

หลักเกณฑ์/เงื่อนไข

การรับรองความสามารถของหน่วยตรวจสินค้าเกษตรและอาหาร
ขอข่าย GMP/HACCP



กองรับรองมาตรฐาน

สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

หลักเกณฑ์/เงื่อนไข

การรับรองความสามารถของหน่วยตรวจสินค้าเกษตรและอาหาร ขอข่าย GMP/HACCP

1. ขอข่าย

เอกสารนี้กำหนดนิยาม คุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอ การรับรอง เงื่อนไข การพักใช้และการเพิกถอน การอุทธรณ์ การร้องเรียนการยกเลิก การรักษาความลับ และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องในการรับรองความสามารถใน ฐานะหน่วยตรวจสินค้าเกษตรและอาหาร (Inspection Body: IB) ขอข่ายการปฏิบัติที่ดีสำหรับกระบวนการผลิต(Good Manufacturing Practice : GMP) และระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis and Critical Control Point : HACCP)

- 1) มาตรฐานการปฏิบัติที่ดีสำหรับกระบวนการผลิต (GMP) เช่น หลักการทั่วไปเกี่ยวกับ สุขลักษณะอาหาร (มกษ. 9023) การปฏิบัติที่ดีสำหรับโรงฆ่าสัตว์ (มกษ.9004) การปฏิบัติที่ดี สำหรับโรงคัดบรรจุผักและผลไม้สด (มกษ. 9035) เป็นต้น
- 2) มาตรฐานระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (HACCP) เช่น ระบบการ วิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมและแนวทางในการนำไปใช้ (มกษ. 9024) เป็นต้น
- 3) มาตรฐานที่เทียบเท่ากับมาตรฐานระดับประเทศ หรือมาตรฐานที่ มกช. ให้การยอมรับ เป็นต้น
- 4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง เช่น
 - (1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร
 - (2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386 พ.ศ. 2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก ทั้งนี้ มกช. จะให้การรับรองระบบงานของหน่วยตรวจเฉพาะประเภท A

2. เอกสารอ้างอิง

- 2.1. วิธีการปฏิบัติงาน แนวทางการตรวจประเมินระยะไกล (Remote assessment) (ACFS-CSSA-W-SD-08)
- 2.2. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 กฎกระทรวง และประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับปรับปรุง แก้ไขล่าสุด
- 2.3. หลักเกณฑ์/เงื่อนไข การเลือกตัวอย่างเพื่อตรวจประเมินความสามารถของผู้ตรวจประเมินของหน่วย รับรอง/ผู้ตรวจของหน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขออน สถานประกอบการ (Witness Assessment) (ACFS-CSSA-R-SD-02)

- 2.4. หลักเกณฑ์/เงื่อนไขการตรวจประเมินเพื่อการรับรองความสามารถของหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจสอบสินค้าเกษตรและอาหาร (ACFS-CSSA-R-SD-03)
- 2.5. หลักเกณฑ์/เงื่อนไข การรักษาความลับและการแจ้งการมีส่วนได้ส่วนเสีย (ACFS-CSSA-R-SD-05)
- 2.6. หลักเกณฑ์/เงื่อนไข การอุทธรณ์ และการร้องเรียน (ACFS-CSSA-R-SD-06)
- 2.7. หลักเกณฑ์/เงื่อนไข การกำหนดจำนวนสาขาที่ต้องได้รับการตรวจประเมินในกรณีที่หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจสอบมีหลายสาขา (ACFS-CSSA-R-SD-12)
- 2.8. หลักเกณฑ์/เงื่อนไข เกณฑ์ประกอบการตัดสินใจให้การรับรองความสามารถในขอบข่าย หลักเกณฑ์การปฏิบัติที่ดีสำหรับกระบวนการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practice: GMP) และระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis and Critical Control Point: HACCP) และขอบข่ายภายใต้ Accredited Third-Party Certification Program (ACFS-CSSA-R-SD-14)
- 2.9. หลักเกณฑ์/เงื่อนไข การใช้เครื่องหมายรับรองระบบงานของหน่วยตรวจสอบ และการอ้างอิงการรับรองระบบงาน (ACFS-CSSA-R-SD-19)
- 2.10. ISO/IEC 17020 Conformity assessment — Requirements for bodies performing inspection
- 2.11. IAF ID 3 - IAF Informative Document For Management of Extraordinary Events or Circumstances Affecting ABs, CABs and Certified Organizations
- 2.12. IAF ID 12 – IAF Informative Document : Principles on Remote Assessment
- 2.13. IAF MD 2 - IAF Mandatory Document for the Transfer of Accredited Certification of Management Systems
- 2.14. IAF MD 4 - IAF Mandatory Document for the use of Information and communication technology for auditing/assessment purposes
- 2.15. ILAC P15- Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies

3. นิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในเอกสารนี้ มีดังต่อไปนี้

