

# หลักเกณฑ์ / เงื่อนไข

เกณฑ์ประกอบการตัดสินใจให้การรับรองระบบงานในขอบข่าย

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร

(Good Manufacturing Practice: GMP)

ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม

(Hazard Analysis and Critical Control Point : HACCP)

และขอบข่ายภายใต้ **FSMA Accredited Third-Party**

**Certification Program**



กองรับรองมาตรฐาน

สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

## หลักเกณฑ์ / เงื่อนไข

เกณฑ์ประกอบการตัดสินใจให้การรับรองระบบงานในขอบข่าย

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practice : GMP)

ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม

(Hazard Analysis and Critical Control Point : HACCP)

[และขอบข่ายภายใต้ FSMA Accredited Third-Party Certification Program](#)

### 1. ขอบข่าย

- 1.1 เกณฑ์ประกอบการตัดสินใจให้การรับรองระบบงานฉบับนี้ใช้สำหรับขอบข่าย GMP/HACCP [และขอบข่ายภายใต้ FSMA Accredited Third-Party Certification Program](#) ที่มกอช. ให้การรับรองระบบงาน [โดยหลักเกณฑ์ดังกล่าว](#) ได้จากการนำข้อกำหนดที่ 7 และ 9 ของมาตรฐาน ISO/TS 22003 Food safety management system Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems มาปรับให้เหมาะสม เพื่อเป็นเกณฑ์การตรวจประเมินและตัดสินใจให้การรับรองระบบงานเพิ่มเติมจาก ISO/IEC 17021-1 Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems-Part 1 : Requirements
- 1.2 หน่วยรับรองต้องดำเนินการให้เป็นไปตามมาตรฐาน ISO/IEC 17021-1 และเกณฑ์ประกอบการตัดสินใจให้การรับรองระบบงานฉบับนี้ซึ่งอ้างอิงตาม ISO/TS 22003 ซึ่งเป็นเกณฑ์ที่ใช้ในการรับรองระบบงานขอบข่าย GMP/HACCP [และขอบข่ายภายใต้ FSMA Accredited Third-Party Certification Program](#)

### 2. เอกสารอ้างอิง

- 2.1 ISO/TS 22003 Food safety management systems-Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems.
- 2.2 ISO/IEC 17021-1 Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems-Part 1 : Requirements
- 2.3 ISO 22000 Food safety management systems - Requirements for any organization in the food chain
- 2.4 FAO/WHO, Recommended international code of practice-General principle of food hygiene. (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003), pp 1-30 In Codex Alimentarius Commission: Food Hygiene Basic Text, 3<sup>th</sup>ed, Joint FAO/WHO Food Standard Programme, FAO, Rome.
- 2.5 ISO 19011 Guidelines for auditing management systems

- 2.6 หลักเกณฑ์/เงื่อนไข ในการรับรองความสามารถของหน่วยรับรองสินค้าเกษตรและอาหารขอข่าย GMP/HACCP (ACFS-CSSA-R-SD-01)
- 2.7 หลักเกณฑ์/เงื่อนไข การรับรองความสามารถของหน่วยรับรองสินค้าเกษตรและอาหารขอข่าย [ขอข่ายภายใต้ FSMA Accredited Third-Party Certification Program](#) (ACFS-CSSA-R-SD-25)

