

หลักเกณฑ์ / เงื่อนไข

การรับรองความสามารถของหน่วยรับรอง

สินค้าเกษตรและอาหารขบขำย

ภายใต้ FSMA Accredited Third-Party Certification Program



กองรับรองมาตรฐาน

สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

หลักเกณฑ์/ เงื่อนไข

การรับรองความสามารถของหน่วยรับรองสินค้าเกษตรและอาหาร ภายใต้ FSMA Accredited Third-Party Certification Program

1. ขอบข่าย

เอกสารนี้กำหนด นิยาม คุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอ การรับรอง เงื่อนไข การพักใช้และการเพิกถอน การอุทธรณ์ การร้องเรียนการยกเลิกการรักษาความลับ และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องในการรับรองความสามารถ ในฐานะหน่วยรับรองด้านสินค้าเกษตรและอาหาร ภายใต้ FSMA Accredited Third-Party Certification Program โดย มกอช. จะดำเนินการรับรองระบบงานหน่วยรับรองที่ให้การรับรองตามขอบข่าย ดังนี้

- (1) Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk Based Preventive Controls for Human Food (PCHF)
- (2) Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk Based Preventive Controls for Food for Animals (PCAF)
- (3) Seafood Hazard Analysis and Critical Control Point (Seafood HACCP)
- (4) Low-Acid Canned Foods (LACF)
- (5) Acidified Foods (AF)
- (6) Juice Hazard Analysis and Critical Control Point (Juice HACCP)
- (7) มาตรฐานอื่นที่ FDA ให้การยอมรับ ภายใต้ FSMA Accredited Third-Party Certification Program

2. เอกสารอ้างอิง

- 2.1 หลักเกณฑ์/เงื่อนไขการเลือกตัวอย่างเพื่อตรวจประเมินความสามารถของผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรอง/ผู้ตรวจของหน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอ ณ สถานประกอบการ (Witness Assessment)(ACFS-CSSA-R-SD-02)
- 2.2 หลักเกณฑ์/เงื่อนไข การตรวจประเมินเพื่อการรับรองความสามารถของหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจสินค้าเกษตรและอาหาร(ACFS-CSSA-R-SD-03)
- 2.3 หลักเกณฑ์/เงื่อนไข การใช้เครื่องหมายรับรองระบบงานและการอ้างอิงรับรองระบบงาน (ACFS-CSSA-R-SD-04)
- 2.4 หลักเกณฑ์/เงื่อนไข การรักษาความลับและการแจ้งการมีส่วนได้ส่วนเสีย (ACFS-CSSA-R-SD-05)

- 2.5 หลักเกณฑ์/เงื่อนไข การอุทธรณ์ และการร้องเรียน (ACFS-CSSA-R-SD-06)
- 2.6 หลักเกณฑ์/เงื่อนไข การกำหนดจำนวนสาขาที่ต้องได้รับการตรวจประเมินในกรณีที่หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ มีหลายสาขา (ACFS-CSSA-R-SD-12)
- 2.7 หลักเกณฑ์/เงื่อนไขเกณฑ์ประกอบการตัดสินใจให้การรับรองความสามารถในขอบข่ายหลักเกณฑ์การปฏิบัติที่ดีสำหรับกระบวนการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practice : GMP) และระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis and Critical Controls Point : HACCP) และขอบข่ายภายใต้ FSMA Accredited Third-Party Certification Program(ACFS-CSSA-R-SD-14)
- 2.8 Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk Based Preventive Controls for Human Food
- 2.9 Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk Based Preventive Controls for Food for Animals
- 2.10 Accreditation of Third-Party Certification Bodies To Conduct Food Safety Audits and To Issue Certifications
- 2.11 Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) and FDA Regulation
- 2.12 ISO/IEC 17021-1:2015 Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems-Part 1 :Requirements
- 2.13 Fish and Fishery Products (21 CFR 123)
- 2.14 Thermally Processed Low-Acid Foods Packaged in Hermetically Sealed Containers(21 CER 113)
- 2.15 Acidified Foods (21 CFR 114)
- 2.16 Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Systems (21 CFR 120)

3. นิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในเอกสารนี้ มีดังต่อไปนี้

- 3.1 การตรวจติดตาม (Surveillance Assessment) หมายความว่า การตรวจประเมินตามระยะเวลา แต่ไม่รวมการตรวจประเมินใหม่เมื่อสิ้นอายุการรับรอง เพื่อให้มั่นใจว่าระบบของหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจที่การรับรองยังไม่สิ้นอายุ ยังมีการดูแลรักษาระบบให้สอดคล้องกับมาตรฐาน
- 3.2 การตรวจประเมินใหม่ (Reassessment) หมายความว่า การตรวจประเมินเต็มรูปแบบเมื่อครบรอบระยะเวลาที่กำหนดเพื่อตัดสินใจว่าองค์กรยังคงไว้ซึ่งความเป็นไปตามข้อกำหนดอย่างต่อเนื่อง

- 3.3 การตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ (Witness Assessment) หมายความว่า การที่ผู้ตรวจประเมิน (Assessor) ของมกอช. ทำการตรวจประเมินความสามารถผู้ตรวจประเมิน (Auditor) ของหน่วยรับรอง หรือผู้ตรวจ (Inspector) ของหน่วยตรวจ หรือผู้ยื่นคำขอ ณ สถานประกอบการ ตามขอบข่ายที่ได้รับมอบหมาย รวมทั้งดำเนินการตรวจประเมินสอดคล้องกับขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงานของหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอ และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องอย่างมีประสิทธิภาพ
- 3.4 การรับรองความสามารถ หรือ การรับรองระบบงาน (Accreditation) หมายความว่า กระบวนการซึ่งมกอช. หรือผู้ที่ มกอช. มอบหมายได้ทำการประเมิน และคณะทบทวนได้พิจารณาเสนอความเห็นให้เลขาธิการ มกอช. ตัดสินใจว่า หน่วยงานที่ประกอบการตรวจสอบรับรองมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารมีความสามารถในการดำเนินการรับรองกิจกรรมใดโดยเฉพาะ
- 3.5 การรับรอง (Certification) หมายความว่า การที่หน่วยรับรองให้การรับรองระบบการผลิต การรับรองผลิตภัณฑ์ / สินค้าหรือการรับรองกิจกรรมอื่นที่เกี่ยวข้องกับสินค้าเกษตรและอาหารตามมาตรฐานที่กำหนดแก่ผู้ประกอบการ
- 3.6 การร้องเรียน (Complaints) หมายความว่า การแสดงความไม่พึงพอใจเกี่ยวกับการทำงานของกองรับรองมาตรฐานมกอช. หรือของหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอแต่ไม่ใช่เป็นการอุทธรณ์ ซึ่งการร้องเรียนสามารถมาจากบุคคลหรือองค์กรที่แสดงความไม่พึงพอใจต้องการการตอบสนองในเรื่องที่ร้องเรียนนั้น
- 3.7 การอุทธรณ์ (Appeals) หมายความว่า การร้องขอจากหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจหรือองค์กรผู้ยื่นคำขอ ให้มกอช. พิจารณาส่งที่หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ หรือองค์กรผู้ยื่นคำขอมีความเห็นที่ขัดแย้งหรือไม่เห็นด้วยกับการตัดสินใจของมกอช. เช่น การปฏิเสธการรับคำขอ การปฏิเสธที่จะดำเนินการตรวจประเมินต่อการร้องขอให้มีการแก้ไขการเปลี่ยนแปลงขอบข่ายการให้การรับรองการตัดสินใจไม่ให้การรับรอง พักใช้ หรือเพิกถอนการรับรอง หรือการดำเนินการใดๆ ที่เป็นการขัดขวางกระบวนการให้การรับรองระบบงาน
- 3.8 ขอบข่ายการรับรองระบบงาน (Scope of accreditation) หมายความว่า ขอบข่ายที่หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจได้รับการรับรองความสามารถจาก มกอช. เช่น ความสามารถของหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจที่สามารถให้การรับรองตามมาตรฐาน GMP/HACCP หรือ ISO 22000 หรือ การปฏิบัติทางการเกษตรที่ดี (GAP) หรือ เกษตรอินทรีย์ (Organic Agriculture) หรือ มาตรฐานหรือข้อกำหนดสิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ (Geographical Indication : GI) หรือ Preventive Controls for Human Food (PCHF), Preventive Controls for Animal Food (PCAF) Seafood Hazard Analysis and Critical Control Point (Seafood HACCP), Low-Acid Canned Foods (LACF), Acidified Foods (AF) and Juice Hazard Analysis and Critical Control Point (Juice HACCP) หรือ มาตรฐานอื่นๆ ที่มกอช. ให้การยอมรับ เป็นต้น