- 3.1 **กรมหรือกรมเจ้าของเรื่อง** (Competent Authorities: CA) หมายถึง กรมต่างๆ ของกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ที่รับผิดชอบในการตรวจประเมินเพื่อการรับรองของผู้ผลิตเฉพาะขอบข่ายมาตรฐานสินค้าเกษตร (มกษ.) ที่ออกภายใต้พระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. 2551 เช่น กรมการข้าว กรมประมง กรมวิชาการเกษตร กรมปศุสัตว์ เป็นต้น รวมทั้งหน่วยงานภาครัฐอื่นๆ ระดับกรมและมีฐานะเทียบเท่ากรม เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นต้น

- 3.2 **การตรวจ (Inspection)** หมายความว่า การตรวจสอบการออกแบบผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ การบริการ กระบวนการ หรือโรงงาน และการพิจารณาความเป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะ หรือข้อกำหนดทั่วไป (บนพื้นฐานการตัดสินใจโดยผู้ที่มีประสบการณ์ในวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง)
- หมายเหตุ :** 1) การตรวจสอบของกระบวนการต่างๆ จะรวมถึงบุคลากร สิ่งอำนวยความสะดวก เทคโนโลยี และวิธีการ
- 2) ผลการตรวจอาจใช้เพื่อสนับสนุนการรับรอง
- 3.3 **การตรวจติดตาม (Surveillance Assessment)** หมายความว่า การตรวจประเมินตามระยะเวลาแต่ไม่รวมการตรวจประเมินใหม่เมื่อสิ้นอายุการรับรอง เพื่อให้มั่นใจว่าระบบของหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจที่การรับรองยังไม่สิ้นอายุ ยังมีการดูแลรักษาระบบให้สอดคล้องกับมาตรฐาน
- 3.4 **การตรวจประเมินใหม่ (Reassessment)** หมายความว่า การตรวจประเมินเต็มรูปแบบเมื่อครบรอบระยะเวลาที่กำหนด เพื่อตัดสินใจว่าองค์กรยังคงไว้ซึ่งความเป็นไปตามข้อกำหนดอย่างต่อเนื่อง
- 3.5 **การตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ (Witness Assessment)** หมายความว่า การที่ผู้ตรวจประเมินของ มกอช. ทำการตรวจประเมินความสามารถผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรอง หรือผู้ตรวจของหน่วยตรวจ หรือผู้ยื่นคำขอ ณ สถานประกอบการ ตามขอบข่ายที่ได้รับมอบหมาย รวมทั้งดำเนินการตรวจประเมินสอดคล้องกับขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงานของหน่วยรับรองหรือหน่วยตรวจ หรือผู้ยื่นคำขอ และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องอย่างมีประสิทธิภาพ
- 3.6 **การตรวจรับรองเต็มรูปแบบ (Full System Audit)** ในขอบข่ายที่ขอรับการรับรองหมายความว่า การตรวจประเมินเต็มรูปแบบครบทุกหัวข้อ ณ สถานประกอบการ
- 3.7 **การตรวจประเมินระยะไกล (Remote Assessment)** หมายความว่า การตรวจประเมินสถานที่ปฏิบัติงาน หรือการตรวจประเมินเสมือนจริง (Virtual site) โดยใช้เทคโนโลยีเข้ามาช่วย เช่น การตรวจประเมินผ่านแอปพลิเคชัน การบันทึกวิดีโอ การบันทึกเสียง เป็นต้น
- 3.8 **การรับรองความสามารถ หรือการรับรองระบบงาน (Accreditation)** หมายความว่า กระบวนการซึ่ง มกอช. หรือผู้ที่ มกอช. มอบหมายได้ทำการประเมิน และคณะทบทวนได้พิจารณานำเสนอความเห็นให้เลขธิการ มกอช. ตัดสินใจว่าหน่วยงานที่ประกอบการตรวจสอบมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารมีความสามารถในการดำเนินการรับรอง/การตรวจกิจกรรมใดโดยเฉพาะ
- 3.9 **การร้องเรียน (Complaints)** หมายความว่า การแสดงความไม่พึงพอใจเกี่ยวกับการทำงานของสำนักรับรองมาตรฐาน มกอช. หรือของหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอ แต่ไม่ใช่เป็นการอุทธรณ์ ซึ่งการร้องเรียนสามารถมาจากบุคคลหรือองค์กรที่แสดงความไม่พึงพอใจและต้องการการตอบสนองในเรื่องที่ร้องเรียนนั้น
- 3.10 **การอุทธรณ์ (Appeals)** หมายความว่า การร้องขอจากหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจหรือ องค์กรผู้ยื่นคำขอให้ มกอช. พิจารณาลี้ภัยที่หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ หรือองค์กรผู้ยื่นคำขอ มีความเห็นที่ขัดแย้ง

