครั้ง โดยแบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit report) ต้องมีผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรองลงนาม

4.3.2 หากผลตรวจประเมินไม่ผ่านเกณฑ์

4.3.2.1 ผู้ประกอบการต้องแก้ไขข้อบกพร่องตามที่ระบุในรายงาน พร้อมส่งเอกสารหลักฐานการแก้ไขดังกล่าวให้หัวหน้าผู้ตรวจประเมินภายในระยะเวลาที่กำหนด และมีการตรวจติดตามผลการแก้ไข

4.3.2.2 หากการตรวจติดตามผลการแก้ไขผ่านเกณฑ์ หัวหน้าผู้ตรวจประเมินติดตามผล และจัดทำรายงานการตรวจประเมิน GMP หลังการแก้ไข

4.3.2.3 ผู้ทบทวนด้านเทคนิคตรวจสอบรายงาน ทบทวนผลการตรวจและเอกสารประกอบทั้งหมด ยืนยันว่าผลการตรวจครบถ้วนถูกต้อง

4.3.2.4 ผู้มีอำนาจตัดสินใจอนุมัติ พิจารณารายงานและลงนามอนุมัติการรับรอง

4.3.2.5 ส่งรายงานการตรวจประเมิน GMP ฉบับจริงพร้อมสำเนา 1 ชุด ให้ผู้ประกอบการ โดยสำเนาเก็บไว้ที่บริษัท 1 ชุด ทุกครั้ง

4.4 ในกรณีที่ผลการตรวจประเมินไม่ผ่านมาตรฐาน GMP ตามเกณฑ์ที่ระบุในประกาศกระทรวงสาธารณสุข หรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ผู้ตรวจประเมินจะระบุในแบบสรุปผลการตรวจประเมิน



บริษัท คิว โร เซอร์ติฟิเคชัน (ประเทศไทย) จำกัด

Support Document

เอกสารหมายเลข

SD-QRO-04

หลักเกณฑ์การตรวจตามมาตรฐาน ออย.

แก้ไขครั้งที่

08

หน้าที่ 14 / 25

วันที่มีผลบังคับใช้

1 ตุลาคม 2568

สถานที่ผลิตอาหาร (ตส.) และแจ้งกอง อาหาร หรือ กรณีพบข้อบกพร่องที่อาจส่งผลเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ผู้บริโภคอย่างร้ายแรงต้องแจ้งให้ทราบทันที

4.5 ในวันตรวจประเมิน ณ สถานที่ประกอบการอาหารผู้ตรวจประเมินจะต้องทวนสอบสถานที่ผลิตและกระบวนการผลิตจริง ภายใต้ข้อบ่งชี้ที่ขอการรับรองตามแผนการตรวจที่ได้นัดหมายไว้ ทั้งนี้หากพบว่า สถานที่ประกอบการอาหารล้มเหลวใน กระบวนการจัดการ การควบคุมกระบวนการผลิต และสุขลักษณะจนส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร สถานที่ประกอบการอาหารไม่มีความพร้อม หรือไม่สามารถแสดงกระบวนการผลิตให้ผู้ตรวจประเมินทวนสอบได้ ผู้ตรวจประเมิน สามารถพิจารณาหยุดตรวจประเมินได้ และแจ้งกลับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ตัวแทนฝ่ายบริหาร ผู้จัดการวิชาการ ผู้จัดการฝ่ายการตลาด เพื่อบันทึกผลการตรวจประเมินใหม่

4.6 การตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องในกรณีที่คะแนนบางหมวด ไม่ผ่านเกณฑ์ตามเงื่อนไขของมาตรฐาน GMP ตามที่ กฎหมายกำหนด หรือพบข้อบกพร่องรุนแรงในบันทึกการตรวจตามข้อกำหนดพื้นฐาน หรือผลการประเมินไม่ผ่านใน บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดเฉพาะ โดยมีขั้นตอนดังนี้

4.6.1 ผู้รับบริการกำหนดแนวทางแก้ไขและป้องกัน และกำหนดระยะเวลาแล้วเสร็จ และจัดส่งให้กับคณะผู้ตรวจประเมินภายใน 30 วัน นับจากวันออกรายงานข้อบกพร่อง พร้อมส่งหลักฐานที่ได้แก้ไขแล้ว ให้ บริษัท คิว โร เซอร์ติฟิเคชัน (ประเทศไทย) จำกัด

4.6.2 ผู้รับบริการดำเนินการนัดหมายกับหน่วยตรวจและรับรอง เพื่อตรวจติดตามผลการแก้ไขป้องกันข้อบกพร่องที่พบ หรือขอหลักฐานการแก้ไขตามแนวทางที่เสนอตามความเหมาะสม

4.6.3 การตรวจติดตามผลการแก้ไขป้องกันข้อบกพร่อง ต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 1 เดือนก่อนวันที่หมดอายุที่ระบุบนหนังสือรับรอง

