

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข
0	14 มีนาคม 2568	จัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานใหม่เพื่อเป็นแนวทางการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่

1. วัตถุประสงค์

1. เพื่อกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร
2. เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถมีแนวทางในการปฏิบัติที่เป็นมาตรฐาน ลดข้อผิดพลาดในการทำงาน

2. ขอบข่าย

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ครอบคลุมการรับคำขอ การประเมินเอกสารหลักฐาน การตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร การทวนสอบ การอนุญาตหรือไม่อนุญาต การบันทึกข้อมูล และการส่งมอบเพื่อดำเนินการขออนุญาตในกรณีดังนี้

- 2.1 การขออนุญาตผลิตอาหาร (รายใหม่) ทั้งเข้าข่ายโรงงานและไม่เข้าข่ายโรงงาน
- 2.2 การเพิ่มประเภท หรือกรรมวิธีการผลิตอาหาร
- 2.3 การเพิ่ม/ลดสถานที่ผลิตอาหาร การเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผัง การเพิ่ม/ลดเครื่องมือเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตอาหาร
- 2.4 การย้ายสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร
- 2.5 การย้ายสถานที่เก็บอาหาร หรือเพิ่มสถานที่เก็บอาหาร หรือเปลี่ยนแปลงสถานที่เก็บอาหาร
- 2.6 การต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร กรณีที่ไม่มีหลักฐานที่ต้องใช้ในการขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วย กำหนดหลักฐานการขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารแทนการตรวจประเมินว่าได้ปฏิบัติตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ตามมาตรา 6 (7)
- 2.7 การขอปรับสถานะสถานที่ผลิตอาหาร

3. คำศัพท์และคำนิยาม

- 3.1 ระบบ หมายถึง ระบบสารสนเทศการพิจารณาอนุญาตด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และระบบการบริหารจัดการสำนักงาน สำหรับเจ้าหน้าที่ (<https://privus.fda.moph.go.th>)
- 3.2 คำขอ หมายถึง คำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร
- 3.3 การตรวจประเมินแบบทางไกล (Remote Audit) หมายถึง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารด้วยวิธีการที่ผู้ตรวจประเมินไม่ได้เข้าไปตรวจประเมินในสถานที่ผลิตนั้น โดยให้สอดคล้องเป็นไปตามเงื่อนไขและข้อกำหนดที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดไว้
- 3.4 ผู้ประเมิน หมายถึง ผู้ประเมินเอกสารวิชาการและการพิจารณาอนุญาตด้านอาหาร ซึ่งเป็นบุคคลที่มีคุณสมบัติและความสามารถในการประเมินเอกสารคำขออนุญาตด้านอาหาร ซึ่งเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 หรือ พนักงานเจ้าหน้าที่ที่ได้รับการแต่งตั้งจากหน่วยงานผู้อนุญาต
- 3.5 ผู้ตรวจประเมิน หมายถึง ผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิต ซึ่งเป็นบุคคลที่มีคุณสมบัติและประสบการณ์ในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ซึ่งเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 หรือ พนักงานเจ้าหน้าที่ที่ได้รับการแต่งตั้งจากหน่วยงานผู้อนุญาต

3.6 ผู้มีอำนาจ หมายถึง ผู้มีอำนาจในการอนุญาต/ไม่อนุญาตคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร ซึ่งเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 หรือ พนักงานเจ้าหน้าที่ที่ได้รับการแต่งตั้งจากหน่วยงานผู้อนุญาต

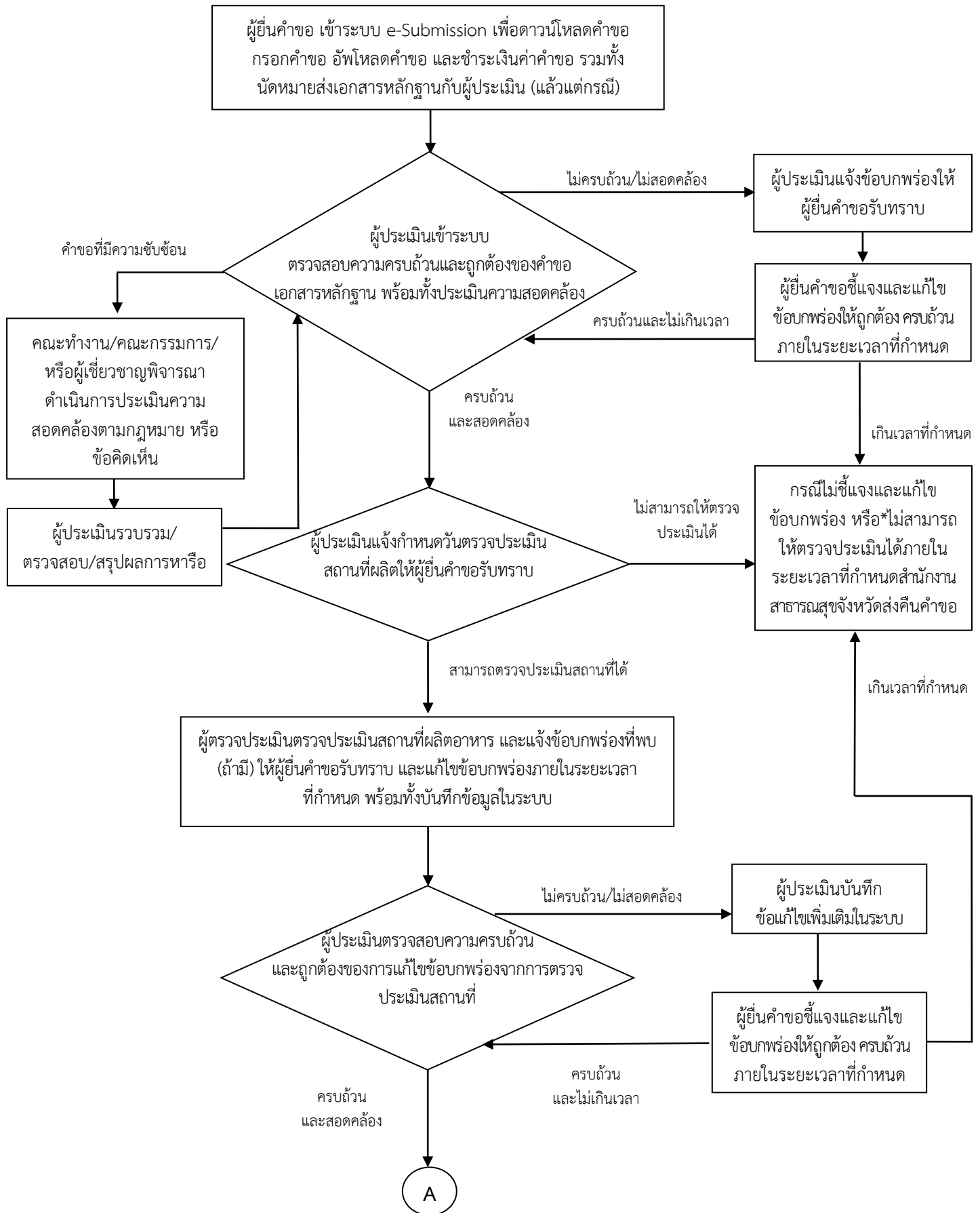
4. เอกสารอ้างอิง

- 4.1 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
- 4.2 กฎกระทรวง ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
- 4.3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ.2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร
- 4.4 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386 พ.ศ.2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก
- 4.5 คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 428/2553 เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตเกลือบริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เกลือบริโภค
- 4.6 ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร
- 4.7 ประกาศ ระเบียบ คำสั่ง ที่ปรับปรุง/ แก้ไข/ เพิ่มเติม ซึ่งออกตามอำนาจแห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 รวมทั้งหลักเกณฑ์หรือแนวทางการพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมินสถานที่ผลิต
- 4.8 คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข
- 4.9 คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข
- 4.10 คู่มือการใช้งานระบบสารสนเทศด้านอาหาร

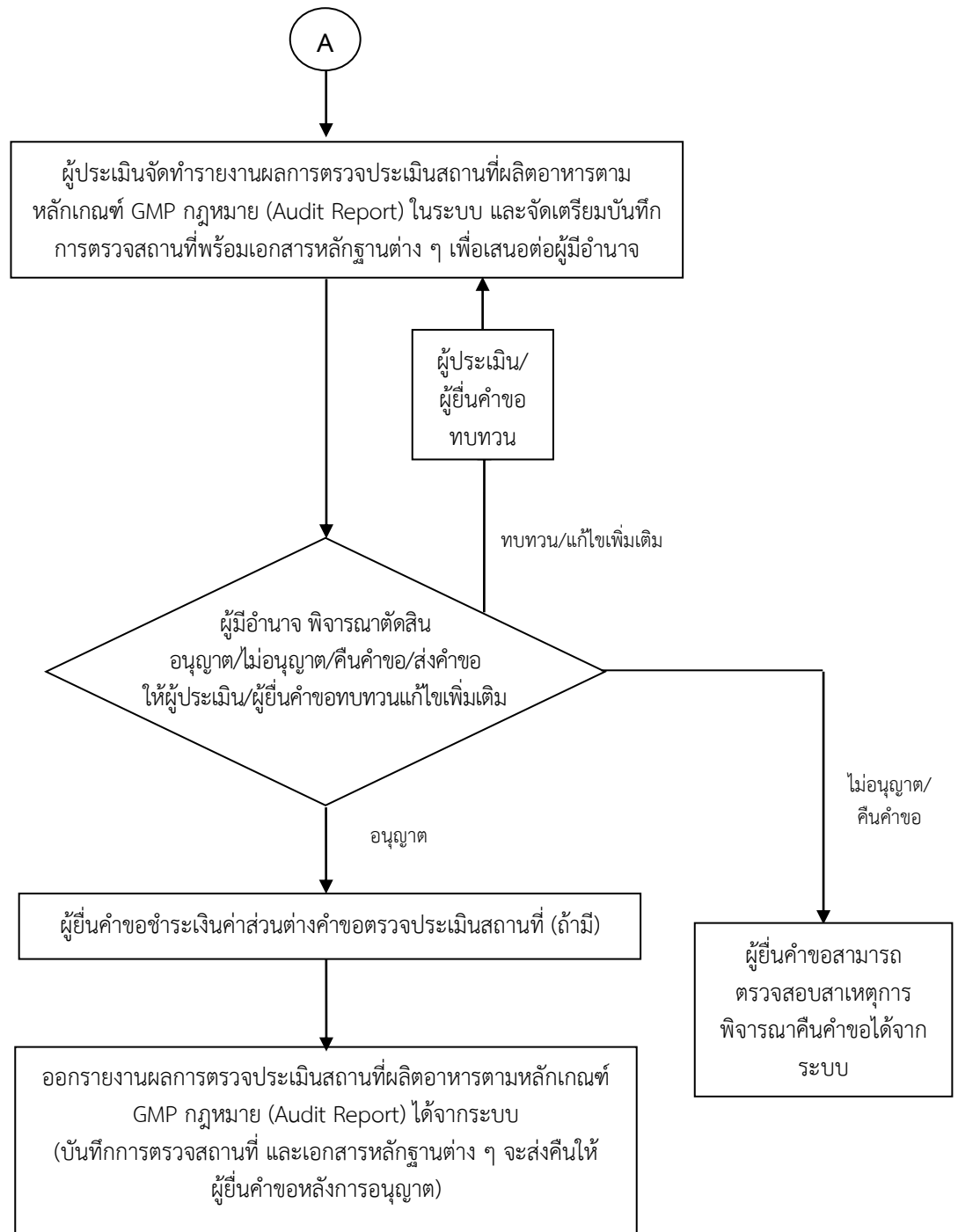
5. แบบฟอร์มที่ใช้

- 5.1 คำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร
- 5.2 แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit report) (แบบ ตส.1 (63))
- 5.3 บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน (แบบ ตส.2 (63))
- 5.4 บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ 1 สำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง (แบบ ตส.3 (63))
- 5.5 บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ 2 สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ (แบบ ตส.4 (63))
- 5.6 บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ 3 สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า (แบบ ตส.5 (63))
- 5.7 บันทึกการตรวจสถานที่คัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด (แบบ ตส.13 (60))
- 5.8 บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตเกลือบริโภค
- 5.9 แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง
- 5.10 บันทึกการตรวจโรงงานผลิตอาหาร (แบบ ส.2)
- 5.11 บันทึกคำให้การ

6. ผังขั้นตอนปฏิบัติงาน



6. ผังขั้นตอนปฏิบัติงาน (ต่อ)



***หมายเหตุ** กรณีผู้ยื่นคำขอไม่พร้อมให้ตรวจประเมินสถานที่ตามวันนัดหมาย ต้องแจ้งให้ผู้ประเมินรับทราบล่วงหน้าก่อนวันตรวจประเมินอย่างน้อย 1 วัน โดยต้องแจ้งสาเหตุการเลื่อน และต้องนัดหมายตรวจประเมินอีกครั้งภายในระยะเวลาที่กำหนดตามที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน มิเช่นนั้น จะถือว่าผู้ยื่นคำขอละทิ้งคำขอฯ นั้น

7. รายละเอียดการปฏิบัติงาน

7.1 ผู้ยื่นคำขอดำเนินการยื่นคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร ผ่านระบบ e-Submission และชำระเงินค่าคำขอ

7.1.1 กรณีเอกสารหลักฐานต่าง ๆ ที่ระบุไว้ตามคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (แล้วแต่กรณี) ผู้ยื่นคำขอสามารถนำเอกสารหลักฐานต่าง ๆ มายื่นให้ผู้ประเมินได้ หลังจากยื่นคำขอและชำระเงินในระบบแล้ว

7.1.2 กรณีมีเหตุอันจำเป็น เช่น ผู้ยื่นคำขอไม่สามารถเข้าใช้งานระบบได้ สามารถยื่นคำขอและเอกสารหลักฐานต่าง ๆ ตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (แล้วแต่กรณี) ให้ผู้ประเมินได้ แล้วจึงดำเนินการยื่นคำขอผ่านระบบในภายหลัง

7.2 ผู้ประเมินตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของคำขอและเอกสารหลักฐานต่าง ๆ โดยพิจารณาจากเอกสารที่ระบุตามคู่มือสำหรับประชาชน

7.2.1 กรณีเอกสารครบถ้วนและผลการประเมินสอดคล้องเป็นไปตามกฎหมายให้ผู้ประเมินกำหนดวันในการตรวจประเมินสถานที่ผลิต และแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอรับทราบ

7.2.2 กรณีเอกสารครบถ้วนแต่ผลการประเมินไม่สอดคล้องตามกฎหมาย หรือ กรณีของคำขอตามข้อ 7.2.4 (2) ให้ผู้ประเมินหรือผู้มีอำนาจพิจารณาส่งคืนคำขอ

7.2.3 กรณีผู้ประเมินตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานและประเมินความสอดคล้องตามกฎหมายแล้วพบว่าไม่ครบถ้วน/ ไม่สอดคล้อง ให้ผู้ประเมินบันทึกข้อบกพร่องในระบบแล้วส่งคำขอชี้แจงหรือแจ้งข้อบกพร่องโดยตรงให้ผู้ยื่นคำขอรับทราบ

7.2.4 กรณีผู้ยื่นคำขอชี้แจงหรือแก้ไขข้อบกพร่องกลับมาแล้ว ให้ผู้ประเมินตรวจสอบความสอดคล้องของคำขอและดำเนินการดังนี้

(1) กรณีเอกสารครบถ้วน และสอดคล้องเป็นไปตามกฎหมายตามคำขอชี้แจงให้ผู้ประเมินดำเนินการตามข้อที่ 7.2.1

(2) กรณีเอกสารครบถ้วนแต่ไม่สอดคล้องเป็นไปตามกฎหมายหรือเอกสารไม่ครบถ้วนตามคำขอชี้แจงให้ผู้ประเมินดำเนินการตามข้อที่ 7.2.2

(3) กรณีที่ผู้ยื่นคำขอไม่ส่งคำชี้แจงและแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนดสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ส่งคืนคำขอ

7.2.5 กรณีคำขอมีความซับซ้อน ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข หรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ หรือผู้ยื่นคำขอมีข้อโต้แย้งต่อผลการพิจารณาในการขอคำชี้แจง ผู้ประเมินจะเสนอให้เข้าคณะกรรมการ/ คณะกรรมการ/ ผู้เชี่ยวชาญ เพื่อดำเนินการประเมินความสอดคล้องตามกฎหมายหรือให้ข้อคิดเห็นด้านความปลอดภัย หรือด้านต่าง ๆ ก่อนจะดำเนินการนัดหมายวันตรวจประเมินสถานที่ผลิต

7.2.6 ผู้ประเมินรวบรวม/ ตรวจสอบ/ สรุปผลการหารือ และให้ดำเนินการตามข้อที่ 7.2.1 หรือ 7.2.2 หรือ 7.2.3 (แล้วแต่กรณี)