หรือไม่เห็นด้วยกับการตัดสินใจของ มกอช. เช่น การปฏิเสธการรับคำขอ การปฏิเสธที่จะดำเนินการตรวจประเมินต่อการร้องขอให้มีการแก้ไขการเปลี่ยนแปลงขอบข่ายการให้การรับรองการตัดสินใจไม่ให้การรับรอง พักใช้ หรือเพิกถอนการรับรอง

- 3.11 **ขอบข่ายการรับรองระบบงาน (Scope of Accreditation)** หมายความว่า ขอบข่ายที่หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจได้รับการรับรองความสามารถจาก มกอช. เช่น ความสามารถของหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจที่สามารถให้การรับรองตามมาตรฐาน GMP/HACCP หรือ ISO 22000 หรือ การปฏิบัติทางการเกษตรที่ดี (GAP) หรือเกษตรอินทรีย์ (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) หรือมาตรฐานอื่นๆ ที่มกอช. ให้การยอมรับ เป็นต้น
- 3.12 **ขอบข่ายย่อยที่ได้รับการรับรองระบบงาน (Sub-Scope of Accreditation)** หรือ **ขอบข่ายย่อย** หมายความว่า การจำแนกย่อยตามขอบข่ายที่ได้รับการรับรองเช่นสำหรับ GMP/ HACCP, PCHF, PCAF, Seafood HACCP, LACF, AF และ Juice HACCP เป็นต้นให้ระบุขอบข่ายย่อยตามหมายเลขมาตรฐานการจัดประเภทอุตสาหกรรมตามกิจกรรมทางเศรษฐกิจทุกประเภทตามมาตรฐานสากล (มอก. 2000-2540) และ/หรือ สำหรับขอบข่าย ISO 22000 ให้ระบุขอบข่ายย่อยตามเกณฑ์ที่กำหนดใน Annex A ของมาตรฐาน ISO 22003-1 หรือ สำหรับขอบข่าย GAP ให้ระบุขอบข่ายย่อยโดยใช้แนวทางตาม GLOBAL G.A.P. Integrated Farm Assurance หรือสำหรับขอบข่าย Organic Agriculture ให้ระบุขอบข่ายโดยใช้แนวทางตาม IFOAM Norms for Organic Production and Processing เป็นต้น
- 3.13 **คณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ (Appeal Committee)** หมายความว่า คณะกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งจากเลขาธิการมกอช. ให้มีอำนาจในการพิจารณาอุทธรณ์ในชั้นที่ 1
- 3.14 **คณะอนุกรรมการด้านการรับรองระบบงาน** หมายความว่า คณะอนุกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งจากคณะกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตร ให้มีอำนาจทำหน้าที่พิจารณา จัดทำ แก้ไข หรือยกเลิกเอกสารหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบและรับรอง และการรับรองระบบงาน ทำหน้าที่พิจารณาข้ออุทธรณ์ในชั้นที่ 2 ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการรับรองระบบงาน และปฏิบัติงานอื่นๆ ตามที่คณะกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตรมอบหมาย
- 3.15 **คณะทบทวนด้านการรับรองระบบงาน (Accreditation Review Panel: ARP)** หรือ **คณะทบทวน** หมายความว่า คณะบุคคลที่ มกอช. แต่งตั้งขึ้นเพื่อให้ทำหน้าที่ทบทวนผลการตรวจประเมินและเสนอผลการพิจารณาให้เลขาธิการ มกอช. ตัดสินใจให้การรับรองความสามารถ การขยายขอบข่าย การลดขอบข่าย การพักใช้หรือเพิกถอนการรับรอง หรืออื่นๆ