4.7 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน และ/หรือผู้ตรวจประเมิน จัดทำบันทึกการตรวจประเมินและแนบสรุปผลการตรวจประเมิน สถานที่ผลิตอาหาร (Audit Report) ส่งให้ผู้ทวนสอบ หรือทีมทวนสอบรายงาน เพื่อพิจารณา ทบทวนประกันความถูกต้องของรายงานการตรวจ GMP ตามกฎหมาย

4.8 กรณีที่ผลการทบทวนผ่าน คณะกรรมการพิจารณาให้การรับรองจัดทำหนังสือรับรองโดยมีรูปแบบเป็นไปตาม เงื่อนไขที่ ออย. กำหนด และจัดส่งหนังสือรับรองพร้อมกับรายงานการตรวจประเมิน GMP ฉบับสมบูรณ์ให้ผู้รับบริการ ที่ได้รับการรับรอง



บริษัท คิว โร เซอร์ติฟิเคชัน (ประเทศไทย) จำกัด

Support Document

เอกสารหมายเลข

SD-QRO-04

หลักเกณฑ์การตรวจตามมาตรฐาน อย.

แก้ไขครั้งที่

08

หน้าที่ 15 / 25

วันที่มีผลบังคับใช้

1 ตุลาคม 2568

สำหรับการดำเนินการตรวจเพื่อออกเฉพาะรายงานการตรวจประเมิน GMP ฝ่ายการตลาดจะจัดส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ให้ผู้รับบริการหลังผ่านการทบทวนจากคณะกรรมการพิจารณาให้การรับรอง

4.9 กรณีที่มีการแก้ไขรายละเอียดในรายงานตรวจประเมิน GMP ไม่ว่าก่อนหรือหลังส่งรายงานดังกล่าวให้ อย.

หากผู้ตรวจประเมินเขียนผิด ห้ามใช้น้ำยาลบคำผิด ให้ขีดฆ่าทับข้อความที่ผิดนั้น พร้อมลงชื่อผู้ตรวจประเมินกำกับทุกครั้ง

4.10 ผู้จัดการวิชาการ (TM) ส่งสรุปแบบรายงานผลการตรวจประเมินสถานประกอบอาหารรายเดือน (แบบตร.5) และข้อมูลการให้การรับรอง ต่อ อย. ทุกเดือน

4.11 การพักใช้หรือเพิกถอนการรับรอง ในกรณีที่ข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นไม่ถูกแก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด

4.11.1 ในกรณีการตรวจประเมินในรอบ Surveillance หรือ Re-certification เมื่อครบกำหนด 2 เดือนแล้ว (โดยยังไม่เกินวันที่หมดอายุที่ระบุบนหนังสือรับรอง ในรอบ Re-certification) แต่ข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นไม่ถูกแก้ไขให้

ดำเนินการดังนี้

1) หัวหน้าผู้ตรวจประเมินดำเนินการแจ้งบุคคลที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ตัวแทนฝ่ายบริหาร ผู้จัดการวิชาการ ผู้จัดการฝ่ายการตลาด ทันที เพื่อเข้าสู่กระบวนการพักใช้หนังสือรับรอง (Suspended Certification)

2) ตัวแทนฝ่ายบริหารจัดทำหนังสือเพื่อพักใช้หนังสือรับรองเป็นระยะเวลาไม่เกิน 6 เดือน

4.11.2 กรณีที่ไม่มีการดำเนินการแก้ไขหลังจากพักใช้หนังสือรับรองเป็นระยะเวลา 6 เดือนแล้ว ให้ดำเนินการดังนี้

1) หัวหน้าผู้ตรวจประเมินดำเนินการแจ้งบุคคลที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ตัวแทนฝ่ายบริหาร ผู้จัดการวิชาการ ผู้จัดการฝ่ายการตลาด ทันที เพื่อเข้าสู่กระบวนการเพิกถอนและเรียกคืนหนังสือรับรอง

2) ตัวแทนฝ่ายบริหารจัดทำหนังสือเพื่อเพิกถอนและเรียกคืนหนังสือรับรอง

3) ผู้จัดการวิชาการ แจ้งข้อมูลต่อกองอาหารนับจากวันที่อนุมัติการเพิกถอนและเรียกคืนหนังสือรับรอง

4.11.3 ผู้จัดการวิชาการส่งข้อมูลสรุปผลการพักใช้ และ/หรือ การเพิกถอนและเรียกคืนหนังสือรับรองต่อ อย. ทุกเดือน พร้อมกับรายละเอียดในข้อ 4.9



5. การตรวจประเมินเพื่อขอการรับรอง (Initial Assessment) การตรวจประเมินเพื่อขอการรับรองประกอบด้วย 2 ขั้นตอน ดังนี้

- การตรวจประเมิน ขั้นตอนที่ 1 (Stage 1)