7.3 ผู้ตรวจประเมินดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ผลิต และ/หรือสถานที่เก็บอาหาร โดยวิธีตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตจริง (On-site Audit) หรือ วิธีการตรวจประเมินแบบทางไกล (Remote Audit) ตามวันนัดหมาย โดยผู้ตรวจประเมินตรวจประเมินสถานที่ตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย พร้อมทั้งบันทึกผลการตรวจประเมิน/ข้อบกพร่อง ลงในแบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit report) และบันทึกการตรวจสถานที่ (แล้วแต่กรณี)

หากผู้ยื่นคำขอไม่พร้อมให้ตรวจประเมินสถานที่ตามวันนัดหมาย ต้องแจ้งให้ผู้ประเมินรับทราบล่วงหน้าก่อนวันตรวจประเมินอย่างน้อย 1 วัน โดยต้องแจ้งสาเหตุการเลื่อน และต้องนัดหมายตรวจประเมินอีกครั้งภายในระยะเวลาที่กำหนดตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชน มิเช่นนั้น จะถือว่าผู้ยื่นคำขอละทิ้งคำขอฯ นั้น

7.3.1 กรณีที่พบข้อบกพร่องรวมทั้งข้อสังเกต และ/หรือไม่ผ่านตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย

7.3.1.1 ผู้ตรวจประเมินแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินทันที พร้อมทั้งบันทึกข้อบกพร่องในระบบ

7.3.1.2 ผู้ยื่นคำขอหรือผู้แทนลงนามรับทราบผลการตรวจประเมินและข้อบกพร่อง พร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาในการแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จ โดยระยะเวลาการแก้ไขให้เป็นไปตามที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน

7.3.1.3 ดำเนินการในข้อ 7.4 ต่อไป

7.3.2 กรณีที่ไม่พบข้อบกพร่องและผ่านเกณฑ์การประเมินตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย

7.3.2.1 ผู้ตรวจประเมินแจ้งผลการตรวจประเมินให้ผู้ยื่นคำขอทราบทันที

7.3.2.2 ผู้ยื่นคำขอหรือผู้แทนลงนามรับทราบผลการตรวจประเมิน

7.3.2.3 ดำเนินการในข้อ 7.5 ต่อไป

7.4 พิจารณาผลการแก้ไขข้อบกพร่อง

7.4.1 กรณีผู้ยื่นคำขอสามารถแก้ไขหรือเพิ่มเติมได้ครบถ้วนและถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนดให้ผู้ประเมินดำเนินการในข้อ 7.5 ต่อไป

7.4.2 กรณีผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือเพิ่มเติมได้ครบถ้วนและถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนดหรือแก้ไขแล้วไม่ครบถ้วน/ไม่สอดคล้องตามกฎหมาย ให้ผู้ประเมินหรือผู้มีอำนาจส่งคืนคำขอ โดยบันทึกสาเหตุการคืนคำขอในระบบ

7.5 ผู้ประเมินจัดทำรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report) ผ่านระบบ พร้อมทั้งจัดทำแบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit report) และบันทึกการตรวจสถานที่พร้อมทั้งเอกสารหลักฐานต่าง ๆ (แล้วแต่กรณี) เพื่อเสนอต่อผู้มีอำนาจ

7.6 ผู้มีอำนาจลงนามพิจารณาตัดสินใจอนุญาต/ ไม่อนุญาต/ คืนคำขอ/ ส่งคำขอให้ผู้ประเมิน/ ผู้ยื่นคำขอทบทวนแก้ไขเพิ่มเติม

7.6.1 กรณีอนุญาต ผู้ยื่นคำขอชำระเงินค่าคำขอตรวจประเมินสถานที่ส่วนต่าง (ถ้ามี) โดยสามารถตรวจสอบ หรือพิมพ์รายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report) จากระบบ สำหรับบันทึกการตรวจสถานที่ และเอกสารหลักฐานต่าง ๆ ภายหลังการอนุญาตและ

ชำระเงินแล้ว ผู้ประเมินแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบและติดต่อรับเอกสารหลักฐานต่าง ๆ ที่ผ่านการอนุญาตแล้วได้ที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด หรือ จัดส่งทางไปรษณีย์

7.6.2 กรณีมีเหตุอันจำเป็น ไม่สามารถออกรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report) ผ่านระบบได้ ให้ดำเนินการออกเป็นรูปแบบกระดาษแทน

7.6.3 กรณีไม่อนุญาต เช่น สถานที่ผลิตที่ตรวจประเมินไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการอนุญาต หรือมีการผลิตวัตถุห้ามใช้ในอาหาร เป็นต้น ผู้ยื่นคำขอสามารถตรวจสอบสาเหตุการพิจารณาไม่อนุญาตได้จากระบบ

7.6.4 กรณีคืนคำขอ เช่น ผู้ยื่นคำขอไม่แก้ไขข้อบกพร่องตามกำหนด หรือเอกสารหลักฐานไม่สอดคล้องกัน และไม่ตรงตามข้อเท็จจริง เป็นต้น ผู้ยื่นคำขอสามารถตรวจสอบสาเหตุการพิจารณาคืนคำขอได้จากระบบ

7.6.5 กรณีผู้มีอำนาจส่งคำขอให้ผู้ประเมิน/ผู้ยื่นคำขอแก้ไขเพิ่มเติม และดำเนินการตามข้อที่ 7.3 -7.5 (แล้วแต่กรณี)

หมายเหตุ : การอนุญาตทั้งกระบวนการต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในกำหนดเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน (แล้วแต่กรณี)

8. บันทึกคุณภาพ

ชื่อเอกสาร	รหัสเอกสาร	ระยะเวลาจัดเก็บ	ผู้จัดเก็บ
แฟ้มข้อมูลสถานประกอบการอนุญาตสถานที่ผลิต (ถ้ามี)	-	ตลอดอายุการอนุญาต เป็นไปตามระเบียบงานสารบรรณและการจัดเก็บเอกสาร ทั้งนี้ให้รวมถึงการจัดเก็บเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ด้วย	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

เลขรับที่.....

วันที่.....

คำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร

รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ

ชื่อ-สกุล.....อายุ.....ปี สัญชาติ.....

บัตรประจำตัวประชาชนเลขที่.....ออกให้ ณ

กรณีผู้ประกอบการ/ผู้ดำเนินการเป็นชาวต่างชาติให้ระบุ

หนังสือเดินทาง (Passport) เลขที่.....หมดอายุวันที่.....และ

หนังสืออนุญาตทำงาน (Work permit) เลขที่.....หมดอายุวันที่.....

บ้านเลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....โทรศัพท์.....E-mail.....

ขอรับบริการตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหารในนามของ.....

(ชื่อผู้ขอรับการตรวจประเมิน)

เลขประจำตัวผู้เสียภาษีโดยมี เป็น.....

ผู้ดำเนินการ/ผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคล ณ สถานที่ผลิตชื่อ.....

สถานที่ผลิต และสถานที่เก็บอาหาร (หลัก)

รหัสประจำบ้าน.....

เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

หมายเหตุ : กรณีมีหมายเลขประจำบ้านมากกว่า 1 แห่ง (สถานที่ผลิตเป็นตึกที่มีหลายคูหาติดกัน) โปรดระบุสถานที่ผลิตตรง

สถานที่ผลิตตรงแห่งที่ 1 (ถ้ามี)

รหัสประจำบ้าน.....

เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

สถานที่ผลิตตรงแห่งที่ 2 (ถ้ามี)

รหัสประจำบ้าน.....

เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

สถานที่ผลิตตรงแห่งที่ 3 (ถ้ามี)

รหัสประจำบ้าน.....

เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

สถานที่ผลิต...

สถานที่ผลิตรองแห่งที่ 4 (ถ้ามี)

รหัสประจำบ้าน.....
เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

สถานที่เก็บอาหาร โปรดทำเครื่องหมาย ✓

- ☐ อยู่ในสถานที่เดียวกับสถานที่ผลิตหลักหรือรอง ไม่ต้องระบุข้อมูล
☐ ไม่ได้อยู่ในสถานที่เดียวกับสถานที่ผลิตหลัก โปรดระบุข้อมูลด้านล่าง

สถานที่เก็บอาหารแห่งที่ 1 (ถ้ามี)

รหัสประจำบ้าน.....
เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....
รหัสประจำบ้าน.....
โทรศัพท์.....โทรสาร.....E-mail.....

สถานที่เก็บอาหารแห่งที่ 2 (ถ้ามี)

รหัสประจำบ้าน.....
เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....
รหัสประจำบ้าน.....
โทรศัพท์.....โทรสาร.....E-mail.....

2. ประสงค์ที่ขอรับการตรวจประเมิน

(สามารถเลือกได้มากกว่า 1 วัตถุประสงค์ หากเป็นการขออนุญาตผลิตอาหาร (ขอใหม่) จะเลือกได้เฉพาะข้อ 2.1 เท่านั้น)

- ☐ 2.1 ขออนุญาตผลิตอาหาร (ขอใหม่)
☐ 2.2 ขออนุญาตผลิตอาหารเพิ่มประเภท
☐ 2.3 ย้ายสถานที่ผลิต และที่เก็บอาหาร
☐ 2.4 เพิ่ม-ลด สถานที่ผลิตอาหาร, เปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผังและรายการเครื่องจักร
☐ 2.5 ยกเลิกกลุ่มประเภทอาหาร ในกรณีที่มีผลกระทบกับการเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผังและรายการเครื่องจักร
☐ 2.6 ย้ายสถานที่เก็บอาหาร (กรณีสถานที่เก็บไม่ได้อยู่ที่เดียวกับสถานที่ผลิต)
☐ 2.7 เพิ่มสถานที่เก็บ (เฉพาะสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป)
☐ 2.8 แก้ไขเปลี่ยนแปลงห้องเก็บอาหาร
☐ 2.9 ต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร

3. ประเภทอาหาร...

3. ประเภทอาหารที่ประสงค์จะขอรับการตรวจประเมิน

[illegible]

4. ใช้เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตกำลังแรงงานเปรียบเทียบรวม แรงม้า..... คนงาน.....คน

5. คำรับรอง ...

5. คำรับรอง

- ☐ ข้าพเจ้าขอรับรองว่าเอกสารที่แนบมาพร้อมกับคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร ถูกต้อง ครบถ้วนทุกประการ (ตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องกรณีขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร)
- ☐ ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจัดส่งเอกสารแบบแปลนแผนผังหรือเอกสารที่เจ้าหน้าที่ร้องขอให้ภายในระยะเวลาที่ตกลงกัน หากไม่สามารถจัดส่งเอกสารได้ครบถ้วนถูกต้องภายในระยะเวลาที่ตกลงกัน ยินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาคืนคำขอ โดยไม่มีการคืนค่าธรรมเนียมที่ได้มีการชำระไว้ก่อนหน้านี้
- ☐ ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะจัดเตรียมสถานที่ให้พร้อมกับการตรวจประเมินของผู้ตรวจประเมิน ตามกำหนดวันนัดตรวจ หากไม่สามารถจัดเตรียมสถานที่ให้พร้อมภายในระยะเวลาดังกล่าว ยินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาคืนคำขอ โดยไม่มีการคืนค่าธรรมเนียมที่ได้มีการชำระไว้ก่อนหน้านี้
- ☐ กรณีผลิตอาหารหลายชนิดและมีการใช้สถานที่ เครื่องมือเครื่องจักรหรืออุปกรณ์การผลิตร่วมกัน จะมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่เหมาะสมเพิ่มเติม และจะไม่ใช้พื้นที่ เครื่องมือ เครื่องจักรหรืออุปกรณ์การผลิตร่วมกัน ระหว่างการผลิตอาหารบางประเภทที่ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนข้างระหว่างสายการผลิตที่เข้มงวด อาทิเช่น
- การผลิตผลิตภัณฑ์อาหารวัตถุประสงค์พิเศษที่ใช้สำหรับผู้บริโภคเฉพาะกลุ่ม (เด็กทารก ผู้ป่วย สตรีมีครรภ์) ร่วมกับการผลิตอาหารกลุ่มอื่นๆ
 - การผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่ใช้ห้อง/บริเวณ หรืออุปกรณ์ เครื่องมือเครื่องจักรที่สัมผัสกับอาหารร่วมกับการผลิตอาหารประเภทอื่น เป็นต้น
- ☐ กรณีที่ขออนุญาตผลิตอาหารในครั้งนี้มีได้เป็นการใช้สารอาหารหรือสารเคมีชนิดใหม่ (Novel Ingredients) ที่ยังไม่ได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หรือเป็นผลิตภัณฑ์อาหารใหม่ (Novel Food) หรือเป็นการผลิตอาหารโดยใช้เทคโนโลยีใหม่หรือใช้กรรมวิธีการผลิตที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังไม่เคยมีการพิจารณาอนุญาตกรรมวิธีการผลิตดังกล่าว เนื่องจากยังไม่มีข้อมูลหรือหลักฐานรับรองความปลอดภัยทางวิชาการที่ชัดเจนเพียงพอ
- โดยหากผู้ขออนุญาตนั้นประสงค์ที่จะผลิตอาหารตามที่กล่าวมาข้างต้นจะต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยโดยผู้เชี่ยวชาญที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรองหรือผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการอาหารที่เกี่ยวข้องมาก่อน (แนบหลักฐาน)
- ☐ ข้าพเจ้าขอรับรองว่าสถานที่ผลิตและเก็บอาหารที่ขอรับการตรวจประเมินจะปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กฎหมายและผู้อนุญาตกำหนด และขอรับรองว่า เอกสารที่แนบมาพร้อมคำขออนุญาตถูกต้อง ครบถ้วนเป็นไปตามข้อเท็จจริงทุกประการ
- ☐ ข้าพเจ้ารับทราบแล้วว่า หากมีข้อผิดพลาด ข้อบกพร่อง ไม่เป็นไปตามข้อเท็จจริงที่ยื่นคำขอหรือไม่สอดคล้องตามเงื่อนไขที่กฎหมาย/ผู้อนุญาตกำหนด หรือไม่มีการแก้ไขข้อบกพร่องตามที่เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินได้ให้ข้อสังเกต/แนะนำจากการตรวจประเมิน หรือพบความไม่สอดคล้องในภายหลังนั้น จะไม่สามารถใช้ผลการตรวจประเมินดังกล่าวในการยื่นขออนุญาตได้

ลงชื่อ.....

(.....)

(ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคล)

ผู้ยื่นขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร

วันที่.....

ใช้ได้ถึงวันที่ - -

แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit report)

วันที่.....เวลา.....

๑. ข้อมูลผู้ตรวจประเมิน

๑.๑ ชื่อ - สกุล

(๑)(๔).....

(๒)(๕).....

(๓)(๖).....

๑.๒ ตำแหน่ง/ หน่วยงาน

☐ พนักงานเจ้าหน้าที่ตามความในมาตรา ๔๓ แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ หน่วยงานต้นสังกัด.....

☐ ผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิต จากหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองที่ได้ขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ชื่อ.....เลขบัญชีหน่วยงานที่.....

☐ อื่น ๆ ได้แก่

๒. ข้อมูลสถานที่ผลิตที่ตรวจประเมิน

๒.๑ ใบอนุญาตผลิตอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหาร เลขที่.....หมดอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.....

๒.๒ ชื่อสถานที่ผลิต/ผู้รับอนุญาต

๒.๓ สถานที่ตั้ง ณ

๒.๔ ประเภทอาหารที่ขออนุญาต/ได้รับอนุญาต.....

๒.๕ ชื่อผู้ดำเนินการ.....

๓. วัตถุประสงค์ในการตรวจ

☐ ตรวจประกอบการอนุญาต ตามคำขอเลขที่.....