- 3.9 ขอบข่ายย่อยที่ได้รับการรับรองระบบงาน (Sub-Scope of Accreditation) หรือ ขอบข่ายย่อย หมายความว่า การจำแนกย่อยตามขอบข่ายที่ได้รับการรับรองเช่นสำหรับ GMP/HACCP,PCHF /PCAF, Seafood HACCP, LACF, AF และ Juice HACCP เป็นต้น ให้ระบุขอบข่ายย่อยตามหมายเลขมาตรฐานการจัด ประเภทอุตสาหกรรมตามกิจกรรมทางเศรษฐกิจทุกประเภทตามมาตรฐานสากล (มอก. 2000-2540) และหรือ สำหรับขอบข่าย ISO 22000 ให้ระบุขอบข่ายย่อยตามเกณฑ์ที่กำหนดใน Annex A ของ มาตรฐาน ISO/TS 22003 หรือสำหรับขอบข่าย GAP ให้ระบุขอบข่ายย่อยโดยใช้แนวทางตาม GLOBALG.A.P.Integrated Farm Assurance หรือ สำหรับ ขอบ ข่าย Organic Agriculture ให้ ระบุ ขอบข่ายโดยใช้แนวทางตาม IFOAM Norms for Organic Production and Processing เป็นต้น
- 3.10 คณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ (Appeal Committee) หมายความว่า คณะกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้ง จากเลขาธิการ มกอช. ให้มีอำนาจในการพิจารณาอุทธรณ์ในชั้นที่ 1
- 3.11 คณะอนุกรรมการด้านการรับรองระบบงาน หมายความว่า คณะอนุกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งจาก คณะกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตรให้มีอำนาจทำหน้าที่พิจารณา จัดทำ แก้ไข หรือยกเลิกเอกสาร หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบและรับรอง และการรับรองระบบงาน ทำหน้าที่พิจารณาข้ออุทธรณ์ในชั้นที่ 2 ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการรับรองระบบงาน และ ปฏิบัติงานอื่นๆ ตามที่คณะกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตรมอบหมาย
- 3.12 คณะทบทวนด้านการรับรองระบบงาน (Accreditation Review Panel: ARP) หรือ คณะทบทวน หมายความว่า คณะบุคคลที่มกอช. แต่งตั้งขึ้นให้ทำหน้าที่ทบทวนผลการตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจ ประเมินและเสนอผลการพิจารณาให้เลขาธิการ มกอช. ตัดสินใจให้การรับรองความสามารถ การขยาย ขอบข่าย การลดขอบข่าย การพักใช้หรือเพิกถอนการรับรอง หรืออื่น ๆ
- 3.13 ใบรับรอง (Certificate) หมายความว่า เอกสารหรือ ชุดของเอกสารที่ มกอช. ออกให้แก่หน่วยรับรอง/ หน่วยตรวจ เพื่อระบุถึงการรับรองความสามารถในขอบข่ายที่ให้การรับรองระบบงาน
- 3.14 ผู้เชี่ยวชาญทางเทคนิค (Technical Expert) หมายความว่า บุคลากรภายในหรือภายนอกกองรับรอง มาตรฐานที่มีความสามารถตามขอบข่ายที่ต้องการและมีคุณสมบัติเป็นไปตามเกณฑ์ที่กองรับรอง มาตรฐานกำหนดไว้ซึ่งในเอกสารฉบับนี้ใช้คำว่า “ผู้เชี่ยวชาญ”
- 3.15 ผู้ยื่นคำขอ(Applicant) หมายความว่า นิติบุคคลที่ประสงค์จะขอการรับรองความสามารถในฐานะ หน่วยรับรองหรือหน่วยตรวจ
- 3.16 เลขาธิการ มกอช. หมายความว่า เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

- 3.17 มาตรฐานที่ใช้อ้างอิงร่วม (Normative Document) หมายความว่า มาตรฐานที่ มกอช. ใช้ประกอบเป็นเกณฑ์ในการตรวจประเมิน เช่น IAF Mandatory Document, IAF/ILAC Guidance ต่างๆ เอกสารหลักเกณฑ์/เงื่อนไขของ มกอช. ที่ใช้เป็นเกณฑ์การรับรองความสามารถ เป็นต้น
- 3.18 มาตรฐานที่ให้การรับรองความสามารถ (Accreditation Standard) หมายความว่า ข้อกำหนดที่ มกอช. ใช้ให้การรับรองความสามารถแก่หน่วยรับรอง หรือหน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอ เช่น มาตรฐาน ISO/IEC 17021-1 หรือ ISO/TS 22003 หรือ ISO/IEC 17065 หรือ ISO/IEC 17020 เป็นต้น
- 3.19 มาตรฐานที่ให้การรับรอง (Certification Standard) หมายความว่า ข้อกำหนดในขอบข่ายที่หน่วยรับรองให้บริการตรวจประเมินกับผู้ประกอบการและอยู่ในเงื่อนไขของการขอการรับรองความสามารถจาก มกอช. (เช่น GMP/HACCP, GAP, Organic, ISO 22000, PCHF, PCAF, Seafood HACCP, LACF, AF และ Juice HACCP เป็นต้น) ข้อกำหนดที่นำมาระบุ ต้องเป็นมาตรฐานระดับประเทศหรือ มาตรฐานระหว่างประเทศ หรือที่ได้รับการยอมรับจาก มกอช. ให้ใช้เป็นมาตรฐานสำหรับใช้ตรวจรับรองของผู้ประกอบการ รวมทั้งประกาศ กฎหมาย กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง
- 3.20 การตรวจประเมินเต็มรูปแบบ (Full System Audit) หมายความว่า การตรวจประเมินของผู้ยื่นคำขอครอบคลุมทุกข้อกำหนดตามขอบข่ายที่ลูกค้าขอการรับรอง
- 3.21 มกอช. หมายความว่า สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ
- 3.22 หน่วยรับรอง (Certification Body: CB) หมายความว่า ผู้ยื่นคำขอที่ผ่านการตรวจสอบหลักฐานประกอบคำขอ ผ่านการประเมิน และได้รับการรับรองความสามารถจากมกอช. แล้ว
- 3.23 U.S. Food and Drug Administration หรือ USFDA หมายความว่า องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา ซึ่งในเอกสารฉบับนี้ใช้คำว่า “FDA”
- 3.24 FSMA Accredited Third-Party Certification Program หมายความว่า โปรแกรมการรับรองระบบงานด้านความปลอดภัยอาหารซึ่ง มกอช. ให้การรับรองระบบงานแก่หน่วยรับรองที่ประสงค์จะเป็นหน่วยรับรองภายใต้ FDA Third-Party Certification Bodies Rule
- 3.25 FDA Third-Party Certification Bodies Rule (21 CFR 1, 11 and 16) หมายความว่า กฎหมายเรื่อง Accreditation of Third-Party Certification Bodies To Conduct Food Safety Audits and To Issue Certifications ซึ่งเกี่ยวกับการรับรองระบบงานและการรับรอง ซึ่งออกภายใต้ FD & C Act
- 3.26 Preventive Controls for Human Food (PCHF) หมายความว่า กฎหมายว่าด้วยการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารมนุษย์ (Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk Base Preventive Controls for Human Food : 21 CFR 117) ซึ่งออกภายใต้ FD & C Act