- การตรวจประเมิน ขั้นตอนที่ 2 (Stage 2)

โดยทั่วไปการตรวจประเมิน จะประกอบด้วย การสัมภาษณ์ การตรวจเอกสาร และการสังเกต กิจกรรมและสถานะของพื้นที่ที่ตรวจ และหลักฐานต่างๆ ที่อาจนำไปสู่ความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดของระบบที่กำหนดไว้

หัวหน้าผู้ตรวจประเมินอาจเปลี่ยนแปลง กำหนดการตรวจประเมินได้ ตามความเหมาะสม โดยความเห็นชอบ ของผู้รับการตรวจ ประเมินเพื่อให้การตรวจประเมินเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และบรรลุวัตถุประสงค์ของการ ตรวจประเมิน รวมทั้งการพบประเด็นปัญหาหรือข้อสงสัยจากทีมตรวจประเมิน หรือพบความไม่ชัดเจนของข้อมูล ต่างๆ ที่ได้รับจากผู้รับการตรวจประเมิน หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจะเป็น ผู้พิจารณาและตัดสินใจกับประเด็น ดังกล่าว

5.1 การตรวจประเมิน ขั้นตอนที่ 1 (Stage 1)

.....ผู้ตรวจประเมินที่ได้รับ แต่งตั้งทำการตรวจสอบเอกสาร เพื่อการรับรองขั้นตอนที่ 1 (Stage 1) พร้อมทั้งตรวจสอบความถูกต้องของแบบแปลนทั้งหมด โดยทำการทบทวนเอกสารอีกครั้งพร้อมพิจารณา ประกาศกระทรวงที่เกี่ยวข้องว่าสามารถตรวจสอบได้ครบหรือไม่ ทั้งนี้การพิจารณาแบบแปลนหากต้องการเพิ่มเติมข้อมูลหรือแบบแปลน ไม่ถูกต้องให้แจ้งลูกค้าเพื่อดำเนินการได้ทันที หากถูกต้องครบถ้วน จึงจัดทำแผนได้เตรียมการประเมิน ขั้นตอนที่ 2 (Stage 2) ซึ่งจะทำการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตเพื่อประเมิน GMP ตามประกาศที่เกี่ยวข้อง

5.2 การตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2 (Stage 2)

5.2.1 การตรวจประเมิน จะทำอย่างมีมาตรฐาน และคุณภาพโดยการนำทีมหัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่มีคุณสมบัติ ครบถ้วนตามที่บริษัทกำหนดไว้ และขึ้นทะเบียน กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งขั้นตอน ตรวจ ประเมินระบบ สถานประกอบการ จะเป็นไปดังนี้

5.2.2 สำหรับวิธีปฏิบัติงานในการประชุมเปิดการตรวจประเมิน (Opening meeting) การประชุมปิดการตรวจ ประเมิน (Closing meeting) การรับรองระบบมาตรฐานของสถานประกอบการ มีข้อช่วย



บริษัท คิว โร เซอร์ติฟิเคชัน (ประเทศไทย) จำกัด

Support Document

เอกสารหมายเลข

SD-QRO-04

หลักเกณฑ์การตรวจตามมาตรฐาน อย.

