

ใช้ถึงวันที่ - -

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 ในกรณีที่มีผลกระทบกับการเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผังและรายการเครื่องจักร

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. สรุปผลการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร

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

คะแนนที่ได้รวม (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 เว้นแต่ผู้ตรวจประเมินพิจารณาแล้วว่าไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร (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 หรือไม่ผลมีการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง (ข้อ ๓.๙.๑)
- (๘) กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ไม่มีบันทึกเกี่ยวกับชนิด ปริมาณการผลิต หรือข้อมูลการจำหน่าย หรือไม่มีการเรียกคืนสินค้า (ข้อ ๓.๑๐.๑)
- (๙) พบข้อบกพร่องรุนแรงอื่น ๆ ที่คณะเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจได้ประเมินแล้วว่าเป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค ได้แก่.....

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

๔.๓ สรุปผลการตรวจสอบสถานที่ผลิต ตามข้อกำหนดเฉพาะ

- ไม่มีการผลิตอาหารที่ต้องตรวจประเมินตามข้อกำหนดเฉพาะ
- มีการผลิตอาหารที่ต้องตรวจประเมินตามข้อกำหนดเฉพาะ ดังนี้
 - (๑) กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง
 - ผ่านเกณฑ์ ไม่ผ่านเกณฑ์ รายละเอียดตามแบบ ตส.๓ (๖๓)
 - (๒) กรณีผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์
 - ผ่านเกณฑ์ ไม่ผ่านเกณฑ์ รายละเอียดตามแบบ ตส.๔ (๖๓)
 - (๓) กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า
 - ผ่านเกณฑ์ ไม่ผ่านเกณฑ์ รายละเอียดตามแบบ ตส.๕ (๖๓)

๔.๔ สรุปผลการตรวจสอบสถานที่ผลิต ภาพรวม

- ผ่านเกณฑ์ (คะแนนรวมแต่ละหมวดไม่น้อยกว่าร้อยละ ๖๐ และไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง ในบันทึกการตรวจประเมินตามข้อกำหนดพื้นฐาน รวมทั้งกรณีสถานที่ผลิตมีกรรมวิธีการผลิตตามข้อกำหนดเฉพาะ มีผลการตรวจประเมิน “ผ่าน” ทุกข้อ ในบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดเฉพาะนั้น ๆ)
- ไม่ผ่านเกณฑ์ โดยต้องดำเนินการปรับปรุงแก้ไข ดังนี้
 - ต้องตรวจติดตามผลการแก้ไข (follow-up audit) ณ สถานที่ผลิต
 - ส่งหลักฐานการแก้ไข เช่น รูปภาพ เอกสาร แบบฟอร์ม รายงาน ภายในวันที่.....
โดยมีข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไขก่อนจึงจะผ่านเกณฑ์ ดังนี้.....
.....
.....
.....
.....

๕. ขณะตรวจประเมินสถานที่ผลิต ปรากฏข้อเท็จจริงดังนี้

๕.๑ ผู้นำตรวจและให้ข้อมูลขณะตรวจ ได้แก่.....ตำแหน่ง.....

๕.๒ การจัดแบ่งบริเวณของสถานที่ผลิต.....
.....
.....
.....

๕.๓ พบการผลิตอาหาร/ ขั้นตอนการผลิต.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

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

๕.๔ การเปลี่ยนแปลงรายการเครื่องมือเครื่องจักร/ แบบแปลนแผนผัง/ จำนวนแรงงาน.....

.....
.....

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)