- 3.27 Preventive Controls for Animal Food (PCAF) หมายความว่า กฎหมายว่าด้วยการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารสัตว์ (Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk Based Preventive Controls for Food for Animals :21 CFR 507) ซึ่งออกภายใต้ FD & C Act
- 3.28 Regulatory Audit หมายความว่า การตรวจสอบรับรองสถานประกอบการอาหารว่ามีการปฏิบัติที่สอดคล้องตาม FD & C Act และกฎหมายของ FDA โดยผลการรับรองสามารถนำไปใช้ออกใบรับรองภายใต้ FDA Third-Party Certification Bodies Rule
- 3.29 Seafood Hazard Analysis and Critical Control Point (Seafood HACCP) หมายความว่า กฎหมายว่าด้วยการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมสำหรับอาหารทะเล (Fish & Fishery Products :21CFR123)
- 3.30 Low-Acid Canned Foods (LACF) หมายความว่า กฎหมายว่าด้วยอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำในภาชนะบรรจุปิดสนิท (Thermally Processed Low-Acid Foods Package In Hermetically Sealed Containers: 21 CFR 113)
- 3.31 Acidified Foods (AF) หมายความว่า กฎหมายว่าด้วยอาหารที่มีการปรับกรด(Acidified Foods:21CFR114)
- 3.32 Juice Hazard Analysis and Critical Control Point (Juice HACCP) หมายความว่า กฎหมายว่าด้วยการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมสำหรับน้ำผลไม้(Hazard Analysis and Critical Control Point(HACCP) Systems :21CFR120)
- 3.33 ขอบข่ายภายใต้ FSMA Accredited Third-Party Certification Program ที่ มกอช. เปิดให้การรับรอง ได้แก่ Preventive Controls for Human Food (PCHF) ,Preventive Controls for Animal Food (PCAF) Seafood Hazard Analysis and Critical Control Point (Seafood HACCP), Low-Acid Canned Foods (LACF), Acidified Foods (AF) and Juice Hazard Analysis and Critical Control Point (Juice HACCP)
- 3.34 Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) หมายความว่าพระราชบัญญัติอาหาร ยา และ เครื่องสำอางของสหรัฐอเมริกา

4.คุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอ

- 4.1 ผู้ยื่นคำขอต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้
- (1) เป็นนิติบุคคลที่จดทะเบียนในประเทศไทย ที่มีกระบวนการตัดสินใจให้การรับรอง การขยาย ขอบข่าย การลดขอบข่าย การพักใช้หรือเพิกถอนการรับรองในประเทศไทย ทั้งนี้ ไม่รวมถึง สาขาที่มีในต่างประเทศ

- (2) ไม่เป็นผู้ถูกเพิกถอนการรับรองระบบงาน โดยหน่วยงาน หรือองค์กรระหว่างประเทศใดๆ เว้นแต่พ้นระยะ 6 เดือนมาแล้ว
- (3) เป็นผู้ที่สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดขององค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองระบบงาน (International Accreditation Forum : IAF) มาตรฐาน ISO/IEC 17021-1 และ หลักเกณฑ์ / เงื่อนไข การรับรองความสามารถของหน่วยรับรองสินค้าเกษตรและอาหารภายใต้ FSMA Accredited Third-Party Certification Program(ACFS-CSSA-R-SD-25) หลักเกณฑ์ / เงื่อนไข เกณฑ์ประกอบการตัดสินใจให้การรับรองความสามารถในขอบข่ายการปฏิบัติที่ดีสำหรับกระบวนการผลิต (Good Manufacturing Practice: GMP) และระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis and Critical Controls Point : HACCP) และ/หรือ ขอบข่ายภายใต้ FSMA Accredited Third-Party Certification Program(ACFS-CSSA-R-SD-14) ซึ่งอ้างอิง ISO/TS 22003 และข้อกำหนดภาคบังคับขององค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองระบบงาน (IAF Mandatory Document) และกฎหมายของ FDA Third-Party Certification Bodies Rule และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง เช่น ค่าธรรมเนียม เป็นต้น
- (4) ผู้ยื่นคำขอต้องมีลูกค้าด้านความปลอดภัยอาหาร (Food Safety) เช่น GMP / HACCP / ISO 22000 เป็นต้นที่สามารถให้ มกช. เข้าตรวจประเมินความสามารถของผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรอง ณ สถานประกอบการ (Witness Assessment) อย่างน้อย 1 แห่ง ภายใน 180 วัน นับจากการตรวจประเมิน ณ สำนักงาน (Office Assessment) ซึ่ง มกช. จะเป็นผู้เลือกสถานประกอบการที่จะทำการตรวจประเมินความสามารถของผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรองเอง โดยอาจสลับลำดับการตรวจประเมิน ณ สำนักงาน และการตรวจประเมินความสามารถของผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรอง ณ สถานประกอบการ แต่ทั้งนี้ต้องอยู่ในดุลยพินิจของ มกช. ในการพิจารณาความเหมาะสม
- (5) กรณีได้รับการรับรองระบบงานในขอบข่ายที่ยื่นขอจากหน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body: AB) ใดๆ ที่เป็นสมาชิกและได้รับการยอมรับจากองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองระบบงาน (IAF) ให้ส่งมอบสำเนาใบรับรองพร้อมขอบข่ายที่ได้รับการรับรองระบบงานเพื่อใช้ประกอบการพิจารณาด้วย
- (6) ต้องไม่เป็นผู้ถูกดำเนินคดี หรือเป็นผู้ที่มีตัวแทนที่อยู่ในระหว่างถูกดำเนินคดีในความผิดฐานปลอมแปลงเอกสารที่จะนำมาใช้ประกอบการยื่นขอรับรองความสามารถในฐานะหน่วยรับรอง เว้นแต่คดีจะยุติว่าผู้ยื่นคำขอ หรือตัวแทนไม่มีความผิดตามข้อกล่าวหา นั้น และในกรณีที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุดว่ามีความผิด ผู้ยื่นคำขอหรือตัวแทนสามารถยื่นคำขอได้เมื่อพ้นกำหนด 2 ปี นับแต่วันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุดในคดีดังกล่าว