☐ อนุญาตผลิตอาหาร (รายใหม่)

☐ อนุญาตเพิ่มประเภทอาหาร

☐ เพิ่ม-ลด สถานที่ผลิตอาหาร/เปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผังและรายการเครื่องจักร

☐ ยกเลิกประเภทอาหาร ในกรณีที่มีผลกระทบต่อการเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผังและรายการเครื่องจักร

☐ ย้ายสถานที่เก็บอาหาร (กรณีสถานที่เก็บไม่ได้อยู่ที่เดียวกับสถานที่ผลิต)

☐ เพิ่มสถานที่เก็บ

☐ แก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่เก็บอาหาร

☐ ย้ายสถานที่ผลิต และที่เก็บอาหาร

☐ ต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร

☐ อื่น ๆ ได้แก่

☐ ตรวจติดตามการรักษาระบบ (surveillance audit) ☐ ตรวจเฝ้าระวัง (monitoring)

☐ ตรวจเรื่องร้องเรียน

☐ ตรวจกรณีพิเศษ

☐ ตรวจเพื่อออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

☐ อื่น ๆ (โปรดระบุ)

(ลงชื่อ)..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

๔. สรุปผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร

๔.๑ กำลังแรงม้าของเครื่องจักรหรืออุปกรณ์ และจำนวนคนงานจากการตรวจประเมิน

เครื่องจักร/อุปกรณ์ ณ วันที่ตรวจประเมิน..... แรงม้า คนงานคน
 เครื่องจักร/อุปกรณ์ เดิมที่เคยได้รับอนุญาต (ถ้ามี)..... แรงม้า คนงานคน

๔.๒ สรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน

☐ ผ่านเกณฑ์ (คะแนนรวมแต่ละหมวดไม่น้อยกว่าร้อยละ ๖๐ และไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง)

☐ ไม่ผ่านเกณฑ์ โดยมีรายละเอียดดังนี้

๔.๒.๑ คะแนนเต็มรวม (ทุกข้อกำหนด) = คะแนน

คะแนนที่ได้รับรวม (ทุกข้อกำหนด) = คะแนน (.....%)

๔.๒.๒ คะแนนรายหมวด

หมวดที่ ๑ คะแนน (.....%)

หมวดที่ ๒ คะแนน (.....%)

หมวดที่ ๓ คะแนน (.....%)

หมวดที่ ๔ คะแนน (.....%)

หมวดที่ ๕ คะแนน (.....%)

๔.๒.๓ ☐ ไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง ☐ พบข้อบกพร่องรุนแรง ได้แก่

☐ (๑) ไม่มีห้องบรรจุ และไม่สามารถบริหารจัดการพื้นที่ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามและการปนเปื้อนซ้ำหลังการฆ่าเชื้อแล้วในกระบวนการผลิตได้ เช่น ในกรณีที่กระบวนการบรรจุมีผลิตภัณฑ์ที่เปิดสัมผัสกับสิ่งแวดล้อม และมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนภายหลังการฆ่าเชื้อ หรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีขั้นตอนต่อไปในการลดอันตราย หรือมีห้องบรรจุแต่ไม่สามารถดูแลสุขลักษณะที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้ามได้ หรือไม่บรรจุในห้องบรรจุ (ข้อ ๑.๘)

☐ (๒) มีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร โดยใช้ชนิดหรือปริมาณไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด ซึ่งตรงด้วยอุปกรณ์ที่ไม่เหมาะสม หรือผสมไม่ทั่วถึง หรือไม่บันทึกผล หรือมีการใช้สารช่วยในการผลิต (processing aid) ที่ไม่ปลอดภัย (ข้อ ๓.๓.๑)

☐ (๓) น้ำหรือน้ำแข็ง ที่เป็นส่วนผสมหรือที่สัมผัสกับอาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภค (ready to eat) มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท หรือว่าด้วย น้ำแข็ง หรือไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง หรือมีการจัดเก็บในลักษณะที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เว้นแต่ผู้ตรวจประเมินพิจารณาแล้วว่า ไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร (ข้อ ๓.๓.๓)

☐ (๔) ไม่มีวิธีการควบคุมกระบวนการลดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค หรือไม่มีการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอ หรือไม่บันทึกผล หรือใช้เครื่องมือวัดที่ไม่เหมาะสม (ข้อ ๓.๔)

☐ (๕) ไม่มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากคน พื้นผิวสัมผัสอาหาร สิ่งแวดล้อม ในกรณีการผลิตที่ไม่มีกระบวนการลดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค เช่น ผสม แบ่งบรรจุ ตัดแต่งอาหารสด (ข้อ ๓.๕)

☐ (๖) ในกระบวนการผลิต มีการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุเจือปนอาหาร หรือผลิตภัณฑ์สุดท้าย ที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้าม (ข้อ ๓.๗)

☐ (๗) ผลิตภัณฑ์สุดท้ายมีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข โดยไม่มีการแก้ไข หรือไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง (ข้อ ๓.๙.๑)

☐ (๘) กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ไม่มีบันทึกเกี่ยวกับชนิด ปริมาณการผลิต หรือข้อมูลการจำหน่าย หรือไม่มีวิธีการเรียกคืนสินค้า (ข้อ ๓.๑๐.๑)

☐ (๙) พบข้อบกพร่องรุนแรงอื่น ๆ ที่คณะเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจได้ประเมินแล้วว่าเป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค ได้แก่.....

.....

.....
.....
.....
.....

๕.๔ การเปลี่ยนแปลงรายการเครื่องมือเครื่องจักร/ แบบแปลนแผนผัง/ จำนวนแรงม้า.....

.....
.....

๕.๕ อื่นๆ ได้แก่.....

.....
.....
.....
.....

๖. ผลการแก้ไขครั้งที่ ๑ (follow-up audit) วันที่..... ☐ ผ่านเกณฑ์ ☐ ไม่ผ่านเกณฑ์ ลงชื่อผู้ตรวจฯ.....

.....
.....
.....
.....

๗. ผลการแก้ไขครั้งที่ ๒ (follow-up audit) วันที่..... ☐ ผ่านเกณฑ์ ☐ ไม่ผ่านเกณฑ์ ลงชื่อผู้ตรวจฯ.....

.....
.....
.....
.....

ในการที่พนักงานเจ้าหน้าที่หรือผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร มาตรวจสถานที่ครั้งนี้ มิได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้ขออนุญาต/ ผู้รับอนุญาตสูญหาย หรือเสียหายแต่ประการใด อ่านให้ฟังแล้วรับรองว่าถูกต้อง จึงลงนามรับรองไว้ต่อเจ้าหน้าที่ท้ายบันทึก

(ลงชื่อ)..... ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน
(.....)

(ลงชื่อ)..... (ลงชื่อ)..... (ลงชื่อ).....
(พนักงานเจ้าหน้าที่/ผู้ตรวจประเมิน) (พนักงานเจ้าหน้าที่/ผู้ตรวจประเมิน) (พนักงานเจ้าหน้าที่/ผู้ตรวจประเมิน)

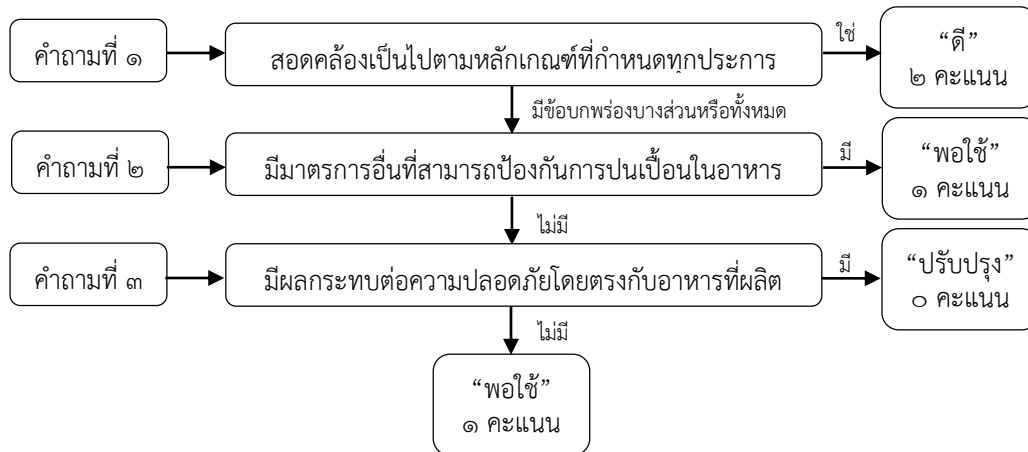
(ลงชื่อ)..... (ลงชื่อ)..... (ลงชื่อ).....
(พนักงานเจ้าหน้าที่/ผู้ตรวจประเมิน) (พนักงานเจ้าหน้าที่/ผู้ตรวจประเมิน) (พนักงานเจ้าหน้าที่/ผู้ตรวจประเมิน)

(ลงชื่อ)..... ตำแหน่ง..... วันที่.....
(ผู้อนุมัติผลการตรวจ กรณีตรวจประกอบการพิจารณาอนุญาต)

บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน

ชื่อสถานที่ผลิต/ผู้ได้รับอนุญาต.....เลขที่ใบอนุญาต/เลขสถานที่ผลิต.....
วันที่ตรวจประเมิน..... วันที่ตรวจติดตามผลการแก้ไข ครั้งที่ ๑..... วันที่ตรวจติดตามผลการแก้ไข ครั้งที่ ๒.....

คำชี้แจงการใช้บันทึกการตรวจ : ตรวจประเมินแต่ละข้อกำหนด โดยมีระดับการตัดสินใจ ๓ ระดับ ได้แก่ ดี (๒ คะแนน) พอใช้ (๑ คะแนน) และปรับปรุง (๐ คะแนน) ตามลำดับ โดยใช้ผังการตัดสินใจ ดังนี้



ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมที่



ข้อกำหนด	ผลการตรวจประเมิน			ผลการแก้ไขครั้งที่๑	ผลการแก้ไขครั้งที่๒	หมายเหตุ
	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐			
หมวดที่ ๑ สถานที่ตั้ง อาคารผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา						
๑.๑ ทำเลที่ตั้งต้องห่างจากแหล่งที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น สิ่งปฏิกูล วัตถุอันตราย คอกสัตว์ ฝุ่นควัน น้ำท่วมขัง						
๑.๒ บริเวณโดยรอบอาคารผลิตและภายในอาคารผลิต ไม่มีการสะสมสิ่งของไม่ใช้แล้ว หรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหาร						
๑.๓ ภายนอกและภายในอาคารผลิต มีท่อหรือทางระบายน้ำที่เหมาะสม ลาดเอียงเพียงพอ ไม่อุดตัน ไม่ทำให้เกิดน้ำขังและและสกปรก มีการออกแบบที่เหมาะสมกับทิศทางการระบายน้ำ						
๑.๔ อาคารผลิต มั่นคง แข็งแรง ออกแบบง่ายต่อการทำความสะอาดและบำรุงรักษา สภาพสะอาด และไม่ชำรุด						
๑.๔.๑ พื้น ใช้วัสดุคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย มีความลาดเอียงเพียงพอลงสู่ทางระบายน้ำ สภาพสะอาด ไม่ชำรุด						
๑.๔.๒ ผนัง ใช้วัสดุคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย สภาพสะอาด ไม่ชำรุด						
๑.๔.๓ เพดาน ใช้วัสดุคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย รวมทั้งอุปกรณ์ที่ยึดติดด้านบน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน สภาพสะอาด ไม่ชำรุด						
๑.๕ อาคารผลิตสามารถป้องกันสัตว์และแมลงเข้าสู่บริเวณผลิต หรือป้องกันสัตว์และแมลงสัมผัสอาหาร						
๑.๖ อาคารผลิตมีพื้นที่ในการผลิตเพียงพอ แยกพื้นที่การผลิตอาหารออกจากที่พักอาศัย และการผลิตผลิตภัณฑ์อื่นที่มีใช้อาหารตามพระราชบัญญัติอาหาร รวมทั้งบริเวณรับประทานอาหาร						

(ลงชื่อ)..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

ข้อกำหนด	ผลการตรวจประเมิน			ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐			
๑.๗ อาคารผลิตมีพื้นที่ในการผลิตเป็นสัดส่วน และเป็นไปตาม สายงานการผลิต ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้าม						
๑.๘ อาคารผลิตมีห้องบรรจุ หรือมีมาตรการจัดการพื้นที่บรรจุ เพื่อ ป้องกันการปนเปื้อนซ้ำหลังการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แล้ว (M)						
๑.๙ อาคารผลิตมีระบบระบายอากาศที่ควบคุมทิศทางการไหลของ อากาศไม่ให้เกิดการปนเปื้อน และมีระบบระบายอากาศที่ เพียงพอ เพื่อป้องกันการเกิดเชื้อรา และปฏิบัติงานสะดวก						
๑.๑๐ อาคารผลิตมีแสงสว่างเพียงพอ						
หมวดที่ ๑ คะแนนรวม =	๒๔					คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน
ร้อยละของคะแนนที่ได้ =						
หมวดที่ ๒ เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา						
๒.๑ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตที่สัมผัสกับอาหาร มีการออกแบบที่ถูกสุขลักษณะ วัสดุเหมาะสม ง่ายต่อการ ทำความสะอาด ไม่มีซอกมุมหรือรอยเชื่อมต่อที่ล้างไม่ทั่วถึง						
๒.๒ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ติดตั้งในตำแหน่ง เหมาะสม เป็นไปตามสายงานการผลิต ง่ายต่อการทำความสะอาด ปฏิบัติงานสะดวก						
๒.๓ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต มีความสัมพันธ์กับ ชนิดของอาหารที่ผลิต กรรมวิธีการผลิต และมีจำนวนเพียงพอ						
๒.๔ โต๊ะหรือพื้นผิวปฏิบัติงานที่สัมผัสกับอาหารโดยตรง ออกแบบ ถูกสุขลักษณะ พื้นผิวเรียบ วัสดุเหมาะสม ไม่เป็นสนิม ทำความสะอาดง่าย สูงจากพื้นอย่างน้อย ๖๐ ซม. หรือ ในระดับที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนจากพื้นขณะปฏิบัติงาน						
๒.๕ กรณีใช้ระบบท่อในการลำเลียงอาหาร พื้นผิวภายในท่อ รวมทั้ง ปั๊ม ข้อต่อ ปะเก็น วาล์วต่าง ๆ ที่สัมผัสอาหาร ต้องออกแบบ อย่างถูกสุขลักษณะ ไม่มีจุดอับและซอกมุม สามารถทำความสะอาด สะอาดได้ทั่วถึง มีอุปกรณ์ปิดปลายท่อที่ยังไม่ใช้งาน						
๒.๖ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ต้องมีการ ทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ กรณีที่ใช้สัมผัสกับอาหารที่ พร้อมสำหรับการบริโภค (ready to eat) ต้องมีการฆ่าเชื้อ ก่อนการใช้งาน มีการจัดเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้ว เป็นสัดส่วน ถูกสุขลักษณะ ป้องกันการปนเปื้อน						
๒.๗ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ต้องบำรุงรักษาให้อยู่ ในสภาพที่ดี ใช้งานได้ ไม่ปนเปื้อน กรณีอุปกรณ์มีอายุการใช้งาน ต้องจดบันทึกอายุการใช้งาน และเปลี่ยนเมื่อครบกำหนด						
๒.๘ อุปกรณ์การชั่งตวงวัด มีความเหมาะสม เพียงพอ มีความ เที่ยงตรงแม่นยำ มีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง						
หมวดที่ ๒ คะแนนรวม =	๑๖					คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน
ร้อยละของคะแนนที่ได้ =						

(ลงชื่อ)..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

ข้อกำหนด	ผลการตรวจประเมิน			ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐			
หมวดที่ ๓ การควบคุมกระบวนการผลิต						
๓.๑ วัตถุดิบ ส่วนผสม และวัตถุดิบอาหาร						
๓.๑.๑ มีการคัดเลือกวัตถุดิบ ส่วนผสม และวัตถุดิบอาหาร ที่มีคุณภาพ ความปลอดภัย และมีข้อมูลความปลอดภัย ตามประเภทของวัตถุดิบ						
๓.๑.๒ มีการเก็บรักษาน้ำขึ้นหรือยกพื้น ป้องกันการปนเปื้อน แยกเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกับวัตถุดิบอันตรายหรือ วัตถุดิบอื่นที่ไม่ใช่อาหาร กรณีผลิตอาหารที่ไม่มีสาร ก่อภูมิแพ้ ต้องเก็บแยกจากวัตถุดิบที่มีสารก่อภูมิแพ้ มีระบบการนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ						
๓.๑.๓ มีวิธีการลดการปนเปื้อนเบื้องต้นจากอันตรายที่มากับ วัตถุดิบหรือส่วนผสมตามความจำเป็น เช่น ล้างทำความสะอาด ตัดแต่ง คัดแยก ลวก กรอง ลดอุณหภูมิ ซ้ำเชื้อ						
๓.๒ ภาชนะบรรจุ						
๓.๒.๑ มีการคัดเลือกภาชนะบรรจุที่มีคุณภาพความปลอดภัย เหมาะสมตามวัตถุประสงค์การใช้ และมีการตรวจสอบ สภาพและความสมบูรณ์ของภาชนะบรรจุ						
๓.๒.๒ มีการเก็บรักษา ขนย้าย และนำไปใช้อย่างเหมาะสม ไม่ปนเปื้อน มีระบบการนำไปใช้ตามลำดับก่อนหลัง						
๓.๒.๓ มีการทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อก่อนการใช้งานตาม ความจำเป็น ขนย้ายภาชนะบรรจุที่ทำความสะอาดแล้ว โดยไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนซ้ำ หากไม่ใช้งานทันทีต้อง มีระบบการป้องกันการปนเปื้อน						
๓.๓ การผสม						
๓.๓.๑ กรณีใช้วัตถุดิบอาหาร ต้องใช้ตามที่กฎหมายกำหนด ซึ่งรวมถึงอุปกรณ์ที่เหมาะสม ผสมให้เข้ากันอย่าง ทั่วถึง มีบันทึกผล หรือการใช้สารช่วยในการผลิต ต้องใช้ตามข้อมูลความปลอดภัย และมีมาตรการกำจัด ออกให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัย (M)						
๓.๓.๒ ส่วนผสมอื่น ๆ มีการตรวจสอบอัตราส่วนการผสมให้ เป็นไปตามสูตรที่แสดงบนฉลาก หรือที่ได้รับอนุญาตไว้ และการผสมมีความสม่ำเสมอเพื่อควบคุมคุณภาพ						
๓.๓.๓ น้ำ และน้ำแข็ง ที่เป็นส่วนผสม หรือที่สัมผัสกับอาหารที่ พร้อมสำหรับการบริโภค มีคุณภาพหรือมาตรฐานตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข มีผลการตรวจวิเคราะห์ อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีการจัดเก็บในลักษณะ ที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน (M)						
๓.๓.๔ ระหว่างกระบวนการผลิต มีการเก็บรักษาสารผสมที่ผสม แล้วภายใต้สภาวะที่ป้องกันการเสื่อมเสียจากจุลินทรีย์ และการปนเปื้อนข้าม และนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ						