- 3.16 **คณะผู้ตรวจ** หมายถึง กลุ่มบุคคลที่ทำหน้าที่ตรวจซึ่งประกอบด้วย หัวหน้าคณะผู้ตรวจ ผู้ตรวจ ผู้ตรวจฝึกหัด (ถ้ามี) และผู้เชี่ยวชาญ(ถ้ามี) หรือบุคคลเดียวที่ทำหน้าที่ตรวจโดยบุคคลดังกล่าวต้องมีตำแหน่งเป็นหัวหน้าคณะผู้ตรวจ
- 3.17 **ใบรับรอง (Accreditation Certificate)** หมายความว่า เอกสารหรือ ชุดของเอกสารที่ มกอช. ออกให้แก่หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจเพื่อระบุถึงการรับรองความสามารถในขอบข่ายที่ให้การรับรองระบบงาน
- 3.18 **ประเภทของหน่วยตรวจ (Type of Inspection)** หมายความว่า ลักษณะกิจกรรมหรือองค์กรของหน่วยตรวจที่แบ่งตามภาคผนวก A (Annex A) ของมาตรฐาน ISO/IEC 17020
- 3.19 **ผู้เชี่ยวชาญทางเทคนิค (Technical Expert)** หมายความว่า บุคลากรภายในหรือภายนอกกองรับรองมาตรฐานที่มีความสามารถตามขอบข่ายที่ต้องการและมีคุณสมบัติเป็นไปตามเกณฑ์ที่กองรับรองมาตรฐานกำหนดไว้ซึ่งในเอกสารฉบับนี้จะใช้คำว่า “ผู้เชี่ยวชาญ”
- 3.20 **ผู้ตรวจ (Inspector)** หมายถึง บุคคลที่มีคุณสมบัติตามที่ มกอช. และกรมเจ้าของเรื่องกำหนด และทำหน้าที่ตรวจ
- 3.21 **ผู้ยื่นคำขอ (Applicant)** หมายความว่า นิติบุคคลที่ประสงค์จะขอการรับรองความสามารถในฐานะหน่วยรับรอง หรือหน่วยตรวจ
- 3.22 **มาตรฐานที่ใช้อ้างอิงร่วม (Normative Document)** หมายความว่า มาตรฐานที่ มกอช. ใช้ประกอบเป็นเกณฑ์ในการตรวจประเมิน เช่น IAF Mandatory Document, IAF/ILAC Documents ต่างๆ เอกสารหลักเกณฑ์/เงื่อนไขของ มกอช. ที่ใช้เป็นเกณฑ์การรับรองความสามารถ เป็นต้น
- 3.23 **มาตรฐานที่ให้การยอมรับความสามารถ (Accreditation Standard)** หมายความว่า ข้อกำหนดที่ มกอช. ใช้ให้การรับรองความสามารถแก่หน่วยรับรอง หรือ หน่วยตรวจ เช่น มาตรฐาน ISO/IEC 17021-1 หรือ ISO 22003-1 หรือ ISO/IEC 17065 หรือ ISO/IEC 17020 เป็นต้น
- 3.24 **มกอช.** หมายความว่า สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ
- 3.25 **หน่วยตรวจ (Inspection Body: IB)** หมายความว่า ผู้ยื่นคำขอที่ผ่านการตรวจสอบหลักฐานประกอบคำขอ ผ่านการประเมิน และได้รับการรับรองความสามารถเป็นหน่วยตรวจจาก มกอช. แล้ว

4. คุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอ

- 4.1 ผู้ยื่นคำขอต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้
- (1) ต้องเป็นนิติบุคคลที่จดทะเบียนในประเทศไทย ทั้งนี้ไม่รวมถึงสาขาที่มีในต่างประเทศ
 - (2) ไม่เป็นผู้ถูกเพิกถอนการรับรองระบบงาน (Accredited) โดยหน่วยงาน หรือองค์กรสากลใดๆ เว้นแต่พ้นระยะ 6 เดือนมาแล้ว
 - (3) เป็นผู้ที่สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17020 และข้อกำหนดขององค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองห้องปฏิบัติการ (International Laboratory Accreditation Cooperation: ILAC)

เช่น ILAC P15 และหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการยอมรับความสามารถที่เกี่ยวข้อง รวมถึงหลักเกณฑ์ที่อาจมีการแก้ไข หรือกำหนดเพิ่มเติมในภายหลัง

กรณีได้รับการรับรองระบบงานในขอบข่ายที่ยื่นขอจากหน่วยรับรองระบบงานใดๆ ที่เป็นสมาชิก และได้รับการยอมรับจากองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองห้องปฏิบัติการ (ILAC) ให้ส่งมอบสำเนาใบรายงานการตรวจพร้อมขอบข่ายที่ได้รับการรับรองระบบงานเพื่อใช้ประกอบการพิจารณาคำขอ และสำหรับกรณีที่ไม่ได้รับการรับรองระบบงานตามที่กล่าวมาข้างต้น ผู้ยื่นคำขอจะต้องส่งหลักฐานที่เกี่ยวข้อง และเอกสารการดำเนินงานที่แสดงว่ามีความสามารถเท่าเทียมกันตามเงื่อนไขที่ มกอช.กำหนด