- (7) ต้องไม่เป็นผู้อยู่ระหว่างการถูกตรวจสอบเพื่อรับรองความถูกต้องแท้จริงของเอกสารฉบับใดฉบับหนึ่งอันเนื่องมาจากมีพฤติกรรม หรือมีมูลเหตุอันควรเชื่อได้ว่าผู้ยื่นคำขอ หรือตัวแทนกระทำการปลอมแปลงเอกสารของทางราชการที่เกี่ยวข้องกับการรับรอง หรือมีส่วนเกี่ยวข้องหรือรู้เห็นเป็นใจในการกระทำผิดดังกล่าว

5. การดำเนินการเพื่อให้การรับรองความสามารถ

- 5.1 การยื่นคำขอ ให้ยื่นคำขอต่อ มกอช. โดยใช้ใบสมัครเพื่อขอรับใบรับรองความสามารถในการตรวจสอบรับรองสินค้าเกษตรและอาหารพร้อมแนบหลักฐานและเอกสารต่างๆ ตามที่กำหนดไว้ในภาคผนวก ก และผู้ยื่นคำขอต้องส่งมอบข้อมูลที่ต้องการและเป็นปัจจุบันให้กับ มกอช.
- 5.2 ผู้ยื่นคำขอต้องปฏิบัติตามกฎหมาย กฎ ประกาศ คำสั่ง รวมทั้งหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดตาม FDA Third-Party Certification Bodies Rule
- 5.3 ผู้ยื่นคำขอต้องอนุญาตให้มีการสอบถามข้อมูล หลักฐาน ขององค์กรผู้ยื่นคำขอและการปฏิบัติงานตรวจสอบที่อาจเกิดขึ้นภายหลัง หรือเมื่อได้รับการร้องขอ
- 5.4 เมื่อได้รับคำขอตามข้อ 5.1 แล้ว มกอช. จะตรวจสอบความถูกต้องสมบูรณ์ของคำขอและเอกสารประกอบคำขอ หากมีรายละเอียดไม่ครบถ้วนหรือจำเป็นต้องขอให้ส่งเพิ่มเติมมกอช. จะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบเพื่อดำเนินการตามที่ได้รับแจ้งต่อไปและเจ้าหน้าที่จะพิจารณาคำขอต่อเมื่อได้รับหลักฐานครบถ้วนตามที่แจ้งเพิ่มเติมไว้แล้วในกรณีที่พบหลักฐานว่าหน่วยรับรองมีพฤติกรรมที่หลอกลวง หรือตั้งใจที่จะให้ข้อมูลที่เป็นเท็จหรือปกปิดข้อมูล มกอช. จะปฏิเสธการรับคำขอและคืนคำขอแก่ผู้ยื่นคำขอนั้น
- 5.5 มกอช. จะทำการคัดเลือกผู้ตรวจประเมินหรือผู้เชี่ยวชาญที่มีความสามารถเหมาะสมและไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับหน่วยรับรอง/ผู้ยื่นคำขอ เพื่อทำหน้าที่ตรวจประเมินความสามารถของหน่วยรับรอง/ผู้ยื่นคำขอ
- กรณีที่หน่วยรับรอง/ผู้ยื่นคำขอไม่ยอมรับผู้ตรวจประเมินหรือผู้เชี่ยวชาญที่ มกอช. แต่งตั้งเนื่องจากมีหลักฐานหรือข้อมูลชี้ชัดว่าผู้ตรวจประเมินหรือผู้เชี่ยวชาญที่แต่งตั้งนั้นมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือเป็นผู้ที่มีความสามารถไม่เหมาะสมหน่วยรับรอง/ผู้ยื่นคำขอ สามารถขอเปลี่ยนแปลงรายชื่อได้โดยต้องระบุเหตุผลและแจ้งต่อมกอช. โดยมกอช. จะเป็นผู้ตัดสินใจในการเปลี่ยนแปลงรายชื่อตามเหตุผลอันสมควร และการตัดสินใจของมกอช. ถือเป็นที่สุด
- 5.6 หน่วยรับรอง/ผู้ยื่นคำขอยินยอมที่จะให้มกอช. ตรวจประเมิน ณ สำนักงาน และ ตรวจประเมิน ณ สถานที่ประกอบการ (Witness Assessment) และ ผู้ยื่นคำขอจะต้องทำข้อผูกพันหรือสัญญา (Enforcement) เพื่อให้ลูกข่ายยินยอมให้มกอช. สามารถทำการตรวจประเมิน ได้ในทุกครั้งที่มีการตรวจประเมิน

5.7 เมื่อมกอช. ได้ตรวจสอบความถูกต้องของคำขอและหลักฐานครบถ้วนแล้ว มกอช. จะดำเนินการดังนี้

- 1) ตรวจสอบประเมิน ณ สำนักงาน (Office Assessment) กรณีที่มีสาขาจะตรวจสอบประเมิน ณ สำนักงานใหญ่ และสำนักงานสาขาอื่นที่เห็นว่าจำเป็น ตามที่ระบุไว้ในเอกสารหลักเกณฑ์/เงื่อนไข เรื่อง การกำหนดจำนวนสาขาที่ต้องได้รับการตรวจสอบประเมินในกรณีที่หน่วยรับรองมีหลายสาขา (ACFS-CSSA-R-SD-12) พร้อมทั้งตรวจสอบประเมิน ณ สถานประกอบการ (Witness Assessment) ตามหลักเกณฑ์/เงื่อนไข การเลือกตัวอย่างเพื่อตรวจสอบประเมินความสามารถของผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรอง/ผู้ตรวจของหน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอ ณ สถานประกอบการ/ผู้ยื่นคำขอ (Witness Assessment) (ACFS-CSSA-R-SD-02)

ในกรณีที่พบหลักฐานว่าหน่วยรับรองมีพฤติกรรมที่หลอกลวง หรือตั้งใจที่จะให้ข้อมูลที่เป็นเท็จ หรือปกปิดข้อมูล มกอช. จะยุติการตรวจสอบประเมิน นั้น

- 2) นำเสนอผลการตรวจสอบประเมินตามข้อ 1) ต่อคณะทบทวนเพื่อพิจารณาผลการตรวจสอบประเมินต่อไป

5.8 เมื่อคณะทบทวนได้พิจารณาผลการตรวจสอบประเมิน ตามข้อ 5.7 แล้วจะนำเสนอผลการพิจารณาดังกล่าวให้ เลขานุการ มกอช. ตัดสินใจให้การรับรองความสามารถของผู้ยื่นคำขอ และมกอช. จะดำเนินการออกใบรับรองให้แก่หน่วยรับรองต่อไป โดยใบรับรองมีอายุคราวละ 3 ปี นับตั้งแต่วันที่ออกใบรับรองให้ใช้ตามแบบที่ มกอช. กำหนด