แก้ไขครั้งที่

08

หน้าที่ 17 / 25

วันที่มีผลบังคับใช้

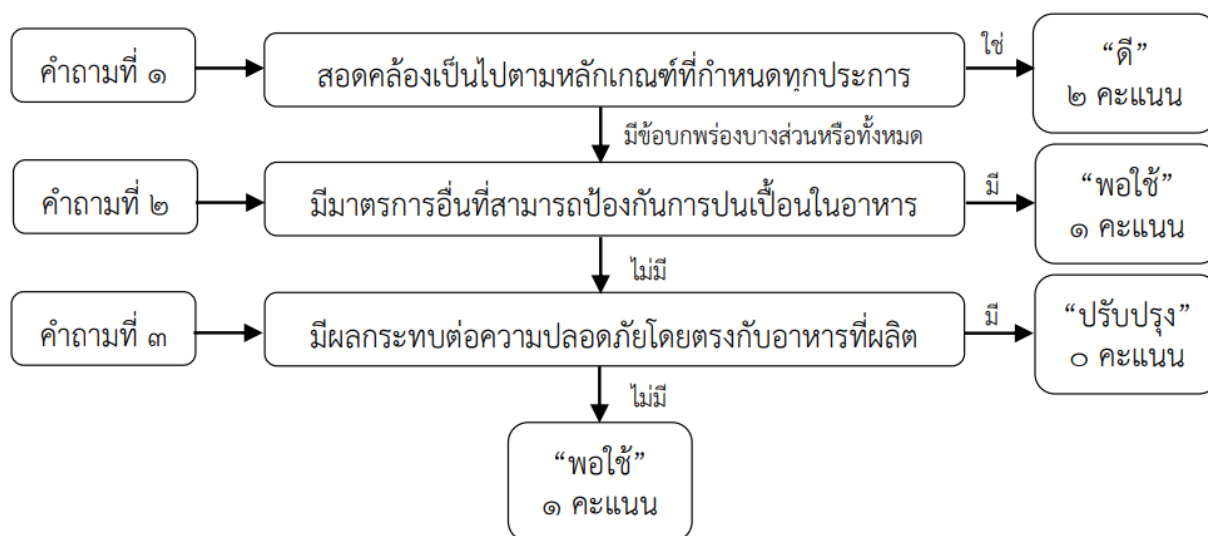
1 ตุลาคม 2568

การ รับรองที่เกี่ยวข้อง กับข้อกำหนดของมาตรฐานหรือกฎหมายใดๆที่บังคับใช้กับสินค้าหรือบริการ นั้น ผู้ประเมิน จะต้องประเมินความถูกต้องและสอดคล้องกับสินค้าหรือบริการนั้นๆด้วย

- 5.2.3 หัวหน้าและผู้ตรวจประเมิน ต้องมั่นใจว่าสถานประกอบการ เข้าใจและแสดงให้เห็นว่าสถานประกอบการ มีบันทึกหรือหลักฐานใดๆ ที่แสดงให้เห็นถึงความถูกต้องและสอดคล้องกับกฎหมายหรือข้อบังคับนั้น และมี วิธีการที่จะหาข้อมูลว่ากฎหมายหรือข้อบังคับให้ทันสมัยอยู่เสมอ

6. เกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจประเมิน

- 6.1 หลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตฯ โดยมีระดับการตัดสินใจในการให้คะแนน มี 3 ระดับ ได้แก่ ดี พอใช้ และปรับปรุง โดยมี 2, 1 และ 0 คะแนน ตามลำดับ โดยใช้ผังการตัดสินใจ ดังนี้



6.2 วิธีการคิดคะแนนรวม

ข้อที่ไม่จำเป็นต้องปฏิบัติสำหรับสถานประกอบการอาหารบางราย หรือการคิดคะแนนกรณีไม่มีการดำเนินการในบางข้อ (ที่ไม่ จำเป็นต้องประยุกต์ใช้ข้อนั้นๆ) ไม่ต้องพิจารณาให้คะแนนสำหรับข้อนั้น และให้หักคะแนนเต็มรวมออกสำหรับข้อนั้นๆ ทำให้คะแนนรวมของหมวดนั้นลดลง

6.3 วิธีการคิดร้อยละของคะแนนที่ได้ในแต่ละหมวด

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



บริษัท คิว โร เซอร์ติฟิเคชั่น (ประเทศไทย) จำกัด

Support Document

เอกสารหมายเลข

SD-QRO-04

หลักเกณฑ์การตรวจตามมาตรฐาน อย.

แก้ไขครั้งที่

08

หน้าที่ 18 / 25

วันที่มีผลบังคับใช้

1 ตุลาคม 2568

คะแนนเต็มรวมในหมวดนั้น

หมายเหตุ: กรณีข้อกำหนดเฉพาะ (ตส. 3, ตส. 4 และตส. 5) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร หลักเกณฑ์การประเมินจะเป็นแบบ ผ่าน/ไม่ผ่าน เท่านั้น ไม่มีการให้คะแนน

6.4 หลักเกณฑ์ เงื่อนไขการออกหลักฐานการตรวจประเมิน

6.4.1 การยอมรับผลการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารต้องเป็นไป ตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดแบ่งเป็น 2 กลุ่ม

6.4.1.1 สำหรับประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386 พ.ศ. 2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษา ผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก ใช้หลักการ พิจารณาดังนี้

- คะแนนของแต่ละหมวดและคะแนนรวมของทุกหมวด ไม่น้อยกว่าร้อยละ 60
- ต้องไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง ตามเงื่อนไขของมาตรฐาน GMP ตามที่กฎหมายกำหนด

6.4.1.2 สำหรับประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ใช้หลักการพิจารณาดังนี้

- ข้อกำหนดพื้นฐาน: คะแนนของแต่ละหมวดและคะแนนรวมของทุกหมวด ไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 และต้องไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง Major Defect
- ข้อกำหนดเฉพาะ: คะแนนของทุกหัวข้อต้อง “ผ่าน” ทั้งหมด (แล้วแต่กรณี)

6.4.2 การออกหลักฐานรายงานการตรวจประเมิน GMP หรือหนังสือรับรองมาตรฐาน GMP (Certification) โดยมีรายละเอียดและเงื่อนไขดังนี้

- รายงานการตรวจประเมิน GMP ผลการตรวจประเมินต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด



บริษัท คิว โร เซอร์ติฟิเคชัน (ประเทศไทย) จำกัด

Support Document

เอกสารหมายเลข

SD-QRO-04

หลักเกณฑ์การตรวจตามมาตรฐาน อย.