### 3.นิยาม

- 3.1 **มกอช.** หมายความว่า สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ
- 3.2 **การตรวจประเมิน (Assessment)** หมายความว่า กิจกรรมทั้งหมดที่เกี่ยวกับการรับรององค์กร ที่ทำให้สามารถตัดสินใจได้ว่าองค์กรเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานที่กำหนดไว้และสามารถให้การรับรองได้หรือไม่ และตัดสินใจได้ว่าองค์กรมีการนำไปปฏิบัติได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงการทบทวนเอกสารของลูกค้า การตรวจประเมิน การเตรียมการและการพิจารณารายงานการประเมินตลอดถึงกิจกรรมที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ที่จำเป็น เพื่อจัดหาข้อมูลเพียงพอสำหรับการตัดสินใจให้การรับรอง
- 3.3 **หน่วยรับรอง(Certification Body: CB)** หมายความว่า ผู้ยื่นคำขอที่ผ่านการตรวจสอบหลักฐานประกอบคำขอ ผ่านการประเมิน และได้รับการให้การรับรองความสามารถ เป็นหน่วยรับรองจาก มกอช. แล้ว
- 3.4 **[FSMA Accredited Third-Party Certification Program](#)** หมายความว่า โปรแกรมการรับรองระบบงานด้านความปลอดภัยอาหาร ซึ่ง มกอช. ให้การรับรองระบบงานแก่หน่วยรับรองที่ประสงค์เป็นหน่วยรับรองภายใต้ FDA Third-Party Certification Bodies Rule
- 3.5 **[FDA Third-Party Certification Bodies Rule \(21 CFR 1, 11 and 16\)](#)** หมายความว่า กฎหมาย [เรื่อง Accreditation of Third-Party Certification Bodies To Conduct Food Safety Audits and To Issue Certifications](#) ซึ่งเกี่ยวกับการรับรองระบบงานและการรับรอง ซึ่งออกภายใต้ FD & C Act
- 3.6 **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
- 3.7 **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
- 3.8 **[Seafood Hazard Analysis and Critical Control Point \(Seafood HACCP\)](#)** หมายความว่า [กฎหมายว่าด้วยการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมสำหรับอาหารทะเล \(Fish & Fishery Products : 21 CFR 123\)](#)

- 3.9 [Low-Acid Canned Foods \(LACF\)](#) หมายความว่า กฎหมายว่าด้วยอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำในภาชนะบรรจุปิดสนิท (Thermally Processed Low-Acid Foods Package In Hermetically Sealed Containers; 21 CFR 113)
- 3.10 [Acidified Foods \(AF\)](#) หมายความว่า กฎหมายว่าด้วยอาหารที่มีการปรับกรด (Acidified Foods ; 21 CFR 114)
- 3.11 [Juice Hazard Analysis and Critical Control Point \(Juice HACCP\)](#) หมายความว่า กฎหมายว่าด้วยการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมสำหรับน้ำผลไม้ (Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Systems ; 21 CFR 120)
- 3.12 [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 \(Juice HACCP\)](#)
- 3.13 [Federal Food, Drug, and Cosmetic Act \(FD&C Act\) : March 08, 2019](#)

#### 4. บทนำ

- 4.1 ตามที่องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (The International Organization for Standardization : ISO) ได้ประกาศใช้มาตรฐาน ISO/TS 22003 (Food safety management systems-Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems) เพื่อใช้ในการให้การรับรองระบบงานกับหน่วยรับรองที่ให้การรับรองระบบการบริหารจัดการด้านความปลอดภัยอาหาร (ISO 22000 Food safety management systems - Requirements for any organization in the food chain) นอกจากนี้มาตรฐาน ISO/TS 22003 กำหนดไว้ว่าหน่วยงานที่เกี่ยวข้องสามารถนำมาตรฐานนี้ไปประยุกต์ใช้กับระบบความปลอดภัยอาหารอื่นตามความเหมาะสม
- 4.2 เพื่อเป็นการสร้างความเชื่อมั่นในการรับรองระบบงานในขอบข่าย GMP/HACCP [และขอบข่ายภายใต้ FSMA Accredited Third-Party Certification Program](#) ของ มกอช. และเพื่อให้สอดคล้องกับแนวทางการรับรองระบบงานสากลตามแนวทางใน ISO/IEC 17011 (Conformity assessment General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies) มกอช. จึงจัดทำเกณฑ์ประกอบการตัดสินใจฉบับนี้มาใช้ร่วมกับเกณฑ์รับรองระบบงานที่ใช้อยู่เดิมคือ ISO/IEC 17021-1 (Conformity assessment –Requirements for bodies providing audit and certification of management systems - Part 1 : Requirements) ซึ่งเกณฑ์ฉบับนี้ประกอบด้วยรายละเอียดเรื่องคุณสมบัติและความสามารถบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการรับรอง (Certification) รวมทั้งกระบวนการในการตรวจรับรอง (Certification Process) การจัดทำรายงานและเรื่องที่เกี่ยวข้องเพื่อให้สามารถนำมาตรฐานดังกล่าวมาประยุกต์ใช้ในการรับรองระบบงานด้าน GMP/HACCP [และขอบข่ายภายใต้ FSMA Accredited Third-Party Certification Program](#) ได้เหมาะสม สอดคล้องกับหลักการสากล