- (4) ต้องมีรายงานผลการตรวจในขอบข่ายที่ขอรับการรับรองระบบงานมาแล้วอย่างน้อย 1 ราย และจะต้องมีลูกค้าที่สามารถให้ มกอช. เข้าตรวจประเมินความสามารถของผู้ตรวจของหน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอ (Witness Assessment) 1 แห่ง ภายใน 180 วัน นับจากวันตรวจประเมิน ณ สำนักงาน (Office Assessment) ซึ่ง มกอช. จะเป็นผู้เลือกสถานประกอบการที่จะทำการตรวจประเมินความสามารถของผู้ตรวจของหน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอ (Witness Assessment) เองทั้งนี้ มกอช. อาจสลับลำดับการตรวจประเมิน ณ สำนักงาน และการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการก็ได้ตามความเหมาะสม
- (5) ต้องไม่เป็นผู้ถูกดำเนินคดี หรือเป็นผู้ที่มีตัวแทนที่อยู่ในระหว่างถูกดำเนินคดีในความผิดฐานปลอมแปลงเอกสาร ที่จะนำมาใช้ประกอบการยื่นขอการรับรองความสามารถในฐานะหน่วยตรวจ เว้นแต่คดีจะยุติว่าผู้ยื่นคำขอ หรือตัวแทนไม่มีความผิดตามข้อกล่าวหา และในกรณีที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุดว่ามีความผิด ผู้ยื่นคำขอหรือตัวแทนสามารถยื่นคำขอได้ เมื่อพ้นกำหนด 2 ปี นับแต่วันที่ศาลมี คำพิพากษาถึงที่สุดในคดีดังกล่าว
- (6) ต้องไม่เป็นผู้อยู่ระหว่างการถูกตรวจสอบเพื่อรับรองความถูกต้องแท้จริงของเอกสารฉบับใดฉบับหนึ่ง อันเนื่องมาจากมีพฤติกรรม หรือมีมูลเหตุอันควรเชื่อได้ว่าผู้ยื่นคำขอ หรือตัวแทนกระทำการปลอมแปลงเอกสารของทางราชการที่เกี่ยวข้องกับการรับรอง หรือมีส่วนเกี่ยวข้อง หรือรู้เห็นเป็นใจในการกระทำผิดดังกล่าว

5. การดำเนินการเพื่อให้การรับรองความสามารถ

- 5.1 การยื่นคำขอ ให้ยื่นคำขอต่อ มกอช. โดยใช้ใบสมัครเพื่อขอรับใบรับรองความสามารถในการตรวจสอบรับรองสินค้าเกษตรและอาหาร พร้อมแนบหลักฐานและเอกสารต่างๆ ตามที่กำหนดไว้ในภาคผนวก ก ผู้ยื่นคำขอต้องส่งมอบข้อมูลที่เกี่ยวข้องและเป็นปัจจุบันให้กับ มกอช.

กรณีผู้ยื่นคำขอประสงค์จะขอการรับรองระบบงานตามมาตรฐานที่ให้การรับรองตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ผู้ยื่นคำขอต้องแสดงหลักฐานการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่น หนังสือสำคัญการขึ้นทะเบียนหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร

- 5.2 ผู้ยื่นคำขอจะต้องปฏิบัติตามกฎหมาย กฎ ประกาศ คำสั่ง รวมทั้งหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่มกอช. และกรมเจ้าของเรื่องกำหนด
- 5.3 ผู้ยื่นคำขอต้องยินยอม ให้มีการสอบถามข้อมูล หลักฐาน ขององค์กรผู้ยื่นคำขอและการปฏิบัติงาน ตรวจสอบที่อาจเกิดขึ้นภายหลัง หรือเมื่อได้รับการร้องขอ
- 5.4 เมื่อได้รับคำขอตามข้อ 5.1 แล้ว มกอช. จะตรวจสอบความถูกต้องสมบูรณ์ของคำขอและเอกสารประกอบคำขอ หากมีรายละเอียดไม่ครบถ้วนหรือจำเป็นต้องขอให้ส่งเพิ่มเติม มกอช.จะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบเพื่อดำเนินการตามที่ได้รับแจ้งต่อไปและเจ้าหน้าที่จะพิจารณาคำขอต่อเมื่อได้รับหลักฐานครบถ้วนตามที่แจ้งเพิ่มเติมไว้แล้วในกรณีที่พบหลักฐานว่าผู้ยื่นคำขอมีพฤติกรรมที่หลอกลวง หรือตั้งใจที่จะให้ข้อมูลที่เป็นเท็จหรือปกปิดข้อมูล มกอช. จะปฏิเสธการรับคำขอและคืนคำขอแก่ผู้ยื่นคำขอนั้น
- 5.5 มกอช. จะทำการคัดเลือกผู้ตรวจประเมิน ของ มกอช. หรือ ผู้เชี่ยวชาญที่มีความสามารถเหมาะสม และไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับหน่วยตรวจ/ ผู้ยื่นคำขอ เพื่อทำหน้าที่ตรวจประเมินความสามารถของหน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอ กรณีที่หน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอ ไม่ยอมรับผู้ตรวจประเมินหรือผู้เชี่ยวชาญที่มกอช. แต่งตั้งเนื่องจากมีหลักฐานหรือข้อมูลชี้ชัดว่าผู้ตรวจประเมินหรือผู้เชี่ยวชาญที่แต่งตั้งนั้นมีผลประโยชน์ทับซ้อน หรือเป็นผู้ที่มีความสามารถไม่เหมาะสม หน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอ สามารถขอเปลี่ยนแปลงรายชื่อได้โดยต้องระบุเหตุผลและแจ้งต่อ มกอช. โดย มกอช. จะเป็นผู้ตัดสินใจในการเปลี่ยนแปลงรายชื่อตามเหตุผลอันสมควรและการตัดสินใจของ มกอช. ถือเป็นที่สุด
- 5.6 ผู้ยื่นคำขอยินยอมที่จะให้ มกอช. ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ และผู้ยื่นคำขอจะต้องทำข้อผูกพันหรือสัญญา (Enforcement) เพื่อให้ลูกค้ายินยอม ให้ มกอช. ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ (Witness Assessment) ได้เมื่อมีการร้องขอ
- 5.7 เมื่อ มกอช. ได้ตรวจสอบความถูกต้องของคำขอและหลักฐานครบถ้วนแล้ว มกอช. จะดำเนินการดังนี้
 - 1) การตรวจประเมิน ณ สำนักงาน (Office Assessment) มกอช. จะตรวจประเมินสำนักงานใหญ่ และสำนักงานสาขาที่มีกิจกรรมหลัก (Key Activity) ในขอบข่ายที่ยื่นคำขอรับรองระบบงาน และกำหนดจำนวนสาขาที่ต้องได้รับการตรวจโดยใช้แนวทางระบุไว้ในเอกสาร หลักเกณฑ์/เงื่อนไข เรื่อง การกำหนดจำนวนสาขาที่ต้องได้รับการตรวจประเมินในกรณีที่หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ มีหลายสาขา(ACFS-CSSA-R-SD-12)