แก้ไขครั้งที่

08

หน้าที่ 19 / 25

วันที่มีผลบังคับใช้

1 ตุลาคม 2568

- ใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาตกับ อย.
- อายุรายงาน 1 ปี
- 1) หนังสือรับรองมาตรฐาน GMP (Certification)
 - ผลการตรวจประเมินต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด
 - ใช้เป็นหลักฐานการพิจารณาอนุญาตกับ อย. และเป็นการให้การรับรองระบบมาตรฐาน GMP ตามกฎหมาย
 - อายุหนังสือรับรอง 3 ปี โดยจะต้องมีการตรวจติดตามระบบ ทุก 1 ปี
- 2) หนังสือรับรองมาตรฐาน GMP (Certification) - ระดับดีเยี่ยม (Excellence)
 - ผลการตรวจประเมินต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด และ มีคะแนนรวมทุกหมวดไม่น้อยกว่าร้อยละ 85
 - ใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาตกับ อย. และเป็นการให้การรับรองระบบมาตรฐาน GMP ตามกฎหมาย โดยหนังสือรับรองจะมีการระบุข้อความว่า “ระดับดีเยี่ยม” หรือ "Excellence"
 - อายุหนังสือรับรอง 3 ปี โดยจะต้องมีการตรวจติดตามระบบ ทุก 1 ปี

7. คุณสมบัติของหัวหน้าผู้ตรวจประเมินและผู้ตรวจประเมิน

7.1 คุณลักษณะและคุณสมบัติของผู้ตรวจประเมินให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศ และ ต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2561

- มีจริยธรรม เช่น มีความยุติธรรม พูดความจริง จริ่งใจ ซื่อสัตย์ และสุจริต
- เปิดใจกว้าง เต็มใจที่พิจารณาความเห็นหรือมุมมองที่แตกต่างกัน
- ช่างสังเกต เช่น ใส่ใจสังเกตสิ่งแวดล้อมและกิจกรรมต่างๆ อย่างกระตือรือร้น
- มีความสามารถในการรับรู้และเข้าใจ มีความตระหนักและสามารถเข้าใจความต้องการในการเปลี่ยนแปลงและการปรับปรุง



บริษัท คิว โร เซอร์ติฟิเคชัน (ประเทศไทย) จำกัด

Support Document

เอกสารหมายเลข

SD-QRO-04

หลักเกณฑ์การตรวจตามมาตรฐาน อย.

แก้ไขครั้งที่

08

หน้าที่ 20 / 25

วันที่มีผลบังคับใช้

1 ตุลาคม 2568

- มีความสามารถในการปรับตัว สามารถปรับให้เข้ากับสถานการณ์ที่แตกต่างกัน ครอบคลุมถึงวัฒนธรรมและคุณค่าของหน่วยงาน
- มีความมุ่งมั่นในการทำงานให้สำเร็จ เช่น ยืนหยัดและจดจ่อที่จะบรรลุผลสำเร็จให้ได้ตามวัตถุประสงค์
- มีความเชื่อมั่นในตนเอง สามารถปฏิบัติและทำหน้าที่อย่างเป็นอิสระ ในขณะเดียวกันก็สามารถทำงานร่วมกับผู้อื่นได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- มีความสามารถในการตัดสินใจ สามารถหาข้อสรุปในเวลาอันควร โดยใช้ตรรกะแห่งเหตุผลและการวิเคราะห์
- มีความสามารถในการสื่อสารและศิลปะในการเจรจา เช่น สามารถสื่อสารให้ผู้รับสารเข้าใจ และรับฟังอย่างเต็มใจและสร้างสรรค์ ทันทเวลา และมีไหวพริบในการติดต่อสื่อสารกับบุคคลต่างๆ ทุกระดับ
- ปฏิบัติหน้าที่ด้วยความรับผิดชอบและมีจริยธรรม บริหารจัดการเวลาอย่างมีประสิทธิภาพ
- สามารถทำงานร่วมกับผู้อื่นได้อย่างมีประสิทธิภาพ และมีความสามารถในการเป็นผู้นำ

7.2 ผู้ตรวจประเมินต้องมีคุณสมบัติด้านความรู้ ดังนี้

7.2.1 สำเร็จการศึกษาตั้งแต่ระดับปริญญาตรีขึ้นไป ในสาขาวิทยาศาสตร์การอาหารหรือสาขาวิทยาศาสตร์อื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น วิศวกรรมอาหาร เทคโนโลยีทางอาหาร เทคโนโลยีอุตสาหกรรมเกษตร อุตสาหกรรมเกษตร เทคโนโลยีชีวภาพ เกษศาสตร์ เป็นต้น และมีหลักฐานแสดงวุฒิการศึกษา