(ลงชื่อ)..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

ข้อกำหนด	ผลการตรวจประเมิน			ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐			
๓.๔ มีการควบคุมกระบวนการลดและขจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค และมีการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอ และบันทึกผล (M)						
๓.๕ กรณีการผลิตที่ไม่มีกระบวนการลดและขจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ เช่น การผสมส่วนผสมแห้งหรือของเหลวที่เป็นน้ำมัน การแบ่งบรรจุอาหารแห้ง การตัดแต่งผักผลไม้สด การบรรจุอาหารสด ต้องมีการควบคุมการปนเปื้อนตลอดกระบวนการผลิตอย่างเข้มงวด (M)						
๓.๖ การบรรจุและปิดผนึก						
๓.๖.๑ บรรจุและปิดผนึกอย่างเหมาะสม ดำเนินการรวดเร็ว ควบคุมอุณหภูมิเพื่อป้องกันการเจริญของเชื้อจุลินทรีย์ มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ กรณีใช้วัสดุรักษาคุณภาพอาหารต้องใช้อย่างถูกต้อง						
๓.๖.๒ ตรวจสอบความสมบูรณ์ของการปิดผนึก						
๓.๖.๓ สภาพฉลากสมบูรณ์ มีข้อมูลเพียงพอ เพื่อให้ผู้บริโภคสามารถบริโภคได้อย่างปลอดภัย						
๓.๗ ในกระบวนการผลิต มีการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุดิบอาหาร และผลิตภัณฑ์สุดท้าย ในลักษณะที่ไม่เกิดการปนเปื้อนข้าม (M)						
๓.๘ มีข้อมูลที่จำเป็นเพื่อบ่งชี้สำหรับการตามสอบย้อนกลับ เช่น ชนิด รุนการผลิตและแหล่งที่มาของวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุดิบอาหาร ภาชนะบรรจุ ผลิตภัณฑ์สุดท้าย ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน						
๓.๙ ผลิตภัณฑ์สุดท้าย						
๓.๙.๑ ผลิตภัณฑ์สุดท้ายมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง โดยมีผลวิเคราะห์อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง (M)						
๓.๙.๒ มีการเก็บรักษาและขนส่งผลิตภัณฑ์สุดท้ายเพื่อจำหน่ายอย่างเหมาะสม สามารถรักษาคุณภาพ ล้างทำความสะอาด และป้องกันการปนเปื้อนข้ามจากพาหนะขนส่ง ผู้ปฏิบัติงาน และสิ่งแวดล้อมได้						
๓.๑๐ มีบันทึกเกี่ยวกับชนิด ปริมาณการผลิต และข้อมูลการจำหน่าย รวมทั้งมีวิธีการเรียกคืนสินค้า						
๓.๑๐.๑ กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (M)						
๓.๑๐.๒ กรณีผลิตอาหารอื่นนอกเหนือจากผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร						
๓.๑๑ มีการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานอย่างเหมาะสม โดยการคัดแยกหรือทำลาย						
๓.๑๒ มีการเก็บรักษาน้ำหนักและรายงาน หลังจากพ้นระยะเวลาการวางจำหน่ายที่แสดงในฉลากผลิตภัณฑ์อย่างน้อย ๑ ปี						

(ลงชื่อ)..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

ข้อกำหนด	ผลการตรวจประเมิน			ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐			
๓.๑๓ มีการตรวจประเมินตนเองโดยหน่วยงานภายในหรือ หน่วยงานภายนอก ตามประกาศฯ ฉบับนี้ อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และดำเนินการโดยผู้ที่มีความรู้ความเข้าใจ กรณี พบข้อบกพร่องต้องมีมาตรการแก้ไข						
หมวดที่ ๓ คะแนนรวม =	๔๘					คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน
ร้อยละของคะแนนที่ได้ =						
หมวดที่ ๔ การสุขาภิบาล						
๔.๑ น้ำที่ใช้ ต้องเป็นน้ำสะอาด ที่เหมาะสมตามวัตถุประสงค์ที่ใช้						
๔.๒ ห้องส้วม และอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม มีจำนวนเพียงพอ ใช้งานได้ ถูกสุขลักษณะ มีสบู่เหลว อุปกรณ์ทำให้มือแห้ง หรือสารฆ่าเชื้อโรค แยกจากบริเวณผลิตหรือไม่เปิดสู่ บริเวณผลิตโดยตรง						
๔.๓ มีสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับเปลี่ยนเสื้อผ้า เก็บของใช้ ส่วนตัวของผู้ปฏิบัติงาน เพียงพอและเหมาะสม อยู่ใน ตำแหน่งที่สะดวกต่อการใช้งาน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน						
๔.๔ มีอ่างล้างมือบริเวณผลิต จำนวนเพียงพอ ใช้งานได้ ตำแหน่ง เหมาะสม มีสบู่เหลว มีอุปกรณ์ทำให้มือแห้งหรือสารฆ่าเชื้อโรค						
๔.๕ มีมาตรการควบคุมและกำจัดสัตว์และแมลงอย่างมีประสิทธิภาพ วิธีการกำจัดไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน						
๔.๖ มีการจัดการขยะที่เหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ภาชนะใส่ขยะเหมาะสม ตำแหน่งที่ตั้งภาชนะใส่ขยะหรือ ศูนย์รวมขยะเหมาะสม วิธีการและความถี่ในการกำจัดขยะ และการขนย้ายลำเลียง ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน						
๔.๗ มีมาตรการจัดการสารเคมี มีข้อมูลสารเคมี นำไปใช้อย่าง ปลอดภัยตามวิธีการใช้ที่กำหนด ไม่ปนเปื้อน จัดเก็บแยก เป็นสัดส่วนจากบริเวณผลิต และมีป้ายบ่งชี้ มีมาตรการ ป้องกันผู้ไม่เกี่ยวข้องนำสารเคมีอันตรายไปใช้โดยไม่ได้รับ อนุญาต						
๔.๘ มีมาตรการจัดการกับอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการกำจัดสัตว์และ แมลง การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ และการซ่อมบำรุงใน ลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน						
หมวดที่ ๔ คะแนนรวม =	๑๖					คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน
ร้อยละของคะแนนที่ได้ =						
หมวดที่ ๕ สุขลักษณะส่วนบุคคล						
๕.๑ ผู้ปฏิบัติงานและบุคลากรในบริเวณผลิต						
๕.๑.๑ ไม่เป็นโรคหรือพาหะของโรคตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑ ไม่มีบาดแผล และมีมาตรการสำหรับ ผู้ปฏิบัติงานที่มีอาการของโรค						

ข้อกำหนด	ผลการตรวจประเมิน			ผลการ	ผลการ	หมายเหตุ
	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	แก้ไข ครั้งที่ ๑	แก้ไข ครั้งที่ ๒	
๕.๑.๒ รักษาความสะอาดของร่างกาย เช่น เล็บสั้น ไม่ทาสีเล็บ						
๕.๑.๓ ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และ หลังจากสัมผัสสิ่งสกปรกที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน รวมถึง กรณีสวมถุงมือ ต้องล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อน สวมถุงมือ						
๕.๑.๔ กรณีสวมถุงมือที่สัมผัสอาหาร ถุงมือต้องอยู่ในสภาพ สมบูรณ์ สะอาด ถูกสุขลักษณะ ทำด้วยวัสดุที่สัมผัส อาหารได้ โดยไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับอาหาร						
๕.๑.๕ สวมหมวกคลุมผม หรือผ้าคลุมผม ชูดหรือผ้ากันเปื้อน และรองเท้าที่สะอาดขณะปฏิบัติงาน รวมทั้งสวม ผ้าปิดปากตามความจำเป็น						
๕.๑.๖ ไม่บริโภคอาหาร ไม่สูบบุหรี่ ในขณะที่ปฏิบัติงาน และ ไม่นำของใช้ส่วนตัวเข้าไปในบริเวณผลิต เช่น เครื่องประดับ นาฬิกา และไม่มีพฤติกรรมที่อาจทำให้ เกิดการปนเปื้อนสู่อาหาร						
๕.๑.๗ ผู้ปฏิบัติงานผ่านการฝึกอบรมแต่ละระดับอย่าง เหมาะสมและมีหลักฐานการฝึกอบรม รวมทั้งปฏิบัติ ตามป้ายคำแนะนำด้านสุขลักษณะอย่างเคร่งครัด						
๕.๒ มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มี ความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณผลิตเพื่อป้องกันการปนเปื้อน						
หมวดที่ ๕ คะแนนรวม =	๑๖					คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน
ร้อยละของคะแนนที่ได้ =						

(ลงชื่อ)..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ ๑
สำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค
ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง

ชื่อสถานที่ผลิต/ผู้ได้รับอนุญาต.....เลขที่ใบอนุญาต/เลขสถานที่ผลิต.....
 วันที่ตรวจประเมิน..... วันที่ตรวจติดตามผลการแก้ไข ครั้งที่ ๑..... วันที่ตรวจติดตามผลการแก้ไข ครั้งที่ ๒.....

ตรวจประเมินสถานที่ผลิต ☐ น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ☐ น้ำแร่ธรรมชาติ ☐ น้ำแข็งบริโภค

คำชี้แจงการใช้บันทึกการตรวจ : ผ่าน หมายถึง มีการปฏิบัติที่สอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนด หรือมีมาตรการอื่นในการป้องกันการปนเปื้อนอันตรายในอาหาร

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการแก้ไขครั้งที่ ๑	ผลการแก้ไขครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
๑. กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และน้ำแร่ธรรมชาติที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง					
๑.๑ มีผลวิเคราะห์น้ำดิบที่ตรวจโดยห้องปฏิบัติการอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง					
๑.๒ มีการปรับสภาพน้ำดิบเพื่อลดปริมาณจุลินทรีย์เริ่มต้น (ตามความจำเป็น) ดังนี้ - เมื่อใช้ระบบการผลิตน้ำอ่อน (softening) - เมื่อใช้ระบบการผลิตน้ำอาร์โอ (Reverse osmosis; RO) - เมื่อมีการผลิตน้ำแร่ธรรมชาติ					
๑.๓ มีกระบวนการปรับคุณภาพน้ำที่สามารถลดอันตรายให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยตามที่กฎหมายกำหนด อุปกรณ์ปรับคุณภาพน้ำใช้งานได้ สัมพันธ์กับอัตราการผลิต ดังนี้ ๑.๓.๑ การใช้ระบบผลิตน้ำอ่อน (๑) น้ำดิบที่ใช้ต้องมีคุณภาพดีตามที่กฎหมายกำหนดคุณภาพผลิตภัณฑ์อย่างน้อย ๓ รายการ คือ ค่า pH ของแข็งทั้งหมด (Total Solids) และสารปนเปื้อนที่มีประจุลบ (๒) มีการตรวจสอบประสิทธิภาพการกรองหรือฆ่าเชื้อ เช่น การวัดคลอรีนหลังกรองคาร์บอน การวัดความกระด้างหลังการกรองเรซิน การทำงานของหลอดยูวี การทดสอบเชื้อจุลินทรีย์ และบันทึกผล ๑.๓.๒ การใช้ระบบผลิตน้ำอาร์โอ (๑) เยื่อกรองมีขนาดรูกรองเล็กกว่า ๑ nm. (๒) มีวิธีการดูแลและตรวจสอบความสมบูรณ์ของเยื่อกรองทุกรอบการผลิต เช่น วัดความดัน หรืออัตราการไหล หรือค่าการนำไฟฟ้า (conductivity) กรณีพบฉีกขาดหรืออุดตันต้องเปลี่ยนหรือล้างเยื่อกรอง และจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานทันที และบันทึกผล					

(ลงชื่อ)..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
๑.๓.๓ การผลิตระบบอื่น หรือใช้ร่วมกันหลายระบบ เช่น กระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน กระบวนการผลิตน้ำปราศจากไอออน (deionization) (๑) กระบวนการลดขจัดอันตรายครอบคลุมด้านกายภาพ เคมี จุลินทรีย์ (๒) มีการเฝ้าระวังและตรวจสอบเครื่องจักรหรืออุปกรณ์ให้มีความมั่นใจว่ากระบวนการลดหรือขจัดอันตรายมีประสิทธิภาพ และบันทึกผล ๑.๓.๔ การผลิตน้ำแร่ธรรมชาติ (๑) กระบวนการปรับคุณภาพน้ำต้องไม่ทำให้สารประกอบสำคัญเปลี่ยนแปลงไป เช่น การเติมอากาศ การกรองกรวด/ทราย การกรองแอนทราไซด์/แมงกานีสแซนด์ การกรองคาร์บอน การกรอง microfiltration/ultrafiltration (๒) มีวิธีการดูแลและตรวจสอบความสมบูรณ์ของเยื่อกรอง (ถ้ามี) ทุกขั้นตอนการผลิต และบันทึกผล					
๑.๔ มีการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ ๑.๔.๑ มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวสัมผัสอาหารในขั้นตอนการบรรจุ					
๑.๔.๒ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ (๑) <u>ภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง</u> มีการล้างและฆ่าเชื้อด้วยวิธีการที่เหมาะสม และมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนก่อนนำไปบรรจุ เช่น ล้างด้วยน้ำอบบรรจุและบรรจุทันที (๒) <u>ภาชนะบรรจุชนิดใช้ครั้งเดียว</u> ล้างด้วยน้ำอบบรรจุหรือมีมาตรการอื่นป้องกันการปนเปื้อน และบรรจุทันที					
๑.๔.๓ บรรจุในห้องบรรจุที่สะอาด และการบรรจุ ป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม มีแท่นบรรจุสูงจากพื้น บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรง และปิดผนึกทันที วิธีการปิดผนึกไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน					
๑.๔.๔ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุ แต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ปิดปาก ล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน มือไม่สัมผัสปากภาชนะบรรจุหรือภายในภาชนะบรรจุ					

(ลงชื่อ)..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

รายการตรวจสอบ	ผลการประเมิน		ผลการแก้ไขครั้งที่ ๑	ผลการแก้ไขครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
๒. กรณีผลิตน้ำแข็งบริโภค					
๒.๑ น้ำที่ใช้ผลิตน้ำแข็งมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย น้ำแข็ง มีผลวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง					
๒.๒ กรณีผลิตน้ำแข็งซอง					
๒.๒.๑ น้ำที่ใช้อัดซองน้ำแข็ง น้ำล้างน้ำแข็ง หรือน้ำที่มีโอกาสสัมผัสกับน้ำแข็งต้องใช้น้ำที่มีมาตรฐานเช่นเดียวกับน้ำที่ใช้ผลิตน้ำแข็งกรณีใช้น้ำชำต้องเปลี่ยนถ่านน้ำ และทำความสะอาดบ่อหรือถังพักอย่างสม่ำเสมอ และบันทึกผล					
๒.๒.๒ พื้นผิวสัมผัสน้ำแข็ง เช่น พื้นลานถอดของพื้นผิวลำเลียงและขนส่งน้ำแข็งของ เครื่องตัดหรือบดน้ำแข็ง มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออย่างสม่ำเสมอ และจำกัดบริเวณเพื่อควบคุมสุขลักษณะ เช่น เปลี่ยนรองเท้าสะอาดที่ใช้เฉพาะบริเวณ					
๒.๒.๓ มีวิธีการลำเลียง ตัด บด บรรจุ ขนส่ง อย่างถูกสุขลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน					
๒.๒.๔ มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ โดยเฉพาะภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง กระสอบบรรจุน้ำแข็งต้องมีการล้าง ฆ่าเชื้อ ผึ่งแห้ง และเก็บรักษาถูกสุขลักษณะ					
๒.๒.๕ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้ปฏิบัติงาน แต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ปิดปาก ล้างมือก่อนเริ่มปฏิบัติงาน มือไม่สัมผัสปากภาชนะบรรจุหรือภายในภาชนะบรรจุ					
๒.๓ กรณีการผลิตน้ำแข็งยูนิท					
๒.๓.๑ มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ โดยเฉพาะภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง กระสอบบรรจุน้ำแข็ง ต้องมีการล้าง ฆ่าเชื้อ ผึ่งให้แห้ง และเก็บรักษาอย่างถูกสุขลักษณะ					
๒.๓.๒ บรรจุในหีบบรรจุที่สะอาด และมีการป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม มีแท่นบรรจุสูงจากพื้น บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรงและปิดผนึกทันที วิธีการปิดผนึกไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน					
๒.๓.๓ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุ แต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ปิดปาก ล้างมือก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และมือไม่สัมผัสปากภาชนะบรรจุหรือภายในภาชนะบรรจุ					

(ลงชื่อ)..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
๓. ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร					
๓.๑ มีการแต่งตั้งผู้ที่มีความรู้ความสามารถทำหน้าที่เป็น ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร ทำหน้าที่ประจำ ณ สถานที่ผลิต มีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จ หลักสูตรการฝึกอบรม					

บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ ๒
สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์

ชื่อสถานที่ผลิต/ผู้ได้รับอนุญาต.....เลขที่ใบอนุญาต/เลขสถานที่ผลิต.....