และหลังจากได้ใบรับรองแล้ว มกอช. จะดำเนินการตรวจติดตาม (Surveillance Assessment) หน่วยรับรองทุกปี โดยในปีแรกจะมีการตรวจติดตามอย่างน้อย 2 ครั้ง ซึ่งการตรวจติดตาม 1 ครั้ง ประกอบด้วยการตรวจสอบประเมิน ณ สำนักงาน 1 ครั้ง และการตรวจสอบประเมิน ณ สถานประกอบการ (Witness Assessment) อย่างน้อย 1 ครั้ง ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารหลักเกณฑ์/เงื่อนไข การเลือกตัวอย่างเพื่อตรวจสอบประเมินความสามารถของผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรอง/ผู้ตรวจของหน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอ ณ สถานประกอบการ (Witness Assessment) (ACFS-CSSA-R-SD-02) และเอกสารหลักเกณฑ์/เงื่อนไข เรื่อง การกำหนดจำนวนสาขาที่ต้องได้รับการตรวจสอบประเมินในกรณีที่หน่วยรับรองมีหลายสาขา (ACFS-CSSA-R-SD-12)

หมายเหตุ การดำเนินการเพื่อให้การรับรองความสามารถให้อ้างอิงตามเอกสารหลักเกณฑ์/เงื่อนไข การตรวจสอบประเมินเพื่อการรับรองความสามารถของหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจสินค้าเกษตรและอาหาร (ACFS-CSSA-R-SD-03)

6. เงื่อนไข

หน่วยรับรองต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

- 6.1 ต้องคงไว้ซึ่งการรักษาระบบงาน ตามมาตรฐานที่ทำให้การรับรองความสามารถ (Accreditation Standard) ที่ได้รับการรับรองระบบงานจากมกอช. ตลอดระยะเวลาที่ได้รับการรับรอง
- 6.2 ต้องอ้างถึงการรับรองความสามารถเฉพาะขอบข่ายที่ได้รับการรับรองระบบงานตามที่ระบุไว้ในใบรับรองเท่านั้น
- 6.3 หากหน่วยรับรองมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขในสาระสำคัญที่มีผลต่อการรับรองความสามารถ ให้แจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรต่อ มกอช. ภายใน 30 วัน นับจากวันที่มีการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว โดยระบุสาระสำคัญของการเปลี่ยนแปลงและวัตถุประสงค์ของการเปลี่ยนแปลงนั้น เช่น
 - มีการเปลี่ยนแปลงด้านกฎหมาย การค้า
 - มีการเปลี่ยนแปลงสถานะองค์กร หรือมีการปรับโครงสร้างองค์กร (Reorganization)
 - มีการเปลี่ยนแปลงการบริหารในองค์กร เช่น การเปลี่ยนแปลงบุคคลที่เป็นหลักในการบริหารจัดการ
 - มีผู้ตรวจประเมินเข้ามาใหม่จำนวนมาก
 - มีการเปลี่ยนแปลงบุคลากร เครื่องมือ สิ่งอำนวยความสะดวก สภาพแวดล้อมในการทำงาน และทรัพยากรอื่นๆ ที่สำคัญที่อาจจะมีผลกระทบต่อขอบข่ายที่หน่วยรับรองได้รับการรับรองระบบงานแล้ว
 - หน่วยรับรองขอขยายขอบข่ายการรับรอง
- 6.4 ต้องไม่นำใบรับรองไปใช้ หรืออ้างถึงในทางที่ทำให้เกิดความเสียหาย หรืออาจทำให้เกิดความเข้าใจผิดในการได้รับการรับรองความสามารถ ตามใบรับรองนั้นๆ
- 6.5 ให้ความร่วมมือแก่ มกอช. ในการดำเนินการตรวจประเมิน สำนักงานและสถานประกอบการเมื่อได้รับการร้องขอจาก มกอช. ในกรณีต่างๆดังนี้
 - 6.5.1 การตรวจประเมินในกรณีปกติ เช่น การตรวจประเมินใหม่ การตรวจติดตาม ตรวจขยาย ขอบข่ายเป็นต้น
 - 6.5.2 การตรวจประเมินกรณีพิเศษ เช่น เมื่อมีข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการรับรอง หรือมีการแจ้งจากกรมเจ้าของเรื่อง เป็นต้น
- 6.6 ในกรณีที่มีข้ออุทธรณ์ ร้องเรียน หน่วยรับรองต้องวิเคราะห์สาเหตุและดำเนินการแก้ไขข้ออุทธรณ์และร้องเรียนที่เกี่ยวกับการรับรองระบบงาน เมื่อได้รับแจ้งจาก มกอช. และต้องส่งมอบเอกสารหลักฐานต่างๆ เช่น บันทึกข้อร้องเรียนของลูกค้า บันทึกการอุทธรณ์ให้แก่ มกอช. เมื่อได้รับการร้องขอ
- 6.7 หากประสงค์จะให้มีการรับรองความสามารถอย่างต่อเนื่องให้แจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้มกอช. ทราบล่วงหน้าก่อนหมดอายุ ไม่น้อยกว่า 120 วัน

- 6.8 หากประสงค์เพิ่มเติม/ขยายขอบข่ายใบรับรอง หรือการเปลี่ยนแปลงอื่นใดอันมีผลกระทบต่อระบบการบริหารงานคุณภาพของหน่วยรับรอง ให้แจ้งให้ มกอช. ทราบเป็นลายลักษณ์อักษรด้วยทุกครั้ง เพื่อขอความเห็นชอบในการรับรองระบบงานต่อไป
- 6.9 หน่วยรับรองนอกจากจะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดขององค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองระบบงาน (International Accreditation Forum : IAF) มาตรฐาน ISO/IEC 17021-1 และหลักเกณฑ์ / เงื่อนไข การรับรองความสามารถของหน่วยรับรองสินค้าเกษตรและอาหารขอบข่ายภายใต้ FSMA Accredited Third-Party Certification Program(ACFS-CSSA-R-SD-25) เกณฑ์ประกอบการตัดสินใจ ให้การรับรองความสามารถในขอบข่ายการปฏิบัติที่ดีสำหรับกระบวนการผลิต (Good Manufacturing Practice: GMP)และระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis and Critical Controls Point : HACCP) และขอบข่ายภายใต้ FSMA Accredited Third-Party Certification Program(ACFS-CSSA-R-SD-14) ซึ่งอ้างอิง ISO/TS 22003 และข้อกำหนดภาคบังคับขององค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองระบบงาน (IAF Mandatory Document)แล้วจะต้องดำเนินการตามเกณฑ์ที่กำหนดให้หน่วยรับรองต้องปฏิบัติ ตาม FDA Third-Party Certification Bodies Rule และกฎระเบียบที่ประกาศเพิ่มเติมเช่น
- 6.9.1 มีมาตรการเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest) ระหว่างหน่วยรับรองกับลูกค้าและผู้ที่เกี่ยวข้องในกิจกรรมการรับรอง ทั้งนี้ให้เป็นไปตาม FDA Third-Party Certification Bodies Rule ข้อกำหนดที่ 1.643 และ 1.657
- 6.9.2 นอกจากหน่วยรับรองต้องใช้ผู้ตรวจประเมินที่มีความรู้และประสบการณ์ตาม ACFS-CSSA-R-SD-14 แล้ว หน่วยรับรองต้องปฏิบัติให้สอดคล้องตาม FDA Third-Party Certification Bodies Rule ข้อกำหนดที่ 1.650
- 6.9.3 หน่วยรับรองต้องแจ้งหรือส่งข้อมูลในกรณีดังนี้
- 6.9.3.1 กรณีที่พบประเด็นความเสี่ยงที่เป็นอันตรายอย่างรุนแรงต่อสุขภาพของผู้บริโภคในระหว่างการตรวจประเมิน หน่วยรับรองต้องแจ้ง FDA มกอช. และสถานประกอบการทันที ตามรายละเอียดที่ระบุใน FDA Third-Party Certification Bodies Rule ข้อกำหนดที่ 1.656(c) และ 1.656(e)
- 6.9.3.2 กรณีที่มีการพักใช้ เพิกถอน ลดขอบข่ายสถานประกอบการที่ได้รับการรับรอง ให้หน่วยรับรองแจ้งต่อ FDA ในรูปไฟล์อิเล็กทรอนิกส์เป็นภาษาอังกฤษโดยทันที รวมทั้งแจ้ง มกอช. ให้ทราบด้วย ตามรายละเอียดที่ระบุใน FDA Third-Party Certification Bodies Rule ข้อกำหนดที่ 1.656 (d)
- 6.9.3.3 หากหน่วยรับรองประสงค์จะยกเลิกการรับรองระบบงาน จะต้องดำเนินการ ดังนี้
- (1) แจ้ง FDA ทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 60 วัน ในรูปไฟล์อิเล็กทรอนิกส์เป็นภาษาอังกฤษนับจากวันที่ประสงค์จะให้ยกเลิกการรับรอง / ใบรับรองหมดอายุ ทั้งนี้