7.2.2 สำเร็จหลักสูตรการฝึกอบรมจากสำนักงาน หรือจากหน่วยงานอื่นที่เลขาธิการประกาศกำหนดอย่างน้อยดังต่อไปนี้

- หลักสูตรกฎหมายอาหารและการขออนุญาต
- หลักสูตรการตรวจประเมินสถานประกอบการตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายตามขอบข่ายที่ยื่นคำขอขึ้นบัญชี
- หลักสูตรใดหลักสูตรหนึ่งต่อไปนี้

○ หลักสูตรแนวทางการตรวจประเมินตามมาตรฐานข้อกำหนดแนวทางการตรวจประเมินระบบการจัดการ (Guideline for Auditing Management System; ISO 19011) ที่เป็นปัจจุบัน ระยะเวลาการฝึกอบรมอย่างน้อย 40 ชั่วโมง หรือ



บริษัท คิว โร เซอร์ติฟิเคชั่น (ประเทศไทย) จำกัด

Support Document

เอกสารหมายเลข

SD-QRO-04

หลักเกณฑ์การตรวจตามมาตรฐาน อย.

แก้ไขครั้งที่

08

หน้าที่ 21 / 25

วันที่มีผลบังคับใช้

1 ตุลาคม 2568

- หลักสูตรผู้ตรวจประเมินและหัวหน้าผู้ตรวจประเมินระบบการบริหารงานคุณภาพหรือระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร (Auditor/Lead Auditor ISO 9001 หรือ ISO 22000) ที่ได้ขึ้นทะเบียนจาก International Register of Certificated Auditors; IRCA หรือ
 - หลักสูตรผู้ตรวจประเมินและหัวหน้าผู้ตรวจประเมินมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหารอื่นๆ ที่เทียบเท่าที่ยอมรับในระดับสากลหรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และสำนักงานให้ความเห็นชอบ ระยะเวลาการฝึกอบรมอย่างน้อย 40 ชั่วโมง
- กรณีที่เคยเป็นผู้ปฏิบัติหน้าที่ตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายแล้วไม่น้อยกว่า 5 ปี ไม่ต้องผ่านการฝึกอบรมหลักสูตรข้างต้น

7.3 ประสบการณ์ทำงาน

- ผู้ตรวจประเมิน ต้องมีประสบการณ์การทำงานที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมอาหารอย่างน้อย 2 ปี
- หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ต้องมีประสบการณ์การทำงานที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมอาหารอย่างน้อย 4 ปี

7.4 ประสบการณ์การตรวจประเมิน

ผู้ตรวจประเมิน	หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน
1. ต้องมีประสบการณ์การตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายในขอบข่ายที่ได้รับมอบหมาย หรือขอบข่ายที่ยื่นคำขอขึ้นบัญชีของหน่วยตรวจ หรือหน่วยรับรองไว้กับสำนักงาน ไม่น้อยกว่า 4 ครั้ง เป็นเวลารวมไม่น้อยกว่า 20 วันภายในระยะเวลา 3 ปี หรือ	1. ต้องเป็นหัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่มีประสบการณ์ในบทบาทหัวหน้าผู้ตรวจประเมินสำหรับการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายในขอบข่ายที่ได้รับมอบหมายให้ไปตรวจ หรือขอบข่ายที่ยื่นคำขอขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองไว้กับสำนักงาน ไม่น้อยกว่า 3 ครั้ง เป็นเวลารวมไม่น้อยกว่า 15 วันภายในระยะเวลา 3 ปี หรือ
2. มีประสบการณ์การตรวจประเมินตามมาตรฐานต่อไปนี้ 2.1 หลักเกณฑ์ว่าด้วยสุขลักษณะที่ดี (Recommended Code Practice General Principles of Food Hygiene) หรือระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis and Critical Control Point System; HACCP) ที่กำหนดโดยคณะกรรมการอาหาร	2. มีประสบการณ์การตรวจประเมินตามมาตรฐานต่อไปนี้ 2.1 หลักเกณฑ์ว่าด้วยสุขลักษณะที่ดี (Recommended Code Practice General Principles of Food Hygiene) หรือระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis and Critical Control Point System; HACCP) ที่กำหนดโดยคณะกรรมการมาตรฐานอาหาร



บริษัท คิว โร เซอร์ติฟิเคชัน (ประเทศไทย) จำกัด

Support Document

เอกสารหมายเลข

SD-QRO-04

หลักเกณฑ์การตรวจตามมาตรฐาน อย.