วันที่ตรวจประเมิน..... วันที่ตรวจติดตามผลการแก้ไข ครั้งที่ ๑..... วันที่ตรวจติดตามผลการแก้ไข ครั้งที่ ๒.....

คำชี้แจงการใช้บันทึกการตรวจ : ผ่าน หมายถึง มีการปฏิบัติที่สอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนด หรือมีมาตรการอื่นในการป้องกันการปนเปื้อนอันตรายในอาหาร

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการแก้ไขครั้งที่ ๑	ผลการแก้ไขครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
๑. การรับน้ำนมดิบ					
๑.๑ มีมาตรการในการควบคุมหรือลดอันตรายจากยาปฏิชีวนะ และบันทึกผล					
๑.๒ มีมาตรการในการควบคุมจำนวนเชื้อจุลินทรีย์เริ่มต้นในน้ำนมดิบ					
๒. การควบคุมกระบวนการพาสเจอไรซ์					
๒.๑ การพาสเจอไรซ์แบบไม่ต่อเนื่อง (Batch pasteurization)					
๒.๑.๑ เครื่องพาสเจอไรซ์ มีอุปกรณ์ที่ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยดังรายการต่อไปนี้ (๑) เครื่องมือวัดอุณหภูมิสำหรับวัดอุณหภูมิอ้างอิง ต้องเที่ยงตรงแม่นยำ มีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง (๒) อุปกรณ์กวน เพื่อให้ความร้อนกระจายได้ทั่วถึง					
๒.๑.๒ มีการควบคุมอุณหภูมิและเวลาการพาสเจอไรซ์ในทุกขั้นตอนการผลิต และบันทึกผล					
๒.๒ การพาสเจอไรซ์แบบต่อเนื่อง (Continuous pasteurization)					
๒.๒.๑ เครื่องพาสเจอไรซ์ มีอุปกรณ์ที่ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยดังรายการต่อไปนี้ (๑) เครื่องมือวัดอุณหภูมิสำหรับวัดอุณหภูมิอ้างอิง (๒) อุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ (๓) อุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลอัตโนมัติ และระบบเตือน เมื่ออุณหภูมิฆ่าเชื้อต่ำกว่าที่กำหนด (๔) อุปกรณ์ควบคุมอัตราการไหล อุปกรณ์การวัดเที่ยงตรง แม่นยำ สอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง					
๒.๒.๒ การควบคุมอุณหภูมิและเวลาการพาสเจอไรซ์ทุกขั้นตอนการผลิต มีการยืนยันความถูกต้อง (Validation) ของเวลาในการคงอุณหภูมิ (Holding time) และบันทึกผล					

(ลงชื่อ)..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
๒.๓ มีการตรวจประสิทธิภาพการพาสเจอไรซ์ และใช้เป็นข้อกำหนดในการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ เช่น การตรวจเอนไซม์ฟอสฟาเตส หรือเปอร์ออกซิเดส หรือการตรวจเชื้อจุลินทรีย์ และบันทึกผล					
๓. การป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ					
๓.๑ มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ โดยมีการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ หรือเก็บรักษาภายใต้สภาวะที่ป้องกันการปนเปื้อนอย่างเหมาะสม					
๓.๒ มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวสัมผัสอาหารในขั้นตอนหลังการพาสเจอไรซ์ เช่น ถังพักรอบรรจุ เครื่องบรรจุ หัวบรรจุ ระบบท่อลำเลียง อย่างเหมาะสม และบันทึกผล					
๓.๓ มีวิธีการบรรจุที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม มีแท่นบรรจุสูงจากพื้น บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรงและปิดผนึกทันที วิธีการปิดผนึกไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน					
๓.๔ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุ แต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก และล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน มือไม่สัมผัสปากภาชนะบรรจุหรือภายในภาชนะบรรจุ					
๓.๕ มีการควบคุมอุณหภูมิผลิตภัณฑ์ไม่ให้เกิน ๘ องศาเซลเซียส ตลอดเวลาภายหลังกระบวนการพาสเจอไรซ์ การเก็บรักษา ตลอดจนการขนส่งและบันทึกผล					
๔. ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร					
๔.๑ มีการแต่งตั้งผู้ที่มีความรู้ความสามารถทำหน้าที่เป็นผู้ควบคุมการผลิตอาหาร ทำหน้าที่ประจำ ณ สถานที่ผลิต มีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรการฝึกอบรม					

บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ ๓
สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด
ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า

ชื่อสถานที่ผลิต/ผู้ได้รับอนุญาต.....เลขที่ใบอนุญาต/เลขสถานที่ผลิต.....
 วันที่ตรวจประเมิน..... วันที่ตรวจติดตามผลการแก้ไข ครั้งที่ ๑..... วันที่ตรวจติดตามผลการแก้ไข ครั้งที่ ๒.....

คำชี้แจงการใช้บันทึกการตรวจ : ผ่าน หมายถึง มีการปฏิบัติที่สอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนด หรือมีมาตรการอื่นในการป้องกันการปนเปื้อนอันตรายในอาหาร

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการแก้ไขครั้งที่ ๑	ผลการแก้ไขครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
๑. การยืนยันความถูกต้อง (Validation) และการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน					
๑.๑ มีหลักฐานยืนยันความถูกต้อง (Validation) ของกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนว่าเพียงพอในการทำให้อาหารปลอดเชื้อเชิงการค้า ๑.๑.๑ กรณีฆ่าเชื้ออาหารหลังการบรรจุ ต้องมีรายงานผลการศึกษาที่ดำเนินการโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority; PA) ดังนี้ (๑) การกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution; TD) (๒) การแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์ (Heat Penetration; HP)					
๑.๑.๒ กรณีใช้กรรมวิธียับยั้งการงอกของสปอร์คลอสทริเดียม โบทูลินัม มีวิธีการควบคุมการฆ่าเชื้อที่สามารถวัดอุณหภูมิอาหารได้โดยตรงขณะฆ่าเชื้อ ไม่จำเป็นต้องศึกษา TD และ HP ต้องมีเอกสารอ้างอิงอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ					
๑.๑.๓ กรณีระบบการผลิตและการบรรจุแบบปลอดเชื้อ (Aseptic processing and aseptic packaging systems) ต้องมีรายงานผลการศึกษาและหลักฐานว่าผ่านการฆ่าเชื้อด้วยวิธีการที่เหมาะสมโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ที่ดำเนินการโดย PA					
๑.๑.๔ เป้าหมายในการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (๑) การผลิตอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ ต้องศึกษาภายใต้ปัจจัยของจุลินทรีย์เป้าหมาย กรณีใช้คลอสทริเดียม โบทูลินัม ต้องมี F ₀ ไม่นต่ำกว่า ๓ นาที (๒) การผลิตที่ใช้กรรมวิธียับยั้งการงอกของสปอร์คลอสทริเดียม โบทูลินัม ต้องใช้กระบวนการพาสเจอไรซ์เป็นอย่างน้อย					

(ลงชื่อ)..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
๑.๒ กรณีผลิตอาหารด้วยเครื่องฆ่าเชื้อระบบต่อเนื่อง (Continuous process) ต้องมีการยืนยันความถูกต้องของเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ					
๑.๓ ทุกกระบวนการผลิต ต้องจัดทำกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด (Scheduled Process; SP) เป็นเอกสารที่ระบุกระบวนการฆ่าเชื้อ ภายใต้ปัจจัยวิกฤตที่ต้องควบคุม					
๑.๔ ผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) ต้องมีความรู้ ความสามารถ โดยกำหนดวุฒิการศึกษา มีหลักฐานการสอบผ่าน และสำเร็จหลักสูตรการฝึกอบรม และมีประสบการณ์การทำงาน					
๒. การควบคุมกระบวนการผลิต ทุกกรรมวิธีการผลิตต้องดำเนินการดังต่อไปนี้					
๒.๑ มีการควบคุมและตรวจสอบปัจจัยวิกฤตให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในเอกสาร Scheduled Process ด้วยเครื่องมือที่เที่ยงตรง แม่นยำ และบันทึกผลตัวอย่างปัจจัยวิกฤต เช่น - น้ำหนักบรรจุ อัตราส่วนผสมที่มีผลต่อการแทรกผ่านความร้อนในอาหาร เช่น แป้ง น้ำมัน - ค่า pH หรือค่า a_w - อุณหภูมิเริ่มต้นของผลิตภัณฑ์ก่อนการฆ่าเชื้อ - อุณหภูมิ และเวลาในการฆ่าเชื้อ					
๒.๒ มีการตรวจสอบความสมบูรณ์ของรอยผนึก ดำเนินการของภาชนะบรรจุ ด้วยวิธีตรวจพินิจ (Visual test) อย่างน้อยทุก ๓๐ นาที ระหว่างการผลิต และวิธีทดสอบความแข็งแรงของรอยผนึก เช่น เลอะตะเข็บเปิดฝา ดึงรอยผนึก หรือวิธีการอื่นอย่างน้อยทุก ๔ ชั่วโมง หรือตามความเหมาะสม และบันทึกผล					
๒.๓ มีมาตรการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ในสถานะที่เกิดการเบี่ยงเบน (Process deviation) ไปจาก Scheduled Process และบันทึกผล					
๒.๔ มีการทวนสอบบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิต การฆ่าเชื้อ และการควบคุมปัจจัยวิกฤตให้เป็นไปตาม Scheduled Process ภายใน ๒๔ ชั่วโมง และบันทึกผล โดยผู้ควบคุมการผลิตอาหาร					
๒.๕ มีการแต่งตั้งผู้ที่มีความรู้ความสามารถทำหน้าที่เป็นผู้ควบคุมการผลิตอาหาร ทำหน้าที่ประจำ ณ สถานที่ผลิต มีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรการฝึกอบรม					

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการแก้ไขครั้งที่ ๑	ผลการแก้ไขครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
๓. กรรมวิธีการทำลายสปอร์ของคลอสทริเดียม โบทูลินัม					
๓.๑ กรรมวิธีการผลิตโดยใช้เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน (Retorted method)					
๓.๑.๑ การฆ่าเชื้ออาหารพร้อมภาชนะบรรจุ โดยใช้เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน (Retorts) ต้องมีอุปกรณ์ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยดังนี้ (๑) เครื่องมือวัดอุณหภูมิอ้างอิง (๒) เครื่องบันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ (๓) อุปกรณ์หมุนเวียนตัวกลางให้ความร้อน ดังนี้ - <u>ใช้ไอน้ำ</u> ต้องติดตั้งช่องระบายไอน้ำ (Bleeder) เปิดตลอดเวลาฆ่าเชื้อ - <u>ใช้ไอน้ำผสมอากาศ</u> ต้องติดตั้งพัดลมและระบบควบคุมสัดส่วนของไอน้ำและอากาศ และมีสัญญาณเตือน - <u>ใช้น้ำร้อนท่วม</u> ต้องติดตั้งอุปกรณ์หมุนเวียนน้ำร้อน เช่น ปั๊ม หรือใช้อากาศอัด และสัญญาณเตือน พร้อมอุปกรณ์แสดงระดับน้ำ - <u>ใช้น้ำร้อนพ่น</u> ต้องติดตั้งปั๊มหมุนเวียนน้ำร้อน อุปกรณ์วัดอัตราการไหล (Flow meter) และมีสัญญาณเตือน (๔) กรณีเครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน ที่ใช้ความดันส่วนเพิ่ม (Over-pressure retorts) ต้องมีการติดตั้งมาตรวัดความดัน (๕) กรณีเครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดันที่ออกแบบให้หมุนหรือเคลื่อนที่ขณะฆ่าเชื้อ ต้องมีการติดตั้งอุปกรณ์ควบคุมรอบการหมุนหรือความเร็ว (แล้วแต่กรณี) กรณีใช้เครื่องฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่อง ต้องมีอุปกรณ์ควบคุมความเร็วสายพานสัมพันธ์กับเวลาการฆ่าเชื้อ อุปกรณ์ การวัดที่ เที่ยงตรงแม่นยำ สอบเทียบ อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง					
๓.๒ กรรมวิธีการผลิตด้วยระบบการผลิตและการบรรจุแบบปลอดเชื้อ (Aseptic processing and aseptic packaging systems)					
๓.๒.๑ มีแผนภูมิการผลิต (Process flow diagram) ที่แสดงถึงปัจจัยวิกฤตตาม Scheduled Process					
๓.๒.๒ เครื่องฆ่าเชื้อ มีอุปกรณ์ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยดังต่อไปนี้ (๑) เครื่องมือวัดอุณหภูมิอ้างอิง (๒) อุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ (๓) อุปกรณ์ควบคุมอัตราการไหล และอุปกรณ์วัดอัตราการไหล					

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
- กรณีใช้ปั๊มชนิด Positive displacement ต้องมีเอกสารแสดงความสัมพันธ์ระหว่างความเร็วรอบกับอัตราการไหล ไม่จำเป็นต้องติดตั้งอุปกรณ์วัดอัตราการไหล (๔) อุปกรณ์สร้างความดันย้อนกลับ (๕) อุปกรณ์ควบคุมความดันต่างระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วกับที่ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ กรณี Indirect heating (๖) อุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลอัตโนมัติ และระบบเตือนกรณีเกิดเบี่ยงเบนไปจากกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด อุปกรณ์การวัดเที่ยงตรง แม่นยำ สอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง					
๓.๒.๓ เครื่องมือและอุปกรณ์การผลิตที่ติดตั้งหลังฆ่าเชื้ออาหาร (Downstream equipment) ต้องฆ่าเชือก่อนเริ่มการผลิต (Pre-sterilization) และรักษาสภาพปลอดเชื้อระหว่างการผลิต และมีบันทึกผล					
๓.๒.๔ ในกรณีที่ต้องเก็บรักษาผลิตภัณฑ์เพื่อรอการบรรจุต้องจัดให้มี Aseptic surge tank และมีการควบคุมสภาวะที่รักษาสภาพปลอดเชื้อและบันทึกผล					
๓.๒.๕ ระบบการบรรจุและปิดผนึกแบบปลอดเชื้อ (Aseptic packaging system)					
(๑) มีการฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุให้อยู่ในสภาพปลอดเชื้อ และบันทึกผล					
(๒) มีวิธีการควบคุมสภาวะปลอดเชื้อในระหว่างการบรรจุ (Aseptic zones) และควบคุมปัจจัยวิกฤตให้เป็นไปตาม Scheduled Process และบันทึกผล					
๓.๒.๖ มีการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สุดท้ายอย่างเหมาะสม ป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายและปนเปื้อน					
๔. กรรมวิธียับยั้งการออกของสปอร์คลอสทริเดียม โบทูลินัม					
๔.๑ วิธีกรยับยั้งการออกของสปอร์คลอสทริเดียม โบทูลินัม					
๔.๑.๑ วิธีการปรับกรด (Acidification) ต้องมีเอกสารขั้นตอนวิธีการปรับกรด และระบุปัจจัยวิกฤตวิธีสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบ และบันทึกผลการตรวจสอบค่า pH ตามความถี่ที่เหมาะสม เพื่อควบคุมค่า pH ในผลิตภัณฑ์ ให้ไม่เกิน ๔.๖ ภายในระยะเวลาที่กำหนด					

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
๔.๑.๒ วิธีการควบคุมค่าวอเตอร์แอคทิวิตีของอาหาร (Water Activity control method) ต้องมีเอกสารขั้นตอนวิธีการควบคุมค่า a_w และระบุปัจจัยวิกฤต วิธีสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบ และบันทึกผลการตรวจสอบค่า a_w ตามความถี่ที่เหมาะสม และบันทึกผล เพื่อควบคุมค่า a_w ในผลิตภัณฑ์ ให้ไม่เกิน ๐.๙๒					
๔.๒ การฆ่าเชื้อด้วยความร้อน					
๔.๒.๑ กรณีฆ่าเชื้ออาหาร หรือฆ่าเชื้ออาหารพร้อมภาชนะบรรจุ ด้วยเครื่องฆ่าเชื้อด้วยความร้อนภายใต้บรรยากาศปกติ (cookers/water bath/pasteurizer) มีอุปกรณ์ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยดังต่อไปนี้ (๑) เครื่องมือวัดอุณหภูมิ (๒) อุปกรณ์ควบคุมอัตราเร็วสายพาน (กรณีใช้เครื่องฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่อง) (๓) อุปกรณ์กวน (กรณีฆ่าเชื้ออาหารเหลว) อุปกรณ์การวัดเที่ยงตรง แม่นยำ สอบเทียบ อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง					
๔.๒.๒ กรณีฆ่าเชื้ออาหารเหลว โดยใช้เครื่องฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่อง (Continuous pasteurizers) มีอุปกรณ์ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยดังนี้ (๑) เครื่องมือวัดและบันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ (๒) อุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลอัตโนมัติ และระบบเตือน (๓) อุปกรณ์ควบคุมอัตราการไหล อุปกรณ์การวัดเที่ยงตรง แม่นยำ สอบเทียบ อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง					
๔.๓ การบรรจุภายหลังการฆ่าเชื้ออาหาร					
๔.๓.๑ มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวสัมผัสอาหารในขั้นตอนหลังการฆ่าเชื้ออาหาร					
๔.๓.๒ วิธีการฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุต้องเหมาะสมและทั่วถึง เช่น สารเคมี รังสี น้ำร้อน ไอน้ำ การใช้ความร้อนของอาหารฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุ หรือวิธีการอื่น ๆ ที่เทียบเท่า					
๔.๓.๓ วิธีการบรรจุไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม มีแท่นบรรจุสูงจากพื้น บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรงและปิดผนึกทันที วิธีการปิดผนึกและขนย้ายต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน					
๔.๓.๔ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุ แต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก ล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน มือไม่สัมผัสปากภาชนะบรรจุหรือภายในภาชนะบรรจุ					

บัญชีหมายเลข ๓

ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ ๓๘๖ พ.ศ. ๒๕๖๐ เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและ
การเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก

ตส.๑๓ (๖๐)

๓.๑ บันทึกการตรวจสอบสถานที่คัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด

วันที่.....เวลา.....นาย,นาง,นางสาว.....