## 5. เกณฑ์ประกอบการตัดสินใจให้การรับรองระบบงาน

- 5.1 การประยุกต์ใช้เอกสารฉบับนี้ในการตรวจประเมินให้การรับรองระบบ GMP/HACCP [และขอขยายภายใต้ FSMA Accredited Third-Party Certification Program](#) ให้ถือว่าระบบบริหารจัดการ (Management System) ที่กำหนดไว้ใน ISO/TS 22003 หมายถึง ระบบ GMP และ HACCP [ตามมาตราฐาน Codex](#) รวมถึง GMP และ HACCP ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 พระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. 2551 [และ Federal Food, Drug, and Cosmetic Act \(FD&C Act\)](#)
- 5.2 สำหรับการรับรองระบบงานด้าน GMP และ HACCP [และ Federal Food, Drug, and Cosmetic Act \(FD&C Act\)](#) หน่วยรับรองไม่จำเป็นต้องกำหนดชนิด หรือประเภทของอุตสาหกรรมและบริการตามแนวทาง Annex A ของมาตรฐาน ISO/TS 22003 ก็ได้ แต่ต้องดำเนินการให้เป็นไปตามเกณฑ์ประกอบการตัดสินใจให้การรับรองระบบงานฉบับนี้ที่อ้างอิงจาก ISO/TS 22003
- 5.3 สำหรับข้อกำหนดอื่นที่มีได้กำหนดไว้ในเกณฑ์ประกอบการตัดสินใจให้การรับรองระบบงานฉบับนี้ ให้ถือปฏิบัติตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้ใน [ISO/IEC 17021-1](#) และ ISO/TS 22003 ข้อกำหนดที่ 7 และ 9
- 5.4 ข้อกำหนดที่ 7 และ 9 ของ ISO/TS 22003 ที่ระบุไว้ข้างล่างนี้ มกอช. ใช้แนวทางต่อไปนี้ในการพิจารณาตรวจประเมินและตัดสินใจให้การรับรองระบบงาน

### ข้อกำหนดที่ 7. Resource requirement

#### ข้อกำหนดที่ 7.1 Competence of management and personnel

- G 7.1 หน่วยรับรองต้องปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO/IEC 17021-1 ข้อ 7.1 ([Competence of management and personnel](#)) สำหรับกระบวนการเพื่อให้มั่นใจว่าบุคลากรมีความรู้ที่เหมาะสม กับประเภทอุตสาหกรรมอาหารที่หน่วยรับรองให้บริการ หน่วยรับรองไม่จำเป็นต้องระบุจำแนกชนิดหรือประเภทอุตสาหกรรมหรือบริการตาม Annex A ของ ISO/TS 22003 ก็ได้ แต่ต้องดำเนินการให้เกิดความมั่นใจว่า บุคลากรมีความสามารถตามงานที่ปฏิบัติ
- G 7.2 Personnel involved in the certification activities [หน่วยรับรองต้องปฏิบัติตามข้อกำหนด 7.2 ของ ISO/IEC 17021-1 ดังนี้](#)

#### G 7.2.1 บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการรับรองต้องมีคุณสมบัติดังนี้

##### G 7.2.1.1 Personnel carrying out contract review

##### G 7.2.1.1.1 Food safety training

หากหน่วยรับรองทำการฝึกอบรมด้านความปลอดภัยอาหารให้แก่ ผู้ทำการทบทวนสัญญา (Contract Review) ตามหลักสูตรอย่างน้อยต่อไปนี้

- a) หลักการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤติที่ต้องควบคุม (HACCP) การประเมินอันตรายและการวิเคราะห์อันตราย

- b) หลักสูตรอื่น ๆ ด้านความปลอดภัยอาหาร [หรือหลักสูตรที่ USDA จัดฝึกอบรมและให้การยอมรับ](#)

#### **G 7.2.1.1.2 Competences**

[ผู้ทำการทบทวนสัญญา ต้องมีความสามารถในการดำเนินการ ดังนี้](#)

- classification of applicants in food chain categories and sectors;
- assessment of applicant products, processes and practices;
- deployment of FSMS auditor competences and requirements;
- determination of audit time and duration requirements;
- certification body's policies and procedures related to contract review.

