



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน Procedure Manual (P)

ชื่อเอกสาร	การตรวจสอบเฝ้าระวังสถานที่ผลิตอาหารในส่วนภูมิภาค	
รหัสเอกสาร	P-XX-X	
ครั้งที่แก้ไข	2	
วันที่ประกาศใช้	วันที่ เดือน พ.ศ.	
ผู้จัดทำ	1. ชื่อ - นามสกุล	ตำแหน่ง
	(ถ้ามี) 2. ชื่อ - นามสกุล	ตำแหน่ง
	(ถ้ามี) 3. ชื่อ - นามสกุล	ตำแหน่ง
ผู้ตรวจสอบ	1. ชื่อ - นามสกุล	ตำแหน่ง (ผู้บังคับบัญชาชั้นต้น/หัวหน้างาน)
ผู้อนุมัติ	ชื่อ - นามสกุล	ตำแหน่ง (หัวหน้าส่วนราชการ)

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข
0	26 ธันวาคม 2557	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ร่วมจัดทำ คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานเพื่อใช้เป็นแนวทางการปฏิบัติงานที่เป็นมาตรฐานเดียวกันของพนักงานเจ้าหน้าที่ทั่วประเทศ
1	7 สิงหาคม 2558	ปรับปรุงเนื้อหาบางส่วน โดยมีประเด็นสำคัญดังต่อไปนี้ 1. แก้ไขข้อข้อย่อย โดยให้ครอบคลุมถึงการเตรียมความพร้อมก่อนการตรวจติดตามเฝ้าระวัง 2. แก้ไขคำนิยามของเจ้าหน้าที่เป็น “ผู้ที่ได้รับมอบหมายจากพนักงานเจ้าหน้าที่ให้ดำเนินการตาม พ.ร.บ.อาหาร พ.ศ. 2522” 3. เพิ่มกฎหมาย คู่มือ และหนังสือในเอกสารที่เกี่ยวข้อง 4. แก้ไขรายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน <ul style="list-style-type: none"> ● เพิ่มข้อความในข้อ 7.3 คือ “ทั้งนี้ในการปฏิบัติงานต้องมีผู้ปฏิบัติงานอย่างน้อยสองคน” ● ปรับข้อความในข้อ 7.5 ให้มีความเข้าใจง่ายขึ้น โดยมีใจความสำคัญเช่นเดิม 5. แก้ไขบันทึกคุณภาพดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> ● ตัด “บันทึกการตรวจสอบสถานที่จำหน่ายอาหาร” และ “บันทึกการตรวจสอบสถานที่นำหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร” ● เพิ่ม “บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ตส.11(55)” โดยมีระยะเวลาที่เก็บอย่างน้อย 5 ปี
2	25 กรกฎาคม 2561	ปรับปรุงเนื้อหาบางส่วน โดยมีประเด็นสำคัญดังต่อไปนี้ 1. ปรับรูปแบบเอกสารให้สอดคล้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และปรับปรุงเอกสารที่เกี่ยวข้องให้สอดคล้องกับกฎหมายที่บังคับใช้ในปัจจุบัน 2. แก้ไขแบบฟอร์มดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> ● เพิ่มรายละเอียดของบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารที่กฎหมายกำหนด ● ตัด “หนังสือนำส่งตัวอย่างอาหาร” 4. แก้ไขแผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน โดยเพิ่มขั้นตอน “สรุปผลการตรวจและแจ้งให้ผู้ประกอบการทราบ” โดยมีผู้รับผิดชอบคือ พนักงาน

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข
		<p>เจ้าหน้าที่ และมีเอกสารที่เกี่ยวข้องคือ แบบฟอร์มที่ 5.1 – 5.4 และ 5.6</p> <p>5. เพิ่มรายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน คือ “7.6 พนักงานเจ้าหน้าที่จัดทำสรุปผลการตรวจสอบ พร้อมทั้งลงลายมือชื่อในบันทึกที่เกี่ยวข้อง และแจ้งผลการตรวจสอบให้ผู้ประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แทน รับทราบ และลงลายมือชื่อในบันทึกฯ รวมทั้งลงลายมือชื่อในวัตถุพยาน”</p>