พนักงานเจ้าหน้าที่ตามความในมาตรา ๔๓ แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒ ได้พร้อมกันมาตรวจสอบสถานที่ผลิต
อาหาร ชื่อ.....

ซึ่งมีผู้ดำเนินการ/ผู้รับอนุญาต คือ.....

สถานที่ผลิตตั้งอยู่ ณ

ใบอนุญาตผลิตอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหาร เลขที่.....

ประเภทอาหารที่ขออนุญาต/ได้รับอนุญาต.....

วัตถุประสงค์ในการตรวจ: ☐ ตรวจสอบประกอบการอนุญาต แรงม้า.....HP คนงาน.....คน

(แล้วแต่กรณี) ☐ ตรวจเฝ้าระวัง

☐ อื่นๆ

ครั้งที่ตรวจ.....

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	๑. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต					
	๑.๑ สถานที่ตั้ง ตัวอาคารและที่ใกล้เคียงมีลักษณะดังต่อไปนี้					
๐.๒๕	๑.๑.๑ ไม่มีการสะสมสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว					
๐.๒๕	๑.๑.๒ ไม่มีการสะสมสิ่งปฏิกูล					
๐.๒๕	๑.๑.๓ ไม่มีฝุ่นควันมากผิดปกติ					
๐.๒๕	๑.๑.๔ ไม่มีวัตถุอันตราย					
๐.๒๕	๑.๑.๕ ไม่มีคอกปศุสัตว์หรือสถานเลี้ยงสัตว์					
๐.๒๕	๑.๑.๖ ไม่มีน้ำขังและสกปรก					
๐.๒๕	๑.๑.๗ มีท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคารเพื่อระบายน้ำทิ้ง					
	๑.๒ อาคารหรือบริเวณคัดและบรรจุ					
๑.๐	๑.๒.๑ สะอาด ถูกสุขลักษณะ เป็นระเบียบ และไม่มีสิ่งของ ที่ไม่เกี่ยวข้อง					
๑.๐	๑.๒.๒ แยกบริเวณคัดและบรรจุเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกับที่ พักอาศัย					
๐.๒๕	๑.๒.๓ มีแสงสว่างเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน					
๐.๒๕	๑.๒.๔ มีการระบายอากาศที่เหมาะสมสำหรับการ ปฏิบัติงาน					

(ลงชื่อ).....(ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน)

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
๐.๒๕	๑.๒.๕ มีท่อหรือทางระบายน้ำทั้งสู่ทางระบายน้ำสาธารณะ					
๑.๐	๑.๒.๖ สามารถป้องกันสัตว์และแมลงเข้าสู่อาคารหรือบริเวณผลิตหรือสัมผัสผักหรือผลไม้สด					
หัวข้อที่ ๑ คะแนนรวม =					๑๑	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน (.....%)
	๒. เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต					
๑.๐	๒.๑ ทำความสะอาดได้ง่ายและทั่วถึง					
๑.๐	๒.๒ ทำด้วยวัสดุผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษต่อการกัดกร่อน สภาพสะอาด					
๑.๐	๒.๓ พื้นผิวหรือโต๊ะปฏิบัติงานที่สัมผัสกับผักหรือผลไม้สด ทำด้วยวัสดุที่ไม่เกิดสนิม ไม่เป็นพิษ ทนต่อการกัดกร่อน และสูงจากพื้น หรือมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนตามความเหมาะสม					
๑.๐	๒.๔ ติดตั้งอยู่ในตำแหน่งที่ทำความสะอาดง่ายและทั่วถึง					
๑.๐	๒.๕ มีจำนวนเพียงพอ					
หัวข้อที่ ๒ คะแนนรวม =					๑๐	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน (.....%)
	๓. การควบคุมกระบวนการผลิต					
	๓.๑ วัตถุดิบผัก หรือผลไม้สด					
๒.๐(M)	๓.๑.๑ มีหลักฐานแสดงว่าแหล่งเพาะปลูกมีระบบควบคุมการใช้สารเคมีในการเพาะปลูกที่ปลอดภัย					
๑.๕ (M)	๓.๑.๒ มีทะเบียนเกษตรกร					
๐.๕	๓.๑.๓ มีทะเบียนผู้รวบรวม หรือผู้จัดหา (ถ้ามี)					
๐.๗๕	๓.๑.๔ มีการตรวจสอบสารเคมีตกค้างอย่างสม่ำเสมอด้วยชุดทดสอบอย่างง่าย และห้องปฏิบัติการ					
๐.๕	๓.๑.๕ มีการเก็บรักษาอย่างถูกสุขลักษณะ และหมุนเวียนไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ					
	๓.๒ ภาชนะบรรจุ					
๐.๕	๓.๒.๑ สะอาด ทำจากวัสดุไม่เป็นพิษ เหมาะสมกับการบรรจุอาหาร					
๐.๕	๓.๒.๒ มีการเก็บรักษาอย่างถูกสุขลักษณะ					
๐.๕	๓.๒.๓ มีการทำความสะอาดก่อนการนำไปใช้ (ตามความจำเป็น)					
	๓.๓ การล้างทำความสะอาด การคัด การตัดแต่ง การเคลือบผิว (แล้วแต่กรณี) และการบรรจุ					
๐.๕	๓.๓.๑ มีการคัดเลือก และทำความสะอาด (แล้วแต่กรณี)					
๐.๕	๓.๓.๒ มีการตัดแต่งอย่างถูกสุขลักษณะ					
๑.๕ (M)	๓.๓.๓ มีการใช้วัตถุเจือปนอาหารตามที่กฎหมายกำหนด หรือมีการใช้สารเคมีในการล้าง รวมทั้งตรวจสอบสารตกค้างอย่างสม่ำเสมอ					

(ลงชื่อ).....(ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน)

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
๐.๕	๓.๓.๔ มีการควบคุมสุขลักษณะการบรรจุ					
๐.๕	๓.๓.๕ มีการเก็บรักษาหลังการบรรจุถูกสุขลักษณะ					
๐.๕	๓.๔ ในระหว่างการผลิตมีการขนย้ายวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ และ ผลิตภัณฑ์ในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนและเสื่อม สลายของอาหาร					
	๓.๕ น้ำหรือน้ำแข็งที่ใช้ในกระบวนการผลิต					
๐.๕	๓.๕.๑ ผ่านการปรับปรุงสภาพตามความจำเป็น และมีคุณภาพ และความปลอดภัยเหมาะสมกับวัตถุประสงค์การใช้					
๐.๕	๓.๕.๒ มีการเก็บรักษา การขนย้าย และการนำไปใช้ ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ					
	๓.๖ ผลิตภัณฑ์					
๑.๕ (M)	๓.๖.๑ มีการขึ้นรูปบรรจุการผลิต หรือวันที่ผลิตในผลิตภัณฑ์					
๐.๕	๓.๖.๒ มีการคัดแยกหรือทำลายผลิตภัณฑ์ที่ไม่เหมาะสม					
๐.๕	๓.๖.๓ มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสมและการขนส่งใน ลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนและเสื่อมสลาย					
	๓.๗ บันทึกและรายงานมีการจัดเก็บอย่างน้อย ๑ ปี					
๐.๑๕	๓.๗.๑ ทะเบียนเกษตรกร ผู้รวบรวม หรือผู้จัดหาวัตถุดิบผัก หรือผลไม้สด					
๐.๑	๓.๗.๒ บันทึกการรับวัตถุดิบผักหรือผลไม้สด					
๐.๑	๓.๗.๓ บันทึกการควบคุมกระบวนการผลิต การใช้วัตถุเจือ ปนอาหาร การใช้สารเคมีในการล้าง การคัดและการ บรรจุ					
๐.๑	๓.๗.๔ บันทึกแสดงชนิด ปริมาณการผลิต และการจำหน่าย					
๐.๑	๓.๗.๕ เอกสารใบรับรองระบบการควบคุมการใช้สารเคมีใน การเพาะปลูก					
๐.๑	๓.๗.๖ บันทึกผลการตรวจสอบสารตกค้างของสารเคมีใน วัตถุดิบผักหรือผลไม้สดด้วยชุดทดสอบอย่างง่าย					
๐.๑	๓.๗.๗ รายงานผลการตรวจวิเคราะห์สารเคมีตกค้างใน วัตถุดิบผักหรือผลไม้สดโดยห้องปฏิบัติการมาตรฐาน อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง					
หัวข้อที่ ๓ คะแนนรวม =					๓๐	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน (.....%)
	๔. การสุขาภิบาล					
๑.๐	๔.๑ น้ำที่ใช้ภายในสถานที่ผลิตเป็นน้ำสะอาด					
๐.๕	๔.๒ มีภาชนะสำหรับใส่ขยะพร้อมฝาปิดและตั้งอยู่ในที่ที่เหมาะสม และเพียงพอ รวมทั้งมีวิธีการกำจัดขยะที่เหมาะสม					
๐.๕	๔.๓ มีการจัดการระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครกอย่างมีประสิทธิภาพ					
	๔.๔ ห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม					
๐.๕	๔.๔.๑ ห้องส้วมแยกจากบริเวณปฏิบัติงาน หรือไม่เปิดสู่ บริเวณปฏิบัติงานโดยตรง					

(ลงชื่อ).....(ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน)

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
๐.๕	๔.๔.๒ ห้องส้วมอยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด					
๐.๒๕	๔.๔.๓ ห้องส้วมมีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน					
๐.๕	๔.๔.๔ มีอ่างล้างมือพร้อมสบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค และอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง					
๐.๕	๔.๔.๕ อ่างล้างมือและอุปกรณ์อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด					
๐.๒๕	๔.๔.๖ อ่างล้างมือมีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน					
	๔.๕ อ่างล้างมือบริเวณผลิต					
๐.๕	๔.๕.๑ มีสบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค และอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง					
๐.๕	๔.๕.๒ อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด					
๐.๕	๔.๕.๓ มีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน					
๐.๕	๔.๕.๔ อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม					
หัวข้อที่ ๔ คะแนนรวม =					๑๓	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน (.....%)
	๕. การบำรุงรักษา และทำความสะอาด					
๑.๐	๕.๑ มีวิธีการหรือมาตรการดูแลทำความสะอาดอาคารผลิตหรือบริเวณคัดและบรรจุอย่างสม่ำเสมอ					
๑.๐	๕.๒ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตมีการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ และอยู่ในสภาพที่ใช้งานได้					
๑.๐	๕.๓ มีการเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือสารเคมีอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการบำรุงรักษา แยกเป็นสัดส่วน และปลอดภัย และมีป้ายแสดงชื่อสารเคมีที่ชัดเจน					
หัวข้อที่ ๕ คะแนนรวม =					๖	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน (.....%)
	๖. บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน					
๑.๐	๖.๑ ผู้ปฏิบัติงานในบริเวณผลิตอาหารไม่มีบาดแผลไม่เป็นโรค หรือพาหะของโรคตามที่ระบุในกฎกระทรวง					
	๖.๒ ผู้ปฏิบัติงานที่ทำหน้าที่สัมผัสกับอาหารขณะปฏิบัติงานต้องปฏิบัติตามนี้					
๐.๕	๖.๒.๑ แต่งกายสะอาด เสื้อคลุมหรือผ้ากันเปื้อนสะอาด					
๐.๕	๖.๒.๒ มีมาตรการจัดการรองเท้าที่ใช้ในบริเวณผลิตอย่างเหมาะสม เช่น การเปลี่ยนรองเท้า จุ่มรองเท้าในน้ำยาฆ่าเชื้อโรค					
๐.๕	๖.๒.๓ ไม่สวมใส่เครื่องประดับ					
๐.๕	๖.๒.๔ เล็บสั้น และสะอาด					
๐.๗๕	๖.๒.๕ มือสะอาด และล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน					
๐.๕	๖.๒.๖ มีการสวมหมวกตาข่ายหรือผ้าคลุมผมที่สะอาดขณะปฏิบัติงาน					

(ลงชื่อ).....(ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน)

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
๐.๒๕	๖.๓ มีการแสดงคำเตือนห้ามบุคลากรและผู้ปฏิบัติงานแสดงพฤติกรรมอันน่ารังเกียจในสถานที่ผลิตอาหาร					
๐.๕	๖.๔ มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณผลิต					
หัวข้อที่ ๖ คะแนนรวม =					๑๐	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน (.....%)

สรุปผลการตรวจ

๑. คะแนนรวม (ทุกหัวข้อ) = ๘๐ คะแนน

คะแนนที่ได้รวม (ทุกหัวข้อ) = คะแนน (.....%)

๒. ☐ ผ่านเกณฑ์

☐ ไม่ผ่านเกณฑ์ ในหัวข้อต่อไปนี้

☐ หมวดที่ ๑ ☐ หมวดที่ ๒ ☐ หมวดที่ ๓ ☐ หมวดที่ ๔ ☐ หมวดที่ ๕ ☐ หมวดที่ ๖

☐ พบข้อบกพร่องรุนแรงเรื่อง

☐ (๑) วัตถุประสงค์หรือผลไม่สอดคล้องมาจากแหล่งเพาะปลูกที่มีระบบการควบคุมการใช้สารเคมีในการเพาะปลูก(ข้อ ๓.๑.๑)

☐ (๒) จัดทำทะเบียนเกษตรกรผู้จัดส่งวัตถุดิบผักหรือผลไม้สด (ข้อ ๓.๑.๒)

☐ (๓) มีการใช้สารเคมีในการล้างผักหรือผลไม้สด หรือมีการใช้วัตถุเจือปนอาหารอื่นๆ ไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ข้อ ๓.๓.๓)

☐ (๔) ไม่มีการซื้อประกันการผลิตหรือวันที่ผลิตในผลิตภัณฑ์ เพื่อการตามสอบย้อนกลับ (ข้อ ๓.๖.๑)

☐ พบข้อบกพร่องอื่นๆ ได้แก่

(ลงชื่อ).....(ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน)

๓. สรุปผลการประเมิน

สรุปภาพรวมผลการประเมิน.....

.....

.....

.....

.....

.....

การเปลี่ยนแปลงภายในองค์กร.....

.....

.....

.....

.....

.....

การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรอง รวมถึงการแสดง/อ้างอิงถึงใบรับรอง การรับรองเครื่องหมายรับรอง และเครื่องหมายรับรองระบบงาน (ถ้ามี).....

.....

.....

.....

.....

.....

การดำเนินการกับข้อบกพร่องที่เกิดจากการตรวจประเมินครั้งก่อน(ถ้ามี).....

.....

.....

.....

.....

.....

จุดแข็ง.....

.....

.....

.....