หน่วยรับรองต้องแสดงให้เห็นว่าผู้ที่ทำการทบทวนสัญญา (Contract Review) มีความสามารถจำแนกประเภทของอุตสาหกรรมอาหารและบริการของผู้ยื่นคำขอได้อย่างเหมาะสมตามความเสี่ยงของอุตสาหกรรมอาหาร

#### **G 7.2.1.2 Personnel granting certification**

บุคลากรที่ทำหน้าที่ตัดสินใจให้การรับรองระบบ GMP/HACCP [และขอภายใต้ FSMA Accredited Third-Party Certification Program](#) ต้องมีความรู้โดยการฝึกอบรมด้านความปลอดภัยอาหาร การฝึกอบรมด้านการตรวจประเมิน รวมทั้งประสบการณ์ที่เทียบเท่ากับผู้ตรวจประเมินที่ไปตรวจประเมินในอุตสาหกรรมอาหารนั้น

[หมายเหตุ บุคลากรที่ทำหน้าที่ตัดสินใจให้การรับรอง ไม่จำเป็นต้องรักษาสภาพประสบการณ์ตรวจประเมิน](#)

#### **G 7.2.4 Auditors**

##### **G 7.2.4.1 Education**

[ผู้ประเมินต้องจบการศึกษาอย่างน้อย ดังนี้](#)

[คุณวุฒิตั้งต่ำของผู้ตรวจประเมินเป็น วิทยาศาสตร์บัณฑิต \(วท.บ.\) ด้านวิทยาศาสตร์ขึ้นไปให้ถือว่าสอดคล้องกับข้อกำหนดนี้ และ](#)

[การศึกษาต้องมีหลักสูตรที่สอนในเรื่อง จุลชีววิทยาทางอาหาร \(Food Microbiology\) กระบวนการแปรรูปอาหารขั้นพื้นฐาน \(Food Processing Fundamentals\) และเคมีอาหาร \(Food Chemistry\)](#)

**G 7.2.4.2 Food safety training**

ผู้ตรวจประเมินต้องสอบผ่านการฝึกอบรมด้านความปลอดภัยอาหารตามหลักสูตรที่หน่วยงานราชการหรือหน่วยงานที่น่าเชื่อถือเป็นผู้จัด ซึ่งมีจำนวนชั่วโมงการอบรมไม่ต่ำกว่า 40 ชั่วโมง และมีระบบการประเมินผลเป็นที่ยอมรับของ มกอช. ให้ถือว่าสอดคล้องตามข้อกำหนด

กรณีการรับรองขอขาย ภายใต้ [FSMA Accredited Third-Party Certification Program](#) ผู้ตรวจประเมินต้องได้รับการฝึกอบรมเพิ่มเติมทางเทคนิคเฉพาะด้านที่เกี่ยวกับความปลอดภัยอาหาร (Technical Food Safety Training) ที่เพียงพอเพื่อให้มั่นใจว่า ผู้ตรวจประเมินมีความสามารถในการตรวจประเมินตามขอขายที่ลูกค้าขอการรับรอง และต้องได้รับการฝึกอบรมด้านความปลอดภัยอาหาร (Food Safety Training) อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ตามรายละเอียดที่ระบุใน FDA Third-Party Certification Bodies Rule ข้อกำหนดที่ 1.650 (a)(3) รวมทั้งต้องอบรมหรือมีความรู้ในเรื่องต่างๆ ดังต่อไปนี้

- 1) [ความรู้เกี่ยวกับการควบคุมและป้องกันการปนเปื้อนของอาหาร \(Food Defense\) อาหารปลอม \(Food Fraud\) ซึ่งครอบคลุมถึงวิธีการในการประเมินความเสี่ยง และมาตรการในการลดความเสี่ยงที่สามารถดำเนินการได้ ซึ่งอาจเป็นการเข้ารับการฝึกอบรม หรือ การศึกษาด้วยตนเอง อย่างไรก็ตาม ต้องมีหลักฐานที่สามารถแสดงได้ถึงความรู้ความสามารถของผู้ตรวจประเมิน](#)
- 2) [การฝึกอบรม PCHF/PCAF – อย่างน้อย 20 ชั่วโมง](#)
- 3) [Code of Federal Regulations \(CFR\) ที่เกี่ยวข้องกับขอขายกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ ที่หน่วยรับรองให้บริการรับรอง และแสดงให้เห็นถึงความเข้าใจข้อกำหนดกฎระเบียบ หรือ ข้อกำหนดของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง](#)