- 2) การตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ (Witness Assessment) มกอช. จะดำเนินการตรวจประเมินความสามารถของผู้ตรวจของหน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอ โดยการเลือกตัวอย่างและกำหนดจำนวนการตรวจประเมินความสามารถตามแนวทางที่ระบุไว้ในเอกสารหลักเกณฑ์/เงื่อนไขการเลือกตัวอย่างเพื่อตรวจประเมินความสามารถของผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรอง/ผู้ตรวจของหน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอ ณ สถานประกอบการ (Witness Assessment) (ACFS-CSSA-R-SD-02)

กรณีที่พบหลักฐานว่าหน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอมีพฤติกรรมที่หลอกลวง หรือตั้งใจที่จะให้ข้อมูลที่เป็นเท็จหรือปกปิดข้อมูล มกอช. จะยุติการตรวจประเมิน นั้น

- 5.8 หลังจากดำเนินการตรวจประเมิน ณ สำนักงานและตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการแล้ว มกอช. จะนำเสนอผลการประเมินให้คณะทบทวนต่อไปเมื่อคณะทบทวนได้รับผลการตรวจประเมินตามข้อ 5.7 แล้ว จะพิจารณาผลการตรวจประเมินและเสนอผลการพิจารณาให้เลขาธิการ มกอช. ตัดสินใจให้การรับรองความสามารถ และใบรับรองที่ออกให้แก่หน่วยตรวจมีอายุคราวละ 3 ปี นับตั้งแต่วันที่ออกใบรับรอง
- 5.9 ในกรณีที่หน่วยตรวจได้ยื่นคำขอต่ออายุใบรับรองพร้อมเอกสารประกอบครบถ้วน ไม่น้อยกว่า 120 วัน ก่อนวันสิ้นอายุใบรับรอง และได้รับการตรวจประเมิน ณ สำนักงาน แล้วแต่ไม่สามารถดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องได้แล้วเสร็จก่อนวันที่ใบรับรองหมดอายุ มกอช. จะพิจารณาและแจ้งให้หน่วยตรวจทราบถึงเงื่อนไขการต่ออายุการรับรอง โดยหน่วยตรวจต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องและส่งหลักฐานการแก้ไขข้อบกพร่องให้ มกอช. พิจารณาและยอมรับหลักฐานภายในระยะเวลา 90 วัน นับจากวันที่ออกรายงานข้อบกพร่องของการตรวจประเมินใหม่ ทั้งนี้หากหน่วยตรวจดำเนินการได้แล้วเสร็จตามเงื่อนไขข้างต้น มกอช. จะพิจารณาต่ออายุการรับรองระบบงาน โดยวันที่มีผลบังคับใช้ของใบรับรองฉบับใหม่เป็นวันที่ตัดสินใจต่ออายุการรับรองระบบงานและวันที่หมดอายุเป็นไปตามรอบการรับรองระบบงานเดิม

หากหน่วยตรวจไม่สามารถดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาข้างต้น หน่วยตรวจจะต้องยื่นขอการรับรองระบบงานใหม่

- 5.10 หลังจากได้ใบรับรองแล้ว มกอช. จะดำเนินการตรวจติดตาม (Surveillance) โดยในปีแรกหน่วยตรวจจะได้รับการตรวจติดตามอย่างน้อย 2 ครั้ง ซึ่งการตรวจติดตาม 1 ครั้ง ประกอบด้วยการตรวจประเมิน ณ สำนักงาน 1 ครั้งและการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ อย่างน้อย 1 ครั้ง ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารหลักเกณฑ์/เงื่อนไข การเลือกตัวอย่างเพื่อตรวจประเมินความสามารถของผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรอง/ผู้ตรวจของหน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอ ณ สถานประกอบการ (Witness Assessment) (ACFS-CSSA-R-SD-02) และเอกสารหลักเกณฑ์/เงื่อนไข เรื่อง