ให้เป็นไปตามรายละเอียดที่ระบุใน FDA Third-Party Certification Bodies Rule ข้อกำหนดที่ 1.665

(2) แจ้ง มกอช. และลูกค้าของหน่วยรับรองทราบภายใน 15 วันทำการ หลังจากวันที่แจ้ง FDA ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามรายละเอียดที่ระบุใน FDA Third-Party Certification Bodies Rule ข้อกำหนดที่ 1.665

(3) เก็บบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้อย่างน้อย 4 ปี ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามรายละเอียดที่ระบุใน FDA Third-Party Certification Bodies Rule ข้อกำหนดที่ 1.665

6.9.3.4 หน่วยรับรองต้องส่งใบรับรองและรายละเอียดของการรับรองภายใต้ FSMA Accredited Third-Party Certification Program ในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์เป็นภาษาอังกฤษ ไปยัง FDA โดยทันที เมื่อให้การรับรองแก่ลูกค้า ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามรายละเอียดที่ระบุใน FDA Third-Party Certification Bodies Rule ข้อกำหนดที่ 1.653 (b) (1) และข้อ 1.653 (b) (2)

6.9.3.5 หน่วยรับรองต้องจัดทำรายงานผลการตรวจประเมิน Consultative Audit ให้แล้วเสร็จภายใน 45 วัน นับจากวันที่ตรวจประเมินเสร็จสิ้นและจัดส่งรายงานในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ให้แก่ มกอช. และลูกค้า ตามรายละเอียดที่ระบุใน FDA Third-Party Certification Bodies Rule ข้อกำหนดที่ 1.652 (a)

6.9.3.6 หน่วยรับรองต้องจัดทำและส่งรายงานผลการตรวจประเมิน (Regulatory Audit) และรายงานผลการตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน ที่เป็นภาษาอังกฤษ ในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ให้แก่ มกอช. และ FDA ภายใน 45 วันนับจากวันที่ตรวจประเมินเสร็จสิ้น ตามรายละเอียดที่ระบุใน FDA Third-Party Certification Bodies Rule ข้อกำหนดที่ 1.656 (a) และ 1.656 (b)

6.9.3.7 หน่วยรับรองต้องจัดเก็บบันทึกและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการรับรอง (Certification) รวมทั้งบันทึกและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการตาม FDA Third-Party Certification Bodies Rule เช่น การดำเนินการตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน และการแก้ไขข้อบกพร่องที่ได้รับจากการตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน รายงานผลการตรวจประเมิน Consultative Audit รายงานผลการตรวจประเมิน Regulatory Audit รวมทั้งเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมินเป็นต้น ในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ไม่น้อยกว่า 4 ปี กรณีที่ได้รับการร้องขอบันทึกหรือเอกสารดังกล่าวจาก FDA ให้ส่งบันทึกและเอกสารไปยัง FDA ภายใน 10 วันทำการ ในกรณีที่บันทึกและเอกสารเป็นภาษาไทย หน่วยรับรองต้องจัดทำบันทึกและเอกสารฉบับแปลเป็นภาษาอังกฤษ ส่งไปยัง FDA ในระยะเวลาที่เหมาะสมตามรายละเอียดที่ระบุใน FDA Third-Party Certification Bodies Rule ข้อกำหนดที่ 1.658

6.9.4 หน่วยรับรองต้องยินยอมให้เจ้าหน้าที่ มกอช. และ FDA เข้าตรวจสอบ และเรียกบันทึกเพื่อมาตรวจสอบ รวมทั้งให้ข้อมูลตามที่ได้รับการร้องขอ ตามรายละเอียดที่ระบุใน FDA Third-Party Certification Bodies Rule ข้อกำหนดที่ 1.611 และ 1.651

6.10 หน่วยรับรองต้องส่งข้อมูล เช่น จำนวนลูกค้าและขอบข่ายที่ลูกค้าได้รับการรับรอง ให้ มกอช. ทุก 3 เดือน (ตามรอบไตรมาสของปีงบประมาณของราชการ) นับจากที่ได้รับการรับรองระบบงาน

7. การเปลี่ยนแปลงหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการรับรองความสามารถ

การเปลี่ยนแปลงแก้ไขหลักเกณฑ์และเงื่อนไขใดๆ ที่เกี่ยวกับการรับรองความสามารถ มกอช. จะพิจารณาและกำหนดวันที่มีผลบังคับใช้ และแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอ และ/หรือหน่วยรับรองที่ได้รับการรับรองความสามารถจาก มกอช. ทราบล่วงหน้าก่อนวันที่มีผลบังคับใช้

ผู้ยื่นคำขอ และ/หรือ ผู้ที่ได้รับการรับรองความสามารถ ต้องปรับปรุงแก้ไขให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนด และ มกอช. จะทวนสอบผลการปรับปรุงแก้ไขของผู้ยื่นคำขอ และ/หรือ หน่วยรับรองที่ได้รับการรับรองความสามารถ จาก มกอช. เมื่อครบระยะเวลาตามที่กำหนดไว้

8. การขยายขอบข่าย

ในกรณีที่ประสงค์ขยายขอบข่ายใบรับรอง (เช่น การขอขยายขอบข่ายการรับรองระบบงาน/ขอบข่ายย่อย/มาตรฐานที่ให้การรับรอง เป็นต้น) ให้หน่วยรับรองยื่นคำขอต่อ มกอช. โดยใช้ใบสมัครเพื่อขอรับใบรับรองความสามารถในการตรวจสอบรับรองสินค้าเกษตรและอาหารและดำเนินการเช่นเดียวกับการขอตรวจประเมินเพื่อรับรองระบบงาน

9. การลดขอบข่าย การพักใช้และการเพิกถอนใบรับรอง

หากหน่วยรับรองไม่สามารถรักษาระบบตามเงื่อนไขที่กำหนดในข้อ 6 และ/หรือ ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขต่างๆ ที่กำหนด มกอช. อาจดำเนินการดังต่อไปนี้

9.1 การลดขอบข่ายใบรับรองแบ่งเป็น 2 กรณี

- 1) กรณีที่หน่วยรับรองถูกลดขอบข่าย/ขอบข่ายย่อย/มาตรฐานที่ให้การรับรอง เมื่อ มกอช. ตรวจสอบพบว่ามี การเปลี่ยนแปลงสำคัญใดๆ ภายในองค์กรอันมีผลกระทบต่อความสามารถในการดำเนินการตรวจสอบรับรองของหน่วยงานนั้น
- 2) กรณีหน่วยรับรองประสงค์ยื่นขอลดขอบข่าย/ขอบข่ายย่อย/มาตรฐานที่ให้การรับรอง มกอช.