**G 7.2.4.3 Audit training**

สำหรับระบบ GMP/HACCP และขอขายภายใต้ [FSMA Accredited Third-Party Certification Program](#) หากผู้ประเมินผ่านการฝึกอบรมด้านเทคนิคในการตรวจประเมิน (Audit Training) ตามหลักสูตร Lead Auditor โดยผู้จัดฝึกอบรมที่ได้รับการยอมรับตามหลักสากลถือว่าสอดคล้องตามข้อกำหนด (เช่น หลักสูตร Auditor/Lead Auditor ISO 9001, Auditor/Lead Auditor HACCP, Auditor/Lead Auditor ISO 22000 เป็นต้น)

**G 7.2.4.4 Work experience**

ประสบการณ์ทำงานอย่างน้อย 5 ปี โดยอย่างน้อย 2 ปี ต้องทำงานเกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมอาหารด้านการผลิตหรือ การประกันคุณภาพ ในกรณีที่คุณวุฒิการศึกษาตั้งแต่ระดับ ปวส. ขึ้นไป ในสาขาที่เกี่ยวข้องสามารถลดประสบการณ์ทำงานได้ 1 ปี

**G 7.2.4.5 Audit experience****การขึ้นทะเบียนเป็นผู้ตรวจประเมินครั้งแรก (First Qualification)**

หน่วยรับรองต้องมั่นใจว่า ผู้ตรวจประเมินมีการตรวจประเมินระบบ GMP/HACCP หรือ [PCHF/PCAF](#) หรือมาตรฐาน/กฎหมายความปลอดภัยอาหารที่เกี่ยวข้องอย่างน้อย 4 ครั้ง 12 วัน ภายในระยะเวลา 3 ปี ภายใต้การกำกับดูแลของหัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์ข้อกำหนด โดยต้องไม่นับรวมประสบการณ์การตรวจประเมินระบบ ISO 9001

**การรักษาความสามารถของผู้ตรวจประเมิน (Maintaining the Qualification)**

หากผู้ตรวจประเมินมีการตรวจประเมินในขอบข่าย GMP/HACCP หรือ [PCHF/PCAF](#) ไม่น้อยกว่าปีละ 1 ครั้งให้ถือว่าเพียงพอต่อการรักษาความสามารถของผู้ตรวจประเมินตามข้อกำหนดนี้ ทั้งนี้หน่วยรับรองต้องมีการประเมินความสามารถของผู้ตรวจประเมินอย่างน้อย 1 ครั้ง ภายในระยะเวลา 3 ปี

**G 7.2.4.6 Competences**

ในการประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมินหน่วยรับรองต้องแสดงให้เห็นว่ามีการจัดความสามารถให้อยู่ในระดับ 4 digits ตาม ISIC/ANZIC Code หรือ Code อื่น ๆ ที่เป็นที่ยอมรับโดยไม่จำเป็นต้องกำหนด ประเภทตาม Annex A ของมาตรฐาน ISO 22003 ก็ได้

- 1) ในการกำหนดความสามารถของผู้ตรวจประเมินในแต่ละอุตสาหกรรมอาหาร หน่วยรับรองต้องแสดงให้เห็นถึงเกณฑ์ที่ใช้ในการจัดความสามารถของผู้ตรวจประเมินให้เหมาะสมกับอุตสาหกรรมอาหารที่ไปตรวจและ [ต้องมีความสามารถในการนำความรู้ และทักษะ ไปประยุกต์ใช้](#)
- 2) มีขั้นตอนการดำเนินงาน (Procedure) ในการขึ้นทะเบียนผู้ตรวจประเมินตามกลุ่มอุตสาหกรรมอาหารที่ได้จัดไว้โดยอ้างอิงตามหลักการประเมินความเสี่ยง
- 3) มกอช. รับรองระบบงานให้กับหน่วยรับรองเมื่อหน่วยรับรองแสดงให้เห็นว่ามีทรัพยากรในการตรวจประเมินที่เพียงพอ และผู้ตรวจประเมินมีความสามารถประเมินสถานประกอบการตามขอบข่ายที่กำหนดได้อย่างมีประสิทธิภาพ

**หมายเหตุ** ในการให้การรับรองระบบงานด้าน GMP/HACCP [และขอบข่ายภายใต้ FSMA Accredited Third-Party Certification Program](#) หน่วยรับรองไม่จำเป็นต้องแสดงความสามารถในเรื่อง การปฏิบัติการโปรแกรมพื้นฐาน (Operational Prerequisite Programme : OPRPs)