ข้อสังเกตและโอกาสในการปรับปรุง.....

.....

.....

.....

(ลงชื่อ).....(ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน)

ความเห็นของคณะผู้ตรวจประเมิน

☐ เห็นควรนำเสนอให้การรับรอง (อนุญาต) / คงไว้ / ต่ออายุการรับรอง (ใบอนุญาต)

☐ อื่น ๆ (ระบุ)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

๔. ในการที่พนักงานเจ้าหน้าที่มาตรวจสอบสถานที่ครั้งนี้ มิได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้ขออนุญาต/รับอนุญาตสูญหาย หรือเสียหายแต่ประการใด อ่านให้ฟังแล้วรับรองว่าถูกต้อง จึงลงนามรับรองไว้ต่อเจ้าหน้าที่ท้ายบันทึก

หมายเหตุ คาดว่าจะส่งข้อแก้ไขให้กับเจ้าหน้าที่ได้ภายในวันที่.....

(ลงชื่อ)..... ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน)

(.....)

(ลงชื่อ)..... (พนักงานเจ้าหน้าที่) (ลงชื่อ)..... (พนักงานเจ้าหน้าที่)

(ลงชื่อ)..... (พนักงานเจ้าหน้าที่) (ลงชื่อ)..... (พนักงานเจ้าหน้าที่)

(ลงชื่อ).....(ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน)

เอกสารแนบท้าย
คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ที่ ๔๒๘/๒๕๕๓
เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตเกลือบริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องเกลือบริโภค

บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตเกลือบริโภค

เขียนที่
วันที่

วันนี้เวลา..... นาย, นาง, นางสาว.....

พนักงานเจ้าหน้าที่ตามความในมาตรา ๔๓ แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ ได้พร้อมกันมาตรวจ
สถานที่ผลิตอาหารประเภท.....
ซึ่งมี.....เป็นผู้ขออนุญาต/ รับอนุญาตในนามของบริษัท/ ห้าง/ ร้าน
..... ณ เลขที่

ใบอนุญาตผลิตอาหารเลขที่.....
เป้าหมายการตรวจ
ผลปรากฏดังต่อไปนี้

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	๑. อาคารผลิต					
๐.๕	๑.๑ สะอาด ถูกสุขลักษณะ					
๐.๕	๑.๒ เป็นไปตามสายการผลิต					
๑	๑.๓ มีห้องหรือบริเวณเก็บสารเคมี (KIO ₃)					
๑	๑.๔ แยกจากที่อยู่อาศัยและห้องน้ำห้องส้วมเป็นส่วน					
๐.๕	๑.๕ มีแสงสว่างเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน					
๐.๕	๑.๖ มีการระบายอากาศที่เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน					
๑	๑.๗ เชื้อเพลิงที่ใช้ในการผลิต ต้องมีบริเวณเก็บเป็นส่วน ไม่ฟุ้งกระจาย (ถ้ามี)					

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	๒. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต					
๑	๒.๑ มีเครื่องมือหรืออุปกรณ์ในการชั่ง ตวง วัด เหมาะสมกับการผลิต (สะอาด เหมาะสมและเพียงพอ)					
๑	๒.๒ มีเครื่องมือหรืออุปกรณ์ผสมที่สอดคล้องกับการผลิต (สะอาด เหมาะสมและเพียงพอ)					
๐.๕	๒.๓ มีเครื่องมือหรืออุปกรณ์สำหรับต้ม (แล้วแต่กรณี) (สะอาด เหมาะสมและเพียงพอ)					
๐.๕	๒.๔ มีเครื่องมือหรืออุปกรณ์บรรจุและปิดผนึก (สะอาด เหมาะสมและเพียงพอ)					
	๓. การควบคุมกระบวนการผลิต					
๒	๓.๑ มีการเตรียมสารละลายไอโอดีน (KIO ₃) อย่างถูกต้อง เหมาะสมกับการผลิต และเก็บรักษาในสภาวะที่ป้องกันการเสื่อมสลาย					
๒.๕ (M)	๓.๒ มีการเติมและผสมสารละลายไอโอดีน (KIO ₃) ในเกลือ โดยมีการกระจายตัวสม่ำเสมอ					
๑.๕	๓.๓ มีการวัด การทดสอบระหว่างกระบวนการผลิตเพื่อควบคุมการผลิต อย่างเหมาะสม					
๐.๕	๓.๔ มีการลงบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิตสามารถทวนสอบได้					
	๓.๕ ผลิตภัณฑ์					
๑.๕	(๑) มีการตรวจสอบวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์และเก็บบันทึกไว้อย่างน้อย ๒ ปี					
๐.๕	(๒) มีการคัดแยกหรือทำลายผลิตภัณฑ์ที่ไม่เหมาะสม					
๐.๕	(๓) มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม					
๐.๕	(๔) มีการขนส่งในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนและการเสื่อมสลาย					
๑	๓.๖ น้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิตมีคุณภาพ หรือมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข					

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	๔. การสุขาภิบาล					
๐.๕	๔.๑ น้ำที่ใช้ภายในสถานที่ผลิตเป็นน้ำสะอาด					
๐.๕	๔.๒ มีภาชนะสำหรับใส่ขยะพร้อมฝาปิดและตั้งอยู่ในที่ที่เหมาะสมและเพียงพอ					
๐.๕	๔.๓ มีวิธีการกำจัดขยะที่เหมาะสม					
	๔.๔ ห้องน้ำ ห้องส้วมและเครื่องสุขภัณฑ์					
๐.๕	(๑) ห้องส้วมแยกจากบริเวณผลิตหรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง					
๐.๕	(๒) ห้องส้วมอยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด					
๐.๕	(๓) ห้องส้วมมีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน					
๐.๕	(๔) มีสบู่หรืออุปกรณ์สำหรับล้างมืออย่างเพียงพอ					
	๕. การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด					
๑	๕.๑ มีวิธีการหรือมาตรการดูแลทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ					
๑	๕.๒ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต มีการทำความสะอาดสม่ำเสมอ					
	๖. บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน					
๑.๕	๖.๑ คนงานในบริเวณผลิตอาหารไม่มีบาดแผล ไม่เป็นโรคหรือพาหะของโรคตามที่ระบุในกฎกระทรวง					
	๖.๒ คนงานที่ทำหน้าที่สัมผัสกับอาหาร ขณะปฏิบัติงานต้องปฏิบัติดังนี้					
๐.๕	(๑) แต่งกายสะอาดเหมาะสมกับประเภทของงานที่ทำ					
๑	(๒) มือและเล็บต้องสะอาด					
๑	(๓) ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน					
๑	(๔) สวมหมวกตาข่ายหรือผ้าคลุมผมอย่างใดอย่างหนึ่งตามความจำเป็น					
๑	(๕) สวมถุงมือที่สะอาดและอุปกรณ์ป้องกันการสูดดมไอระเหยของสารละลายไอโอดีน (KIO ₃) ขณะทำการเตรียมหรือผสมสารละลายไอโอดีนในเกลือ					
๓๐	คะแนนเต็มรวม =				๖๐	คะแนน
	คะแนนที่ได้รวม =					คะแนน (.....%)

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

๒. ในการที่พนักงานเจ้าหน้าที่มาตรวจสอบสถานที่ครั้งนี้ มิได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้ขออนุญาต/รับอนุญาต สูญหายหรือเสียหายแต่ประการใด อ่านให้ฟังแล้วรับรองว่าถูกต้องจึงลงนามรับรองไว้ต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่ และพยานท้ายบันทึก

(ลงชื่อ)..... ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน
(.....)

(ลงชื่อ)พนักงานเจ้าหน้าที่ (ลงชื่อ)พนักงานเจ้าหน้าที่

(ลงชื่อ)พนักงานเจ้าหน้าที่ (ลงชื่อ)พนักงานเจ้าหน้าที่

(ลงชื่อ)พนักงานเจ้าหน้าที่ (ลงชื่อ)พนักงานเจ้าหน้าที่

แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง
การขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร เพื่อการอนุญาตผลิตอาหาร
กรณีขออนุญาตผลิตอาหาร สำหรับผู้ประกอบการรายใหม่