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นการกำหนดขั้นตอน วิธีการ เพื่อใช้ปฏิบัติงานด้านการตรวจติดตามในการตรวจสอบเฝ้าระวัง สถานที่ผลิตอาหารสำหรับผู้ปฏิบัติงานในภูมิภาค เพื่อให้สอดคล้องและเป็นไปในแนวทางเดียวกันทั่วประเทศ

2. ขอบข่าย

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ ครอบคลุมถึงกระบวนการกำหนดแผนการปฏิบัติงานการเตรียมความพร้อมก่อนการตรวจติดตามเฝ้าระวัง การตรวจสอบ เฝ้าระวัง การรวบรวมพยานหลักฐาน การสรุปผล และการรายงานผลดำเนินงานตรวจสอบเฝ้าระวังสถานที่ผลิตอาหารในส่วนภูมิภาค

3. คำศัพท์และคำนิยาม

3.1 สถานที่ผลิตอาหาร หมายถึง สถานที่ ทำ ผสม บรรจุ แต่ง และหมายความรวมถึงแบ่งบรรจุที่ได้รับอนุญาต ตามพระราชบัญญัติ อาหาร พ.ศ. 2522

3.2 พนักงานเจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.) อาหาร พ.ศ. 2522

3.3 เจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้บังคับบัญชาให้ดำเนินการตาม พ.ร.บ. อาหาร พ.ศ. 2522

3.4 พยานหลักฐาน หมายถึง เอกสารหรือหลักฐานที่ใช้ประกอบการประมวลหลักฐานเพื่อดำเนินคดีตามกฎหมาย เช่น ภาพถ่าย บัญชีแนบท้าย ใบสั่งซื้อของ ใบส่งของ ใบกำกับภาษี เอกสารแสดงการชำระค่าสินค้า ใบเสร็จรับเงิน รายงานผลวิเคราะห์ ฯลฯ

ความหมายของคำอื่นที่ใช้ในเอกสารนี้ให้เป็นไปตาม พ.ร.บ. อาหาร พ.ศ. 2522 และตามระเบียบหลักเกณฑ์ และเงื่อนไขที่กำหนด

4. เอกสารอ้างอิง

4.1 พ.ร.บ. อาหาร พ.ศ. 2522 กฎ ระเบียบ คำสั่ง และประกาศที่เกี่ยวข้อง

4.2 หนังสือการมอบอำนาจและมอบหมายภารกิจงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่ส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

4.3 เอกสารวิธีการปฏิบัติงาน (Work Instruction: W) การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์

4.4 เอกสารวิธีการปฏิบัติงาน (Work Instruction: W) การยึด/อายัด

5. แบบฟอร์มที่ใช้

5.1 บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร

- บันทึกตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร แบบ ส.2
- บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตส.1(50)
- บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตส.3(50)

- บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ตส.5(50)
- บันทึกการตรวจสอบสถานที่ฉายรังสีอาหาร ตส.7(53)
- บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย ตส.9(55)
- บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตเกลือบริโภค
- บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ตส.11(55)
- บันทึกการตรวจสอบสถานที่คัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด ตส.13(60)
- บันทึกการตรวจสอบสถานที่อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ตามที่กฎหมายกำหนด