การกำหนดจำนวนสาขาที่ต้องได้รับการตรวจประเมินในกรณีที่หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจมีหลายสาขา (ACFS-CSSA-R-SD-12)

- ในปีถัดไป มกอช. จะพิจารณาตรวจติดตาม โดยจำนวนครั้งของการตรวจอาจนำผลการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการของการตรวจติดตาม (Surveillance Assessment) ในรอบการรับรองที่ผ่านมาใช้ประกอบการพิจารณาได้ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับขอบทวนพิจารณาผลการดำเนินการดังกล่าว
- 5.11 กรณีที่หน่วยตรวจไม่มีลูกค้าให้มกอช. ประเมินความสามารถของผู้ตรวจ มกอช. อาจพิจารณาเข้าไปตรวจประเมิน ณ สำนักงานเพิ่มเติมเพื่อประเมินผลการดำเนินงานของหน่วยตรวจ โดยคำนึงถึงจำนวนลูกค้าที่ระบุในรายงานที่หน่วยตรวจต้องส่งให้ มกอช. ทุก 3 เดือน (ตามรอบไตรมาสของปีงบประมาณของราชการ)

ทั้งนี้ หากต่อมาภายหลังหน่วยตรวจมีลูกค้าใหม่เพิ่มขึ้น หน่วยตรวจต้องแจ้งจำนวนลูกค้าพร้อมทั้งช่วงเวลาการตรวจหรือแผนการตรวจให้ มกอช. ทราบโดยเร็ว เพื่อให้ มกอช. สุ่มตรวจประเมินความสามารถของผู้ตรวจตามเกณฑ์ที่กำหนดตาม เอกสารหลักเกณฑ์ / เงื่อนไขการเลือกตัวอย่างเพื่อตรวจประเมินความสามารถของผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรอง/ผู้ตรวจของหน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอ ณ สถานประกอบการ (Witness Assessment) (ACFS-CSSA-R-SD-02)

ในกรณีที่หน่วยตรวจได้รับการว่าจ้างจากกรมเจ้าท่าของเรื่อง ต้องแจ้งให้ มกอช. ทราบ ภายใน 15 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับการว่าจ้าง เพื่อพิจารณาความจำเป็นในการตรวจประเมินความสามารถของผู้ตรวจตามเอกสารหลักเกณฑ์/เงื่อนไข การเลือกตัวอย่างเพื่อตรวจประเมินความสามารถของผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรอง/ผู้ยื่นคำขอ ณ สถานประกอบการ (Witness Assessment) (ACFS-CSSA-R-SD-02)

- 5.12 กรณีที่หน่วยตรวจเจตนาไม่แจ้งข้อมูลลูกค้าเพื่อให้ มกอช. เข้าตรวจประเมินความสามารถตามเกณฑ์ดังกล่าวข้างต้นมกอช. อาจพิจารณา ลดขอบข่าย หรือพักใช้ใบรับรอง ตามที่ มกอช. เห็นสมควร

หมายเหตุ : การดำเนินการเพื่อให้การรับรองความสามารถให้อ้างอิงตามเอกสาร หลักเกณฑ์/เงื่อนไข การตรวจประเมินเพื่อการรับรองความสามารถของหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจสินค้าเกษตรและอาหาร (ACFS-CSSA-R-SD-03)

6. การตรวจประเมินระยะไกล

มกอช. จะไม่ใช้วิธีการตรวจประเมินระยะไกล (Remote assessment) แทนการตรวจประเมินแบบปกติ ในกรณีการตรวจประเมินครั้งแรก การตรวจประเมินใหม่ และการตรวจประเมินความสามารถของคณะ

ผู้ตรวจประเมินของ หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ ขณะตรวจประเมินลูกค้า (Witness assessment) ยกเว้นกรณีที่มีเหตุจำเป็น ตามที่ มกอช. พิจารณาเท่านั้น

ในกรณีที่เป็นการตรวจประเมินระยะไกล (Remote assessment) มกอช. จะดำเนินการตรวจตามวิธีการปฏิบัติงาน แนวทางการตรวจประเมินระยะไกล (Remote assessment) (ACFS-CSSA-W-SD-08)