หมายเหตุ ทั้ง 2 กรณี มกอช.จะจัดทำใบรับรองฉบับใหม่ส่งให้กับหน่วยรับรองหากหน่วยรับรองมีความพร้อมและประสงค์จะขอคืนขอบข่ายการรับรองเดิม สามารถยื่นคำขอการรับรองระบบงานใหม่กับ มกอช.ตามข้อ 5

9.2 การพักใช้ใบรับรอง/ การยกเลิกการพักใช้ใบรับรอง

9.2.1 การพักใช้ใบรับรอง

- 1) กรณีการตรวจติดตามที่ไม่สามารถแก้ไขข้อบกพร่องร้ายแรงที่ มกอช. ให้การรับรองในขอบข่ายนั้นๆ ระบุไว้ภายในระยะเวลาที่กำหนด มกอช. จะสั่งพักใช้ใบรับรองเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 60 วันแต่ไม่เกิน 120 วัน
- 2) กรณีการตรวจติดตามที่พบข้อบกพร่องเล็กน้อยแต่หน่วยรับรองใช้เวลาแก้ไขเกินกว่าระยะเวลาที่กำหนดโดยไม่มีเหตุผลสมควร หรือ แก้ไขแล้วแต่ไม่มีประสิทธิภาพมกอช. สามารถสั่งพักใช้ใบรับรองเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 60 วัน แต่ไม่เกิน 120 วัน ตามมติคณะทบทวน
- 3) หน่วยรับรองประสงค์ยื่นขอพักใช้ขอบข่าย/ขอบข่ายย่อย/มาตรฐานที่ให้การรับรอง มกอช. สามารถสั่งพักใช้ใบรับรองเป็นระยะเวลาไม่เกิน 120 วัน ตามมติคณะทบทวน

9.2.2 การยกเลิกการพักใช้

มกอช. จะพิจารณายกเลิกการพักใช้ขอบข่าย/ขอบข่ายย่อย/มาตรฐานที่ให้การรับรอง และคืนสถานะการรับรองระบบงานให้แก่หน่วยรับรอง เมื่อ

- 1) หน่วยรับรองได้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องที่เป็นเหตุให้เกิดการพักใช้อย่างมีประสิทธิภาพ ภายใต้อายุระยะเวลาที่กำหนด หรือ
- 2) หน่วยรับรองที่ยื่นขอพักใช้ขอบข่าย/ขอบข่ายย่อย/มาตรฐานที่ให้การรับรองได้ยื่นขอยกเลิกการพักใช้ ต่อ มกอช. เป็นลายลักษณ์อักษร และ มกอช. จะพิจารณาและดำเนินการตามความเหมาะสมแล้วแต่กรณี

9.3 การเพิกถอนใบรับรอง จะใช้ในกรณีดังต่อไปนี้

- 1) หน่วยรับรองที่อยู่ในระหว่างการพักใช้ใบรับรองไม่สามารถแก้ไขข้อบกพร่องและไม่สามารถทำตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ได้ภายในระยะเวลาที่กำหนด
- 2) การตรวจติดตามของ มกอช. ชี้บ่งว่าหน่วยรับรองปฏิบัติไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดในมาตรฐานที่ขอการรับรองตาม ข้อ 4.1 (3) ในสาระสำคัญ
- 3) ในกรณีที่พบหลักฐานว่าหน่วยรับรองมีพฤติกรรมที่หลอกลวง หรือตั้งใจที่จะให้ข้อมูลที่เท็จหรือปกปิดข้อมูล
- 4) หน่วยรับรองไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่ มกอช. กำหนด

9.4 ในกรณีที่มีการลดขอบข่ายใบรับรอง เพิกถอนใบรับรองหรือยกเลิกใบรับรอง หน่วยรับรองต้องส่งใบรับรองคืนให้แก่ มกอช. ภายในระยะเวลา 15 วันทำการ

โดยกรณีการลดขอบข่าย มกอช. จะออกใบรับรองฉบับใหม่ทดแทนใบรับรองฉบับเก่าให้กับหน่วยรับรอง

- 9.5 ในกรณีที่มีการลดขอบข่ายใบรับรอง พักใช้ เพิกถอนใบรับรองหรือขอยกเลิกใบรับรอง หน่วยรับรองต้องยุติการใช้สิ่งพิมพ์ สื่อโฆษณา ที่มีการอ้างอิงถึงการได้รับการรับรองความสามารถทั้งหมด

10. การอุทธรณ์

- 10.1 ผู้ยื่นคำขอ / หน่วยรับรองที่ถูกพักใช้หรือถูกเพิกถอนหรือถูกลดขอบข่ายตามข้อ 8 อาจยื่นคำอุทธรณ์เป็นลายลักษณ์อักษรต่อเลขธิการ มกอช. ได้ภายใน 15 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับหนังสือแจ้งผลการพิจารณาตัดสินจาก มกอช.
- 10.2 เลขธิการ มกอช. จะแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์เพื่อพิจารณาคำอุทธรณ์และแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำอุทธรณ์ทราบภายใน 30 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ที่มกอช. ได้รับคำอุทธรณ์ หากระยะเวลาดังกล่าวไม่เพียงพออาจขยายเวลาออกไปได้ไม่เกิน 2 ครั้ง ครั้งละไม่เกิน 15 วันทำการ
- 10.3 ในกรณีที่ผู้ยื่นคำอุทธรณ์ ไม่ยอมรับคำตัดสินของคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ ผู้ยื่นคำอุทธรณ์สามารถยื่นอุทธรณ์ได้เป็นครั้งที่ 2 กับคณะกรรมการด้านการรับรองระบบงาน ได้ภายใน 15 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับหนังสือแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์จาก มกอช.
- 10.4 ระหว่างการพิจารณาคำอุทธรณ์ยังไม่สิ้นสุด ให้ถือว่าผลการพิจารณาเดิมมีผลใช้บังคับอยู่
- 10.5 ผลการตัดสินอุทธรณ์ครั้งที่ 2 ของคณะกรรมการด้านการรับรองระบบงานให้ถือเป็นที่สุด

11. การร้องเรียน

- 11.1 การร้องเรียนสามารถยื่นต่อ เลขธิการ มกอช. หรือผู้อำนวยการกองรับรองมาตรฐาน เป็นลายลักษณ์อักษร
- 11.2 มกอช. จะดำเนินการพิจารณาข้อร้องเรียนดังกล่าว แล้วแจ้งผลให้ผู้ที่ยื่นร้องเรียนทราบ

12. การยกเลิกใบรับรอง

ใบรับรองจะถูกยกเลิกในกรณีดังต่อไปนี้

- 12.1 หน่วยรับรองเลิกประกอบกิจการที่ได้รับการรับรองระบบงาน
- 12.2 หน่วยรับรองที่เป็นนิติบุคคลนั้นล้มละลาย
- 12.3 หน่วยรับรองแจ้งขอยกเลิกการรับรองเป็นลายลักษณ์อักษรตามข้อ 6.9.3.3
- 12.4 มีการประกาศแก้ไข เปลี่ยนแปลงข้อกำหนดกฎเกณฑ์สากลด้านการตรวจสอบรับรอง หรือ ยกเลิกมาตรฐานที่ได้รับใบรับรอง