**G 7.2.4.7** ในการให้การรับรองระบบงานด้าน GMP/HACCP [และขอบข่ายภายใต้ FSMA Accredited Third-Party Certification Program](#) หน่วยรับรองไม่จำเป็นต้องแสดงความสามารถในเรื่องการปฏิบัติการโปรแกรมพื้นฐาน (Operational Prerequisite Programme: OPRPs)



## ข้อกำหนดที่ 9. Process requirements

### G 9.1 General requirements

- G 9.1.1 สำหรับระบบ GMP/HACCP [และขอข้อยกเว้นภายใต้ FSMA Accredited Third-Party Certification Program](#) หน่วยรับรอง อาจไม่จำเป็นต้องกำหนด หรือระบุ ขอบข่าย (Scope) ตามห่วงโซ่อาหาร ตามชนิดหรือประเภท ตามแนวทางใน Annex A แต่ต้องกำหนดขอบข่ายของการตรวจประเมินเพื่อให้การรับรอง (Certification) ตาม ISIC/ ANZIC Code หรือ Code ที่เท่าเทียมกัน ในระดับ 4 digits ให้สอดคล้องกับการกำหนดความสามารถของผู้ประเมิน ตาม G 7.2.4.6
- G 9.1.5 สำหรับการรับรองระบบงานด้าน GMP/HACCP [และขอข้อยกเว้นภายใต้ FSMA Accredited Third-Party Certification Program](#) ต้องตรวจประเมินทุกสถานที่ประกอบการของลูกค้า ไม่สามารถสุ่มตรวจ ตามข้อกำหนด Multi-site ได้
- G 9.1.6 [สำหรับการรับรองระบบ GMP/HACCP และขอข้อยกเว้นภายใต้ FSMA Accredited Third-Party Certification Program](#) หน่วยรับรองอาจขกเว้นการตรวจประเมินข้อกำหนดที่เกี่ยวกับการกำหนดนโยบาย วัตถุประสงค์ และเป้าหมายของลูกค้า

## ข้อกำหนดที่ 9.2 Initial audit and certification

### ข้อกำหนดที่ 9.2.3 Initial certification audit

- G 9.2.3 สำหรับระบบ GMP/HACCP [และขอข้อยกเว้นภายใต้ FSMA Accredited Third-Party Certification Program](#) หน่วยรับรองอาจไม่จำเป็นต้องตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 (Stage 1 audit) ณ สถานที่ประกอบการของลูกค้า (On-site audit) ก็ได้ [หากหน่วยรับรองพิจารณาแล้วเห็นว่ามาตรฐานและกระบวนการผลิตที่ลูกค้าขอการรับรองไม่มีความซับซ้อน](#)

## ข้อกำหนดที่ 9.3 Surveillance activities

### ข้อกำหนดที่ 9.3.2 Surveillance audit

- G 9.3 หน่วยรับรองต้องปฏิบัติตามข้อกำหนด [9.6.2.2 ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17021-1](#) ยกเว้น กรณีที่ระบบที่ให้การรับรองไม่มีข้อกำหนดเรื่อง การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit) และ/หรือการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (Management Review) ไว้ให้ทำการตรวจติดตามในเรื่องการทวนสอบ (Verification) แทน
- ในการตรวจติดตาม หน่วยรับรองต้องตรวจประเมิน ณ สถานที่ประกอบการของผู้ประกอบการทุกครั้ง และต้องมีการตรวจประเมินในส่วนของกระบวนการผลิตของผู้ประกอบการ เพื่อให้มองเห็นภาพรวม ประเมินความสามารถของผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรองได้ครบถ้วน ยกเว้นในกรณี

ที่ผู้ประกอบการมีความจำเป็นที่ไม่สามารถแสดงให้เห็นถึงกิจกรรมการผลิตได้ เช่น ไม่มีผลผลิตเพราะเป็นช่วงนอกฤดูกาล เป็นต้น

G 9.3 [หน่วยรับรองต้องปฏิบัติตามข้อกำหนด 9.1.3.3 ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17021-1](#) ความถี่ของการตรวจ เฝ้าระวัง (Surveillance Audits) สำหรับระบบ GMP/HACCP [และขอรับภายใต้ FSMA Accredited Third-Party Certification Program](#) ที่ได้รับการรับรองจากหน่วยรับรอง ต้องไม่น้อยกว่า 1 ครั้งภายในเวลา 12 เดือน นับจากวันที่ตัดสินใจให้การรับรอง