แก้ไขครั้งที่

08

หน้าที่ 22 / 25

วันที่มีผลบังคับใช้

1 ตุลาคม 2568

มาตรฐานอาหารระหว่างประเทศของโครงการมาตรฐานอาหาร FAO/WHO หรือ	ระหว่างประเทศของโครงการมาตรฐานอาหาร FAO/WHO หรือ
2.2 ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร (Food Safety Management System; ISO 22000) หรือ	2.2 ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร (Food Safety Management System; ISO 22000) หรือ
2.3 มาตรฐานอื่นที่เทียบเท่าเป็นที่ยอมรับในระดับสากล และได้ความเห็นชอบจากสำนักงาน ทั้งนี้ ประสิทธิภาพตาม QP-QRO-17 ต้องไม่น้อยกว่า 4 ครั้ง เป็นเวลารวมไม่น้อยกว่า 20 วันภายในระยะเวลา 3 ปี โดยอยู่ภายใต้การดูแลของหัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่มีความสามารถ	2.3 มาตรฐานอื่นที่เทียบเท่าเป็นที่ยอมรับในระดับสากล และได้ความเห็นชอบจากสำนักงาน ทั้งนี้ ประสิทธิภาพตาม QP-QRO-17 ต้องไม่น้อยกว่า 3 ครั้ง เป็นเวลารวมไม่น้อยกว่า 15 วันภายในระยะเวลา 3 ปี

7.5 กรณีผู้ตรวจประเมินหรือหัวหน้าผู้ตรวจประเมินมีการเปลี่ยนแปลงต้นสังกัดไปอยู่หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองแห่งใหม่ จะนับระยะเวลาของประสิทธิภาพการตรวจประเมินต่อเนื่อง รวมในระยะเวลา 3 ปีที่กำหนดไว้

7.6 ต้องแสดงหลักฐานประสิทธิภาพการทำงานและการตรวจประเมินที่รับรองจากหัวหน้างานหรือหน่วยงานที่ให้การตรวจประเมินหรือหลักฐานการได้รับการจดทะเบียนผู้ประเมินจากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ

7.7 การปรับระดับผู้ตรวจประเมินเป็นหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน เมื่อผู้ตรวจประเมินมีคุณสมบัติครบถ้วนตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนดไว้ ได้แก่ คุณสมบัติด้านการศึกษา ประสิทธิภาพการทำงาน ประสิทธิภาพการตรวจประเมินและการฝึกอบรม ในการทำงานเป็นหัวหน้าผู้ตรวจประเมินภายใต้การกำกับดูแลของหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ให้หัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่ได้รับมอบหมายทำการประเมินสมรรถนะ โดยการสังเกตการณ์พฤติกรรมการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิต เมื่อครบกำหนด 15 ของวันตรวจประเมิน หากผลการประเมินพบข้อบกพร่องของผู้ตรวจประเมินให้ดำเนินการ/แจ้งให้ผู้ถูกประเมินทราบเพื่อปรับปรุง และเพื่อรับการทบทวนสมรรถนะในครั้งต่อไปจนกว่าจะไม่พบข้อบกพร่อง การมอบหมายผู้ประเมินสมรรถนะสามารถกำหนดให้หัวหน้าผู้ตรวจประเมินท่านอื่นที่ทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจประเมิน ร่วมไปกับคณะผู้ตรวจประเมินในครั้งนั้น อาจมีการมอบหมายหัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่ไม่ได้มีส่วนร่วมในการตรวจครั้งนั้น ทำหน้าที่ประเมินสมรรถนะเพื่อปรับระดับของผู้ตรวจประเมินของหน่วยตรวจประเมินและรับรองได้

7.8 การตรวจประเมินสมรรถนะ ให้ใช้หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข รวมทั้งใช้แบบประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมินสถานประกอบการผลิตภัณฑ์อาหาร (Witness assessment Form) ตามประกาศสำนักงาน



บริษัท คิว โร เซอร์ติฟเคชั่น (ประเทศไทย) จำกัด

Support Document

เอกสารหมายเลข

SD-QRO-04

หลักเกณฑ์การตรวจตามมาตรฐาน อย.

แก้ไขครั้งที่

08

หน้าที่ 23 / 25

วันที่มีผลบังคับใช้

1 ตุลาคม 2568

คณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข การตรวจประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน
ณ สถานประกอบการอาหาร พ.ศ. 2564 ลงวันที่ 19 เมษายน 2564