13. การรักษาความลับ

- 13.1 มกอช. และผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด จะเก็บรักษาข้อมูลต่างๆ ที่ได้จากผู้ยื่นคำขอ/หน่วยรับรองภายใต้กิจกรรมการตรวจรับรองระบบงาน สำหรับสินค้าเกษตรและอาหารไว้เป็นความลับไม่นำไปเปิดเผยกับบุคคลอื่น เว้นแต่จะได้รับความยินยอมจากผู้ยื่นคำขอและ/หรือ ผู้ได้รับการรับรองเป็นลายลักษณ์อักษร
- 13.2 มกอช. จะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายใดๆที่เกิดขึ้นกับผู้ยื่นคำขอ/หน่วยรับรองอันเนื่องมาจากความลับนี้ได้แพร่พรายสู่บุคคลภายนอกเว้นแต่เกิดจากความบกพร่องของ มกอช.

14. การใช้เครื่องหมาย

- 14.1 หน่วยรับรองสามารถใช้เครื่องหมายเพื่อแสดงถึงการรับรองความสามารถเฉพาะที่มกอช. กำหนดไว้ โดยต้องไม่นำไปใช้ในทางที่ก่อให้เกิดความเสียหาย หรือก่อให้เกิดการเข้าใจผิดหากฝ่าฝืนมกอช. มีอำนาจพิจารณาดำเนินการลดขอบข่าย พักใช้ เพิกถอนใบรับรองกับหน่วยรับรอง
- 14.2 หน่วยรับรองที่ได้รับการรับรองความสามารถ สามารถมอบอำนาจให้ผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองจากหน่วยรับรองใช้เครื่องหมายรับรองระบบงานได้หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการใช้เครื่องหมายรับรองระบบงานและการอ้างอิงการรับรองระบบงาน(ACFS-CSSA-R-SD-04) ตามที่ มกอช. กำหนด

15. ค่าธรรมเนียม

มกอช. เป็นหน่วยงานภาครัฐที่ดำเนินการโดยไม่หวังผลกำไร และในการขอรับบริการการตรวจรับรองระบบงาน ของหน่วยรับรองจะไม่มี การคิดค่าใช้จ่ายใดๆในปัจจุบัน หากในอนาคตนโยบายของรัฐบาลมีการปรับเปลี่ยนให้เรียกเก็บค่าธรรมเนียม รายได้จากการตรวจรับรองระบบงาน ต้องส่งคืนให้แก่รัฐบาล

16. การสนับสนุนทางการเงิน

มกอช. เป็นหน่วยงานภาครัฐ ได้รับการจัดสรรงบประมาณแผ่นดินจากรัฐบาล ภายใต้กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ จึงมีความมั่นคงด้านการเงิน

17. อื่น ๆ

- 17.1 ในกรณีที่หน่วยรับรองย้ายสถานที่ประกอบกิจการ หรือโอนกิจการที่ได้รับใบรับรองให้แก่ผู้อื่น ให้ถือว่าใบรับรองนั้นสิ้นสุดลง และต้องส่งใบรับรองคืนแก่ มกอช. ภายในระยะเวลาไม่เกิน 30 วันทำการ
- 17.2 มกอช. ไม่รับผิดชอบในการกระทำใดๆ ของหน่วยรับรองที่ได้กระทำไปโดยไม่สุจริตหรือไม่ปฏิบัติตามหรือฝ่าฝืนหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด

ภาคผนวก ก

รายการเอกสาร และหลักฐานประกอบคำขอ

1. หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล หนังสือรับรองห้างหุ้นส่วนบริษัท และ/หรือ หนังสือรับรองการจดทะเบียนหุ้นส่วน/บริษัท ไม่เกิน 90 วัน และให้จัดเตรียมเอกสารเพิ่มเติม ดังนี้
 - 1) กรณี ผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลยื่นคำขอด้วยตัวเอง
 - บัตรประชาชนของผู้ยื่นคำขอ หรือเอกสารอื่นที่เทียบเท่า ซึ่งเป็นที่ยอมรับของหน่วยงานราชการ เช่น หนังสือเดินทาง ใบอนุญาตขับรถ บัตรประจำตัวข้าราชการ ใบอนุญาตประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว เป็นต้น
 - 2) กรณี ผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล มิได้ยื่นคำขอด้วยตัวเอง
 - หนังสือมอบอำนาจ (พร้อมอากรแสตมป์ 30 บาท) และหลักฐานประกอบการมอบอำนาจ เช่น สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจ หรือเอกสารอื่นที่เทียบเท่าซึ่งเป็นที่ยอมรับของหน่วยงานราชการ
 - บัตรประชาชนของผู้รับมอบอำนาจ
 - 3) แผนที่ตั้งสำนักงานใหญ่ สำนักงานสาขาในประเทศไทยของผู้ขอรับใบรับรองโดยละเอียด
 - 4) แผนผังโครงสร้างองค์กร (Organization Chart)
2. สำเนาเอกสารระบบคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับขอบข่ายที่ขอการรับรองระบบงาน เช่น คู่มือคุณภาพ หรือเทียบเท่า (Quality Manual or Equivalent) สำเนาเอกสารขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงาน (Procedure) วิธีการปฏิบัติงาน (Work Instruction) แบบฟอร์ม (Form) หลักเกณฑ์และเงื่อนไข (Requirement) เป็นต้น
3. เอกสารผลการทบทวนเอกสารขององค์กร (Self Document Review) ตามแบบฟอร์มที่ มกอช. กำหนด
4. สำเนารายงานผลการประชุมทบทวนคณะผู้บริหารระดับสูง (Management Review) ในรอบ 1 ปีที่ผ่านมา
5. สำเนารายงานผลการตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน (Internal Audit) ในรอบ 1 ปีที่ผ่านมา
6. ข้อมูลการจัดการความเป็นกลาง (Management of impartiality) ในรอบ 1 ปีที่ผ่านมา เช่น ผลการวิเคราะห์ความเสี่ยงต่อความเป็นกลาง หรือ คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อความเป็นกลาง องค์กรประกอบ (ถ้ามี) หรือ อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการฯ (ถ้ามี) เป็นต้น
7. สำเนาใบรับรองที่ออกให้ลูกค้าอย่างน้อย 1 ราย ภายใต้ขอบข่ายที่ยื่นขอการรับรองระบบงาน
8. เอกสารเผยแพร่ ประชาสัมพันธ์แนะนำองค์กร/หน่วยงาน (ถ้ามี)
9. สำเนาใบรับรองระบบงาน (Accreditation Certificate) จากหน่วยงาน/องค์กรที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล (ถ้ามี)
10. สำเนาเอกสารการทำความตกลงยอมรับร่วม หรือข้อตกลงกับรัฐบาล/หน่วยงานภาครัฐในระดับประเทศ หรือระดับสากล (ถ้ามี)

หมายเหตุ เอกสารสำเนาทุกฉบับต้องลงนามรับรองสำเนา โดยผู้มีอำนาจลงนาม