5.2 บันทึกคำให้การ

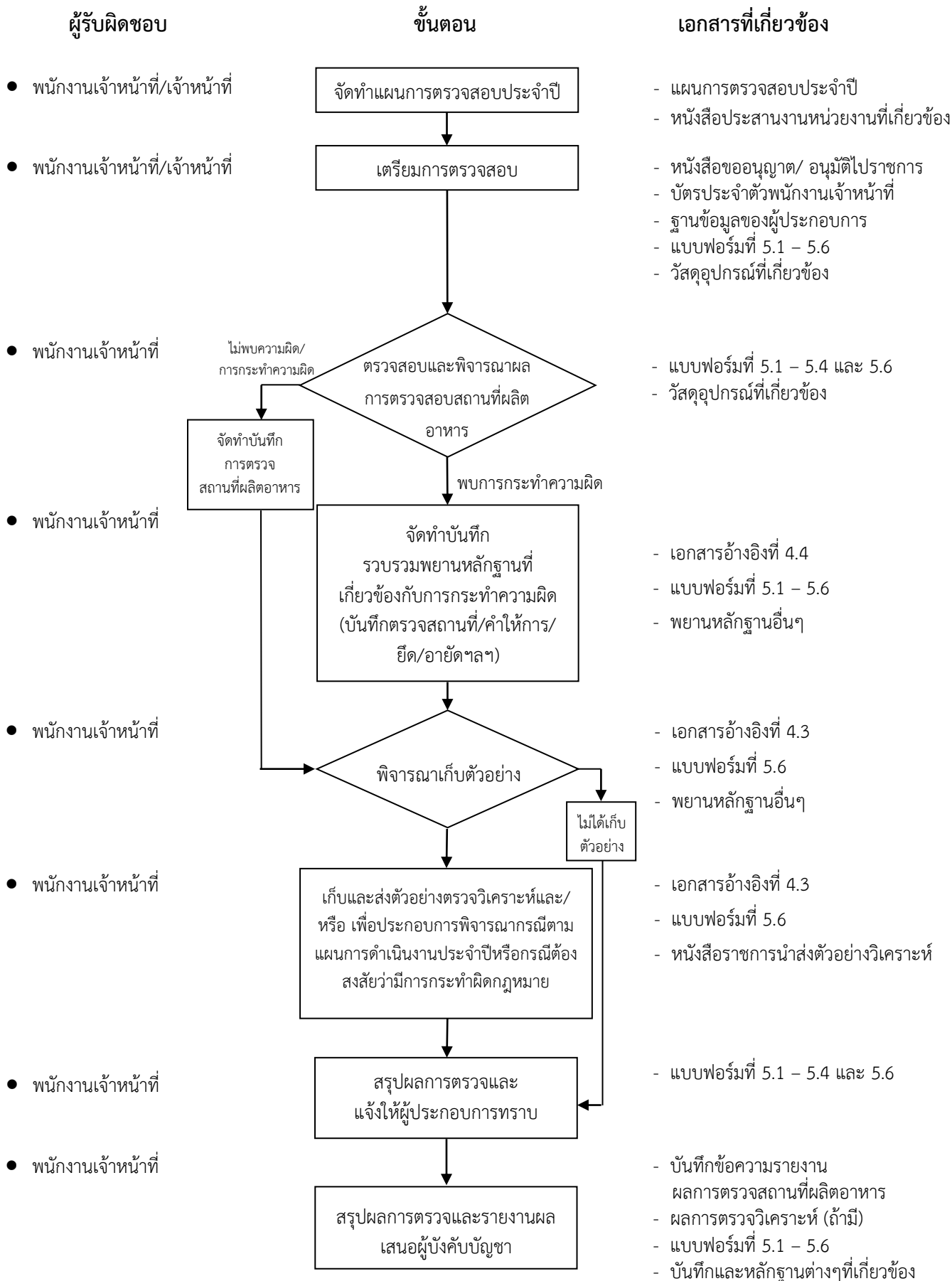
5.3 บันทึกการยึดอาหาร

5.4 บันทึกการอายัดอาหาร

5.5 บันทึกการถอนการยึด/อายัด อาหาร

5.6 บันทึกการเก็บตัวอย่างอาหาร

6. ฝั่งงาน



7. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

7.1 พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่จัดทำแผนการตรวจสอบประจำปี โดยกำหนดเป้าหมายที่ต้องดำเนินการตามนโยบายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

7.2 พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่ศึกษาข้อมูลของสถานที่ผลิตอาหารที่จะไปตรวจสอบ เช่น ประวัติการได้รับอนุญาต การกระทำความผิด ผลการตรวจครั้งก่อน เป็นต้น และจัดทำอนุมัติเดินทางไปปฏิบัติราชการเสนอผู้บังคับบัญชาอนุมัติ พร้อมทั้งจัดเตรียมเอกสารและวัสดุอุปกรณ์เกี่ยวกับการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร เช่น บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร บันทึกคำให้การ บันทึกการยึดอาหาร บันทึกการอายัดอาหาร บันทึกการเก็บตัวอย่างอาหาร และบันทึกการถอนการยึด/อายัด อาหาร เป็นต้น