7.9 การรักษาความสามารถของผู้ตรวจประเมิน หน่วยตรวจประเมินและรับรองจะต้องมีผลการประเมิน
สมรรถนะของผู้ตรวจ ประเมินตามมาตรฐาน GMP กฎหมาย อย่างน้อย 1 ครั้ง ภายในระยะเวลา 3 ปี โดย
การตรวจประเมินสมรรถนะการ ปฏิบัติงานจริง ณ สถานประกอบการอาหารตามขอบข่ายที่ยื่นคำขอ ซึ่ง
ประเมินโดยหัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่ได้รับการ รับรองสมรรถนะ (ตามบัญชีรายชื่อหัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่
ทำหน้าที่ประเมินสมรรถนะ ตามที่ยื่นขออนุมัติจาก อย.หรือตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กำหนด) และ รายงานผลในแบบประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ (Witness
assessment) (ดร.7) กรณีที่ผลการตรวจประเมินท่านใด พบว่ามีข้อสังเกต/ข้อบกพร่อง ให้ดำเนินการ/แจ้ง
ให้ผู้ถูกประเมินทราบเพื่อดำเนินการแก้ไขปรับปรุง ข้อบกพร่องที่พบอย่างมีประสิทธิภาพ และดำเนินการ
ประเมินสมรรถนะจนกว่าไม่พบข้อบกพร่อง จากนั้นนำเสนอต่อตัวแทนฝ่ายบริหารเพื่อพิจารณาอนุมัติ และ
กรรมการผู้จัดการจัดทำคำสั่งแต่งตั้งหัวหน้าผู้ตรวจประเมินและผู้ตรวจประเมิน
กรณีมีการเปลี่ยนแปลงที่ส่งผลกระทบต่อความสามารถของหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง ต้องแจ้งให้ อย.
ทราบภายใน 15 วัน

7.10 หน่วยตรวจประเมินและรับรอง ได้มีการวางแผนงานในการสั่งสมหรือเพิ่มเติมความรู้ใหม่เกี่ยวข้องกับ
กฎหมายที่เกี่ยวข้อง การตรวจประเมินสถานประกอบการอาหาร หรือ เทคโนโลยีการผลิตอาหารให้กับ
ผู้ตรวจประเมินอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อเป็นการเพิ่มพูนความรู้ให้ทันสมัย เพื่อใช้เป็นประโยชน์ในการ
ตรวจประเมิน

8. จรรยาบรรณ

8.1 ปฏิบัติอย่างมืออาชีพ เป็นกลาง เป็นธรรม และไม่ลำเอียง

8.2 ไม่ตรวจประเมินนอกขอบข่ายที่ผ่านการประเมินความสามารถ หรือ ขอบข่ายที่ได้รับการขึ้นทะเบียนหน่วย
ตรวจกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

8.3 ต้องไม่ตรวจประเมินในกรณีที่ตนเองมีความเกี่ยวข้องอันจะนำไปสู่การขัดแย้งหรือความไม่เป็นกลาง ซึ่งอาจมี
อิทธิพลต่อการตัดสินใจ



บริษัท คิว โร เซอร์ติฟิเคชัน (ประเทศไทย) จำกัด

Support Document

เอกสารหมายเลข

SD-QRO-04

หลักเกณฑ์การตรวจตามมาตรฐาน อย.

แก้ไขครั้งที่

08

หน้าที่ 24 / 25

วันที่มีผลบังคับใช้

1 ตุลาคม 2568

- 8.4 ต้องรักษาความลับหรือไม่เปิดเผยข้อมูลใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจให้ผู้อื่น นอกจากจะได้รับการยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้รับการตรวจ หรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 8.5 ต้องไม่รับทรัพย์สินหรือประโยชน์อื่นใดจากผู้รับการตรวจประเมิน ลูกจ้าง หรือผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสีย หรือเป็นใจให้เพื่อนร่วมงานทำเช่นนั้น
- 8.6 ไม่ปฏิบัติตนที่ก่อให้เกิดความเสียหายกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และให้ความร่วมมืออย่างเต็มที่เมื่อมีการประเมินสอบสวนข้อกล่าวหา

9. เอกสารอ้างอิง

- 9.1 พระราชบัญญัติโรงงาน (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2562 เรื่องเพิ่มเติมกฎหมายว่าด้วยโรงงาน
- 9.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบหรือตรวจสถาน ประกอบการผลิตภัณฑอาหาร พ.ศ. 2561
- 9.3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือ องค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารวิชาการ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ พ.ศ. 2561
- 9.4 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร
- 9.5 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (เลขที่ 386) พ.ศ.2560 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก
- 9.6 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร พ.ศ. 2564 ลงวันที่ 19 เมษายน 2564
- 9.7 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการตรวจประเมินสมรรถนะผู้ตรวจ ประเมิน ณ สถานประกอบการอาหาร พ.ศ. 2564 ลงวันที่ 19 เมษายน 2564



บริษัท คิว โร เซอร์ติฟิเคชั่น (ประเทศไทย) จำกัด

Support Document

เอกสารหมายเลข

SD-QRO-04

หลักเกณฑ์การตรวจตามมาตรฐาน อย.

แก้ไขครั้งที่

08

หน้าที่ 25 / 25

วันที่มีผลบังคับใช้

1 ตุลาคม 2568

9.8 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ ของกฎหมาย พ.ศ. 2564 ลงวันที่ 19 เมษายน 2564

9.9 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ลงวันที่ 8 มีนาคม พ.ศ. 2564

9.10 เอกสารอ้างอิงที่เกี่ยวข้อง :

- รวมเล่ม พ.ร.บ. อาหาร พ.ศ.2522