***** ต้องนำเอกสารนี้และใบรับคำขอ แบบมาพร้อมการแก้ไขข้อบกพร่อง (ถ้ามี) ในครั้งต่อไป *****

สำหรับผู้ประกอบการ	สำหรับเจ้าหน้าที่		
1. ตรวจสอบช่องทางการยื่น ตูยละเอียดเพิ่มเติมที่เว็บไซต์กองอาหาร ☐ ยื่น ที่ OSSC สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ☐ ยื่น ที่ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด			
2. กรอกรายละเอียดข้อมูลเบื้องต้น ชื่อ-สกุลผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ..... โทรศัพท์..... E-mail :..... ชื่อสถานที่ผลิต.....			
3. ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้และตรวจสอบตนเอง โดยทำเครื่องหมาย ✓ กรณีครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือทำเครื่องหมาย ✕ กรณีไม่ครบถ้วน หรือทำเครื่องหมาย - กรณีไม่จำเป็นต้องมี			
1. ตรวจสอบเอกสารตามรายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร			
ขั้นตอนที่ 1 ยื่นรายละเอียดให้เจ้าหน้าที่จัดทำฐานข้อมูลหลัก (Master Data)			
รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1. กรณีบุคคลธรรมดา เตรียมเอกสารอย่างละ 1 ฉบับ ดังนี้			
1.1 สำเนาบัตรประชาชนของผู้ดำเนินการ (กรณีไม่ได้ยื่นเอกสารด้วยตนเอง)			
1.2 สำเนาใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์			
2. กรณีนิติบุคคล เตรียมเอกสารอย่างละ 1 ฉบับ ดังนี้			
2.1 สำเนาบัตรประชาชนของผู้ดำเนินการ (กรณีไม่ได้ยื่นเอกสารด้วยตนเอง)			
2.2 กรณีเป็นบุคคลต่างด้าวต้องยื่นสำเนาหนังสือเดินทางและสำเนาหนังสืออนุญาตให้ทำงานในประเทศไทย (Work Permit)			
2.3 กรณีที่มีจำนวนหุ้นต่างชาติของบริษัทตั้งแต่ร้อยละ 50 ขึ้นไป ต้องยื่นหนังสือรับรองการประกอบธุรกิจนิติบุคคลต่างด้าวจากกระทรวงพาณิชย์ว่าไม่ขัดพระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจคนต่างด้าว พ.ศ.2542 เพิ่มเติมด้วย หรือหนังสือได้รับการส่งเสริมการลงทุน (BOI)			
2.4 หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (ติดอากรแสตมป์ 30 บาทต่อผู้ดำเนินการ 1 คน) และแจ้งเลขนิติบุคคลในเอกสารให้ถูกต้อง สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มได้ที่: https://food.fda.moph.go.th/download/			
2.5 สำเนาบัตรประชาชนของกรรมการผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคล ที่ลงนามในหนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งฯ (กรณีเป็นบุคคลต่างด้าวต้องยื่นสำเนาหนังสือเดินทาง) (กรณีผู้ดำเนินการกับกรรมการผู้มีอำนาจลงนามฯ เป็นบุคคลเดียวกันไม่ต้องแนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน)			
คำอธิบาย กรณีนิติบุคคล ผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจเป็นบุคคลเดียวกัน ต้องทำหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการด้วยเช่นกัน เนื่องจากมีหน้าที่ในฐานะต่างกัน คือ (1) หน้าที่กรรมการนิติบุคคลผู้มีอำนาจลงนามผูกพันในฐานะผู้มอบอำนาจ และ (2) หน้าที่ผู้ดำเนินการของใบอนุญาตผลิตอาหารในฐานะผู้รับมอบอำนาจ			
หมายเหตุ หลักฐานหนังสือรับรองจดทะเบียนนิติบุคคล (ต้องมีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการผลิตอาหาร) และบัญชีรายชื่อผู้ถือหุ้น (บอจ.5) สามารถเชื่อมโยงกับฐานข้อมูลภาครัฐและระบบสารสนเทศของ อย.			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
3. เอกสารที่เกี่ยวข้องของสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร อย่างละ 1 ฉบับ ดังนี้			
3.1 สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร			
3.2 หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ (ฉบับจริง) หรือ สำเนาสัญญาเช่าสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร (กรณีที่ผู้ดำเนินการไม่ได้เป็นเจ้าของกรรมสิทธิ์) 1) กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นบุคคลธรรมดา ให้แนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ให้เช่า 2) กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นนิติบุคคล ให้แนบหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล พร้อมสำเนาบัตรประชาชนกรรมการผู้มีอำนาจตามหนังสือรับรอง			
4. เอกสารหลักฐานมอบอำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนินการไม่ได้มายื่นเอกสารด้วยตัวเอง) สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มได้ที่: https://food.fda.moph.go.th/download/ เตรียมเอกสารอย่างละ 1 ฉบับ ดังนี้			
4.1 หนังสือมอบอำนาจฉบับจริง โดยต้องระบุอำนาจให้ชัดเจน เช่น มอบให้ยื่นคำขอ/แก้ไขเพิ่มเติม/ลงชื่อรับทราบข้อบกพร่อง และติดอากรแสตมป์ 30 บาท ต่อผู้รับมอบอำนาจ 1 คน กรณีผู้มอบอำนาจเป็นนิติบุคคล จำนวนผู้มอบอำนาจต้องครบถ้วนตามหนังสือรับรองการจดทะเบียน			
4.2 สำเนาบัตรประชาชนผู้รับมอบอำนาจ (กรณีไม่ได้ยื่นเอกสารด้วยตนเอง)			
ขั้นตอนที่ 2 ยื่นเอกสารประกอบการขอตรวจประเมิน โดยยื่นพร้อมการขอให้จัดทำฐานข้อมูลหลัก (Master Data) ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเตรียมเอกสารประกอบการยื่นคำขอ ดังนี้			
1. แผนที่ แผนผัง แบบแปลน ต่อไปนี้ อย่างละ 1 ฉบับ ต้องระบุชื่อและที่ตั้งทุกแผ่น และลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น			
1.1 แผนที่สังเขปแสดงที่ตั้งของสถานที่ผลิตและสิ่งปลูกสร้างบริเวณใกล้เคียง แสดงชื่อถนนและจุดสังเกตของสถานที่ขออนุญาต เช่น หน่วยราชการ วัด โรงเรียน			
1.2 แผนผังแสดงตำแหน่งพร้อมประโยชน์ใช้สอยของอาคารต่าง ๆ ในบริเวณที่ตั้งของสถานที่ผลิตและบริเวณใกล้เคียงโดยรอบ รวมทั้งระบบการบำบัดน้ำเสียหรือน้ำทิ้ง และบ่อบำบัด (ถ้ามี)			
1.3 ภาพถ่ายแสดงด้านหน้าอาคารผลิต			
1.4 ภาพถ่ายแสดงด้านข้างอาคารผลิต			
1.5 แบบแปลนพื้นที่ทุกชั้น (ทั้งที่ใช้และไม่ใช้ในการผลิต) ต้องแสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้อง โดยแสดงสัญลักษณ์ เช่น ผนัง ประตู หน้าต่าง ลิฟท์ บันได เส้นทางเข้า-ออกพนักงาน ทางเข้าวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ และทางออกผลิตภัณฑ์ รวมทั้งแสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ดังนี้ 1) แสดงตำแหน่งการวางเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต ที่สอดคล้องกับรายการเครื่องจักร 2) มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบ เตรียมวัตถุดิบ 3) มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บภาชนะบรรจุ 4) มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์ 5) มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณผลิตเป็นไปตามสายงานการผลิต 6) มีการแบ่งกันห้องบรรจุหรือมีมาตรการจัดการพื้นที่บรรจุ (กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งยูนิต์เพื่อการบริโภค ต้องมีห้องบรรจุโดยเฉพาะ) 7) มีพื้นที่เฉพาะ (Restricted Area) สำหรับจัดเก็บอาหารกระป๋องที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว 8) มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณทำความสะอาดอุปกรณ์ หรือภาชนะบรรจุ แยกพื้นที่เป็นสัดส่วนออกจากบริเวณเก็บวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ 9) มีห้องหรือตู้สำหรับเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือวัตถุมีพิษ แยกเก็บออกจากบริเวณเก็บวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ 10) แสดงตำแหน่งอ่างล้างมือบริเวณผลิต และบริเวณเปลี่ยนชุด รองเท้าพนักงาน 11) แสดงตำแหน่งห้องส้วม อ่างล้างมือ ที่เหมาะสม และไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
12) แสดงตำแหน่งบันไดหรือลิฟท์ (ถ้ามี) 13) แสดงตำแหน่งท่อหรือทางระบายน้ำ 14) แสดงมาตรการหรือวิธีการในการป้องกันสัตว์และแมลงเข้าสู่บริเวณสถานที่ผลิต เช่น ม่านกันแมลง เครื่องดักแมลง เป็นต้น			
2. เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอื่น ๆ			
2.1 รายการเครื่องจักร เครื่องใช้ไฟฟ้า อุปกรณ์การผลิต ที่ใช้ไฟฟ้าหรือใช้ความร้อนจากเชื้อเพลิงต่างๆ เช่น แก๊ส โดยระบุแรงม้าเปรียบเทียบกับแต่ละรายการ และแสดงแรงม้ารวม			
2.2 กรรมวิธีการผลิตอาหารทุกประเภทที่ยื่นขอโดยละเอียด เช่น แสดงอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ เป็นต้น และแผนภูมิกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับเครื่องจักรที่แสดงไว้ในแปลนพื้นและในรายการเครื่องมือเครื่องจักร โดย <u>ต้องระบุหมายเลขเครื่องจักรในกระบวนการผลิตด้วย พร้อมทั้งระบุชนิดภาชนะบรรจุ และวิธีการบริโภคหรือวิธีการใช้</u>			
2.3 ที่มาของน้ำที่ใช้ในการผลิต เช่น น้ำที่ใช้เป็นส่วนผสมในอาหารหรือน้ำที่ใช้ผลิต/น้ำแข็งที่ใช้ผสมหรือสัมผัสอาหาร/ น้ำที่ใช้ล้างภาชนะบรรจุ อุปกรณ์ และเครื่องจักรต่างๆ (แจ้งกรรมวิธีการปรับปรุงคุณภาพของน้ำ) (กรณีใช้น้ำหรือน้ำแข็งเป็นส่วนผสมหรือสัมผัสกับอาหารที่พร้อมบริโภคได้ทันที ต้องมีผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานตามประกาศน้ำหรือน้ำแข็ง)			
2.4 สูตรส่วนประกอบของอาหารเป็นร้อยละของน้ำหนัก (สูตรคิดเป็น 100%) และแสดงที่มาของวัตถุดิบแต่ละรายการ เช่น เลขสารบบอาหาร (เลข อย.) กรณีที่วัตถุดิบไม่มีเลข อย. สามารถใช้ COA หรือจัดทำรายละเอียด Specification หรือวิธีการคัดเลือกวัตถุดิบนั้นๆ			
2.5 ปริมาณการผลิตอาหารแต่ละประเภท ต่อวัน ต่อสัปดาห์ หรือต่อเดือนแล้วแต่กรณี			
2.6 วิธีการทำความสะอาดเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต รวมถึงภาชนะบรรจุ (ถ้ามี) พร้อมแจ้งสารที่ใช้ในการล้างทำความสะอาดด้วย - หากใช้เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตร่วมกันสำหรับการผลิตอาหารหลายชนิด ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่เหมาะสมเพิ่มเติม เช่น คู่มือการทำความสะอาด การทดสอบความสะอาด (Swap Test/ Rinse Test) การทดสอบการตกค้างของสารเคมีที่ใช้ทำความสะอาดบรรจุ เช่น COA ที่แสดงคุณภาพและความปลอดภัย และวิธีการตรวจสอบสภาพและความสมบูรณ์			
2.7 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ต้องมีวิธีการเรียกคืนสินค้า			
2.8 วิธีการกำจัดขยะมูลฝอย (ความถี่)			
2.9 จำนวนคนงานชาย-หญิง การแต่งกาย จำนวนห้องน้ำ และจำนวนอ่างล้างมือหน้าหรือในห้องส้วม			
3. เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์ GMP หรือตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข กำหนดไว้ ต้องแนบเพิ่มเติม			
3.1 กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท			
1) สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ ตามประกาศน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท			
2) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง			
3) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ประจำสถานที่ผลิต			
3.2 กรณีผลิตน้ำแร่ธรรมชาติ			
1) สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ ตามประกาศน้ำแร่ธรรมชาติ			
2) สำเนาผลวิเคราะห์ปริมาณแร่ธาตุสำคัญที่เป็นคุณสมบัติของแหล่งน้ำนั้น ๆ			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
3) รายงานการตรวจสอบแหล่งน้ำบาดาล ต้องจัดทำโดยนักธรณีวิทยาที่ทำงานสังกัดภาครัฐ หรือ ตรวจสอบรายชื่อนักธรณีวิทยาได้จากเว็บไซต์กรมทรัพยากรน้ำบาดาล			
4) สำเนาใบอนุญาตขุดเจาะน้ำบาดาล จากกรมทรัพยากรน้ำบาดาล			
5) สำเนาใบอนุญาตใช้น้ำบาดาล จากกรมทรัพยากรน้ำบาดาล ต้องระบุวัตถุประสงค์เพื่อ ธุรกิจ (การค้า)			
6) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็ง บริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง			
7) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตน้ำแร่ธรรมชาติ ประจำสถานที่ผลิต			
3.3 กรณีผลิตน้ำแข็งบริโภค			
1) สำเนาผลวิเคราะห์น้ำที่ใช้ผลิต ตามประกาศน้ำแข็ง			
2) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็ง บริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง			
3) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตน้ำแข็ง ประจำสถานที่ผลิต			
3.4 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยวิธีพาสเจอร์ไรส์			
1) มาตรการการในการควบคุมหรือลดอันตรายจากยาปฏิชีวนะ			
2) มาตรการการในการควบคุมจำนวนเชื้อจุลินทรีย์เริ่มต้นในน้ำนมดิบ			
3) หลักฐานผู้ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์			
4) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธี ฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ประจำสถานที่ผลิต			
3.5 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ			
1) เอกสารวิชาการศึกษาการทดสอบการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution)			
2) เอกสารวิชาการศึกษาอัตราการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละชนิด แต่ละ ขนาดบรรจุ เพื่อกำหนดอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ (Heat Penetration)			
3) หลักฐานแสดงกรรมวิธีที่กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Schedule Process)			
4) หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)			
5) หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต (Retort Supervisor)			
6) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่มีความเป็น กรดต่ำ ประจำสถานที่ผลิต			
3.6 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่ปรับกรด			
1) เอกสารการศึกษาการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อและการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์ รวมทั้งวิธีที่กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน หรือ เอกสารวิชาการที่ใช้อ้างอิงอุณหภูมิ และเวลาที่เหมาะสมในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด			
2) เอกสารแสดงวิธีการปรับสภาพอาหารให้เป็นกรด และปัจจัยวิกฤตที่ต้องควบคุมให้ค่าความ เป็นกรด-ด่างเข้าสู่สมดุล (Equilibrium pH) ไม่เกิน 4.6			
3) เอกสารแสดงวิธีการเก็บตัวอย่างและวัดค่าความเป็นกรด-ด่าง ตามความถี่ที่เหมาะสม พร้อมทั้งระบุเครื่องมือที่ใช้และค่า pH เป้าหมาย			
4) หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
5) หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต (Retort Supervisor)			
6) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่ปรับกรด ประจำสถานที่ผลิต			
3.7 กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำหรืออาหารปรับกรด โดยใช้กรรมวิธีผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic System)			
1) Aseptic Machine Diagram (แผนภูมิการผลิต) ที่แสดงเครื่องจักร อุปกรณ์ และท่อต่างๆ โดยระบุตำแหน่งอุปกรณ์ใน diagram ดังนี้ อุปกรณ์ที่ใช้ในการควบคุมอัตราการไหล (Metering/Timing Pump), อุปกรณ์วัดอัตราการไหล (Flow Meter), เครื่องวัดอุณหภูมิ (TID), เครื่องบันทึกอุณหภูมิ (TRC), ท่อคงอุณหภูมิ (Holding Tube), อุปกรณ์การเปลี่ยนทิศทางการ ไหล (FDD), อุปกรณ์สร้างความดัน (Backpressure Valve), แผ่นกรองอากาศ (Sterile Filter)			
2) Approval Thermal Process ปัจจัยวิกฤตที่ต้องควบคุมต้องกำหนดโดย Process Authority (PA) ดังนี้ ค่า F_0 , อุณหภูมิและระยะเวลาในการฆ่าเชื้อ, อัตราการไหลของผลิตภัณฑ์, ค่าความชื้นหรือค่าความถ่วงจำเพาะหรือค่าปริมาณของแข็งในน้ำ, ค่า pH (กรณีปรับกรด)			
3) Aseptic Process Inspection แจ้งอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้ออุปกรณ์ก่อนการผลิต (Pre-sterilization) ต้องกำหนดโดย Process Authority (PA) หรือผู้ผลิตเครื่องจักร, กำหนดการฆ่าเชื้อบรรจุภัณฑ์ก่อนการบรรจุ			
4) หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)			
5) หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต (Retort Supervisor)			
6) หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตอาหารโดยใช้กรรมวิธีผลิตแบบปลอดเชื้อ ประจำ สถานที่ผลิต			
3.8 กรณีผลิตการคัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด			
1) หลักฐานแสดงว่าแหล่งเพาะปลูกมีระบบควบคุมการใช้สารเคมีในการเพาะปลูกที่ปลอดภัย			
2) ทะเบียนเกษตรกร			
3) ทะเบียนผู้รวบรวม หรือผู้จัดหา (ถ้ามี)			
3.9 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้กระบวนการพาสเจอร์ไรส์ด้วยการใช้ความดันสูง (High-Pressure Processing (HPP))			
1) รายงานผลการศึกษา Inoculated Pack/Challenge Study ประเภท Pathogen Inactivation Study หรือ ประเภท Combined Growth and Inactivation Study ต้อง แสดงรายละเอียดคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทดสอบ การออกแบบการศึกษา ผล การศึกษา และสรุปผลการศึกษา			
2) ผลการทดสอบอายุการเก็บรักษา (Shelf-life Study)			
3.10 กรณีผลิตเมล็ดถั่วเหลือง น้ำมันจากเมล็ดถั่วเหลือง โปรตีนจากเมล็ดถั่วเหลือง และผลิตภัณฑ์ อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดถั่วเหลือง น้ำมันจากเมล็ดถั่วเหลือง โปรตีนจากเมล็ดถั่วเหลือง			
1) หลักฐานการบันทึกรับ-จ่ายเมล็ดถั่วเหลือง (กรณีใช้เมล็ดถั่วเหลืองเป็นวัตถุดิบ)			
2) หลักฐานแสดงแหล่งที่มาของวัตถุดิบเมล็ดถั่วเหลืองที่จะนำมาใช้ในการผลิต ได้รับอนุญาต ถูกต้องตามกฎหมาย (กรณีใช้เมล็ดถั่วเหลืองเป็นวัตถุดิบ)			
3) หลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18 หรือ สป.3/1) แสดงแหล่งที่มาของ วัตถุดิบน้ำมันจากเมล็ดถั่วเหลือง หรือ โปรตีนจากเมล็ดถั่วเหลือง หรือ ผลิตภัณฑ์อาหารที่มี ส่วนประกอบของเมล็ดถั่วเหลือง น้ำมันจากเมล็ดถั่วเหลือง โปรตีนจากเมล็ดถั่วเหลือง (กรณีแบ่ง บรรจุ)			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
3.11 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง			
1) หลักฐานบันทึกการรับ-จ่ายส่วนของกัญชาหรือกัญชงที่ใช้เป็นวัตถุดิบ			
2) หลักฐานแสดงแหล่งที่มาของส่วนของกัญชาหรือกัญชง ที่จะนำมาใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิต ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย			
3) หลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18 หรือ สป.3/1) แสดงแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง (กรณีแบ่งบรรจุ)			
3.12 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดโอดเป็นส่วนประกอบ			
1) หลักฐานบันทึกการรับ-จ่ายสารสกัดแคนนาบิไดโอด			
2) หลักฐานแสดงแหล่งที่มาของสารสกัดแคนนาบิไดโอด ที่จะนำมาใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิต ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย			
3) ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) หรือ COA ของวัตถุดิบสารสกัดแคนนาบิไดโอด			
4) หลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18 หรือ สป.3/1) แสดงแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดโอดเป็นส่วนประกอบ (กรณีแบ่งบรรจุ)			
4. ภาพถ่าย (ภาพสี) ต้องระบุชื่อและที่ตั้งทุกแผ่น และลงนามรับรองเอกสารทุกแผ่น แสดงให้เห็นพื้นที่และเครื่องมือเครื่องจักรต่างๆ ทั้งภายใน-ภายนอกอาคารผลิตเป็นไปตามลำดับสายงานผลิตที่จะขออนุญาต ตั้งแต่รับวัตถุดิบไปจนถึงการจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป			
ขั้นตอนที่ 3 เปิดสิทธิเข้าใช้งานผ่านระบบ E- Submission สามารถดาวโหลดแบบฟอร์ม และศึกษารายละเอียดหลักฐานและเงื่อนไขต่าง ๆ ได้ที่เว็บไซต์ https://food.fda.moph.go.th/e-submission-system/			

- หมายเหตุ**
- เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองสำเนาเอกสารได้
 - ยื่นคำขอจัดทำฐานข้อมูลหลัก (Master Data) และเอกสารประกอบการขอตรวจประเมิน (ขั้นตอนที่ 1 และ 2) ได้ที่ ศูนย์รับเรื่องเข้า-ออกด้านการบริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) ตึก 8 ชั้น 4 อย. (ติดต่อนัดหมายเพื่อยื่นเอกสารที่เบอร์โทร. 0 2590 7000 ต่อ 79929) หรือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตอาหาร
 - วันที่นัดหมายเพื่อฟังผลการพิจารณาเป็นไปตามใบนัดรับฟังผลการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารคำขอ
 - หากพบข้อบกพร่องต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับฟังผลการพิจารณาเอกสาร หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป

(สำหรับผู้ประกอบการ)	(สำหรับเจ้าหน้าที่)
4. ลงลายมือชื่อรับทราบผลการรับคำขอ ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก) ลงชื่อ..... (ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....	2. สรุปผลการรับคำขอ ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก) ☐ รับคำขอเพราะเอกสารครบถ้วน ☐ รับคำขอแต่มีเงื่อนไข เพราะเอกสารไม่ครบถ้วน พบข้อบกพร่องตามที่ระบุข้างต้น ต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา วันที่.....
ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง) ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่อง จำนวน.....รายการ ตามที่ระบุในบันทึกข้อบกพร่องแล้ว ลงชื่อ..... (ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....	ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง) ☐ แก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วน ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา วันที่.....
รับคืนคำขอ ลงชื่อ..... (ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....	ส่งคืนคำขอ ขอส่งคืนคำขอและเอกสารประกอบทั้งหมด เนื่องจาก ☐ ไม่มาแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด ☐ การแก้ไขข้อบกพร่อง ไม่ครบถ้วน ท่านมีสิทธิยื่นคำขอใหม่โดยจัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วนและสอดคล้องเป็นไปตามกฎหมาย หรือจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ก็ได้ ขอให้ยื่นคำอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาได้ ภายใน 15 วันทำการ นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา วันที่.....

..พนักงานเจ้าหน้าที่

ซึ่งมี.....เป็นผู้ออกอนุญาต / รับอนุญาต

ใบอนุญาตเลขที่.....เป้าหมายการตรวจ.....

1. ผลการตรวจและความเห็นของพนักงานเจ้าหน้าที่

2. ในการที่พนักงานเจ้าหน้าที่มาตรวจสถานที่ครั้งนี้ มิได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้ขออนุญาต / รับอนุญาต หรือเสียหายแต่ประการใด อ่านให้ฟังแล้ว หรือให้อ่านเองรับว่าถูกต้อง จึงลงนามรับรองไว้ต่อหน้าพนักงาน ที่และพยานท้ายบันทึกนี้

ลงชื่อ.....ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน
(.....)

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่ ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่ ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....พยาน ลงชื่อ.....พยาน

บันทึกคำให้การ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

คำให้การของ.....

บัตรประจำตัวประชาชนเลขที่.....บัตรหมุดอายุ.....

เรื่อง.....

ต่อหน้า.....

ข้อ 1. ข้าพเจ้า..... อายุปี เชื้อชาติ..... สัญชาติ.....

เป็น..... ของสถานที่..... ชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....

แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....จังหวัด/กทม.

โทรศัพท์ สถานที่ใกล้เคียง.....เขตสถานีตำรวจ.....

ข้อ 2. ข้าพเจ้าขอให้การว่า วันนี้เวลาประมาณ น. พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติอาหาร

พ.ศ. 2522 ดังมีรายนามข้างต้น ได้มาแสดงตนต่อข้าพเจ้าเพื่อขอตรวจสอบสถานที่แห่งนี้ ซึ่งข้าพเจ้ารับทราบและเป็น

ผู้นำพนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบโดยตลอดอย่างใกล้ชิด สรุปผลการตรวจสอบได้ดังนี้

.....

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ.....ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

$$(\dots)$$

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่ ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่ ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....พยาน ลงชื่อ.....พยาน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (ต่อ)

This image shows a full page of white paper with horizontal dotted lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page, providing a guide for handwriting practice. There are no margins, text, or other markings on the page.

F-XX-X (X-XX/XX/XX) หน้า ... / ...