7.3 พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร โดยก่อนเข้าตรวจสอบให้แสดงตนต่อผู้รับอนุญาตหรือผู้แทนสถานที่ผลิตอาหารและแจ้งวัตถุประสงค์ในการตรวจสอบ กรณีเมื่อได้รับการร้องขอให้แสดงบัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ตาม พ.ร.บ. อาหาร พ.ศ. 2522 ทั้งนี้ในการปฏิบัติงานต้องมีผู้ปฏิบัติงานอย่างน้อยสองคน

7.4 พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารว่ามีการดำเนินการถูกต้องตามกฎหมายหรือไม่ เช่น ใบอนุญาต เป็นต้น พร้อมทั้งตรวจสอบผลิตภัณฑ์และฉลาก ว่ามีการดำเนินการตามกฎหมายหรือไม่

7.4.1 ในกรณีไม่พบการกระทำความผิดให้เขียนบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร

7.4.2 ในกรณีที่พบการกระทำความผิดให้จัดทำบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร และบันทึกคำให้การ พร้อมทั้งพิจารณาจัดทำบันทึกที่เกี่ยวข้อง เช่น บันทึกการเก็บตัวอย่าง บันทึกการยึดอาหาร บันทึกการอายัดอาหาร เป็นต้น

7.5 พนักงานเจ้าหน้าที่ พิจารณาการเก็บตัวอย่างอาหาร ดังนี้

7.5.1 เก็บตัวอย่างอาหารส่งตรวจวิเคราะห์ และ/หรือเพื่อประกอบการพิจารณาตามแผนการตรวจสอบประจำปี หรือกรณีสงสัยว่าผลิตภัณฑ์อาหารอาจเข้าข่ายการกระทำผิดกฎหมาย

7.5.1.1 กรณีเก็บตัวอย่างอาหารส่งตรวจวิเคราะห์ ให้ดำเนินการจัดทำหนังสือส่งตรวจวิเคราะห์เพื่อนำตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือหน่วยงานห้องปฏิบัติการอื่นที่ผ่านการรับรองมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ

7.5.1.2 กรณีเก็บตัวอย่างเพื่อประกอบการพิจารณา ให้ส่งมอบตัวอย่างแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องดำเนินการตรวจสอบต่อไป

7.5.2 ไม่เก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์

7.6 พนักงานเจ้าหน้าที่จัดทำสรุปผลการตรวจสอบ พร้อมทั้งลงลายมือชื่อในบันทึกที่เกี่ยวข้อง และแจ้งผลการตรวจสอบให้ผู้ประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แทน รับทราบ และลงลายมือชื่อในบันทึกฯ รวมทั้งลงลายมือชื่อในวัตถุประสงค์

7.7 พนักงานเจ้าหน้าที่จัดทำสรุปผลการตรวจสอบเพื่อรายงานผลเสนอผู้บังคับบัญชาทราบตามลำดับชั้น

8. บันทึกคุณภาพ

ชื่อเอกสาร	รหัสเอกสาร	ระยะเวลาจัดเก็บ	ผู้จัดเก็บ
1. บันทึกตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารแบบ ส.2		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
2. บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตส.1(50)		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
3. บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตส.3(50)		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
4. บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ตส.5(50)		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
5. บันทึกการตรวจสอบสถานที่ฉายรังสีอาหาร ตส.7(53)		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
6. บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย ตส.9(55)		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
7. บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตเกลือบริโภค		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
8. บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ตส.11(55)		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
9. บันทึกการตรวจสอบสถานที่คัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด ตส.13(60)		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....

ชื่อเอกสาร	รหัสเอกสาร	ระยะเวลาจัดเก็บ	ผู้จัดเก็บ
10. บันทึกคำให้การ		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
11. บันทึกการยึดอาหาร		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
12. บันทึกการอายัดอาหาร		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
13. บันทึกการถอนการยึด/อายัด อาหาร		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
14. บันทึกการเก็บตัวอย่างอาหาร		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....

9. ภาคผนวก (ถ้ามี)