7. เงื่อนไข

หน่วยตรวจต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

- 7.1 ต้องรักษาไว้ซึ่งการรักษาระบบงาน ตามมาตรฐานที่ให้การรับรองความสามารถ (Accreditation Standard) ที่ได้รับการรับรองระบบงานจาก มกอช. และหลักเกณฑ์ที่กรมเจ้าของเรื่อง กำหนดตลอดระยะเวลาที่ได้รับการรับรอง
- 7.2 ต้องอ้างถึงการรับรองความสามารถเฉพาะขอบข่ายที่ได้รับการรับรองตามที่ระบุไว้ในใบรับรองเท่านั้น
- 7.3 หากมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขในสาระสำคัญที่มีผลต่อการ รับรองความสามารถ ให้แจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรต่อ มกอช. โดยทันที ได้แก่
 - มีการเปลี่ยนแปลงด้านกฎหมาย การค้า
 - มีการเปลี่ยนแปลงสถานะองค์กร ปรับโครงสร้างองค์กร (Reorganization)
 - มีการเปลี่ยนแปลงการบริหารในองค์กร เช่น การเปลี่ยนแปลงบุคคลที่เป็นหลักในการบริหารจัดการ
 - มีผู้ตรวจเข้ามาใหม่จำนวนมาก
 - มีการเปลี่ยนแปลงบุคลากร เครื่องมือ สิ่งอำนวยความสะดวก สภาพแวดล้อมในการทำงาน และทรัพยากรอื่นๆ ที่สำคัญที่อาจจะมีผลกระทบต่อขอบข่ายที่หน่วยตรวจได้รับการรับรองแล้ว
 - หน่วยตรวจขอขยายขอบข่ายการรับรอง
- 7.4 หน่วยตรวจต้องจัดส่งบัญชีรายชื่อลูกค้าที่ได้รับการตรวจ รวมทั้งที่มีการเปลี่ยนแปลง เช่น การลด/ขยายขอบข่าย การพักใช้ การเพิกถอนการรับรอง ให้แก่ มกอช. ทุก 3 เดือน (ตามรอบไตรมาสของปีงบประมาณของราชการ) นับจากที่ได้รับการรับรองระบบงาน
- 7.5 ต้องไม่นำใบรับรองไปใช้ หรืออ้างถึงในทางที่ทำให้เกิดความเสียหาย หรืออาจทำให้เกิดความเข้าใจผิดในการได้รับการรับรองความสามารถ ตามใบรับรองนั้น
- 7.6 กรณีที่ไม่ได้ทำการตรวจไว้กับกรมเจ้าของเรื่องหน่วยตรวจต้องไม่กล่าวอ้างในลักษณะที่ทำให้เข้าใจว่าการตรวจหรือเอกสารรายงานที่ออกโดยหน่วยตรวจเป็นการกระทำที่ได้รับความเห็นชอบจากกรมเจ้าของเรื่องหรือจะนำไปสู่การได้รับใบรับรองจากกรมเจ้าของเรื่อง หรือสามารถใช้เครื่องหมายการรับรองจากกรมเจ้าของเรื่องได้

- 7.7 ให้ความร่วมมือแก่ มกอช. ในการดำเนินการตรวจ ณ สำนักงาน และ สถานประกอบการ เมื่อได้รับการร้องขอจาก มกอช. ในกรณีต่างๆ ดังนี้
- 7.7.1 การตรวจประเมินในกรณีปกติ เช่น การตรวจประเมินใหม่ การตรวจติดตาม การตรวจขยายขอบข่าย เป็นต้น
 - 7.7.2 การตรวจประเมินกรณีพิเศษ เช่น เมื่อมีข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการรับรอง หรือมีการแจ้งจากกรมเจ้าของเรื่อง เป็นต้น
- 7.8 ในกรณีที่มีข้ออุทธรณ์ ร้องเรียน หน่วยตรวจ ต้องวิเคราะห์สาเหตุและดำเนินการแก้ไขข้ออุทธรณ์และร้องเรียนที่เกี่ยวกับการรับรองระบบงาน เมื่อได้รับแจ้งจาก มกอช. และต้องส่งมอบเอกสารหลักฐานต่างๆ เช่น บันทึกข้อร้องเรียนของลูกค้า บันทึกการอุทธรณ์ให้แก่มกอช. เมื่อได้รับการร้องขอ
- 7.9 หากประสงค์จะให้มีการยอมรับความสามารถอย่างต่อเนื่อง ให้แจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้ มกอช. ทราบล่วงหน้าก่อนสิ้นอายุไม่น้อยกว่า 120 วัน
- 7.10 หากประสงค์จะยกเลิกใบรับรองให้แจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้ มกอช. ทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 45 วัน
- 7.11 หากประสงค์จะเพิ่มเติม/ขยายขอบข่ายใบรับรอง หรือการเปลี่ยนแปลงอื่นใดอันมีผลกระทบต่อระบบการบริหารงานคุณภาพของหน่วยตรวจ ให้แจ้งให้ มกอช. ทราบ เป็นลายลักษณ์อักษรด้วยทุกครั้ง เพื่อขอความเห็นชอบในการรับรองต่อไป
- 7.12 หน่วยงานที่ต้องการเป็นหน่วยตรวจให้แก่มกอช. ตามขอบข่ายที่ได้รับการรับรองจะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไขข้อกำหนด หรือ แนวทางการปฏิบัติงานใดๆ ที่กรมเจ้าของเรื่องกำหนด
- หมายเหตุ :** ในกรณีที่หน่วยตรวจดำเนินการตรวจให้ลูกค้าอื่นที่นอกเหนือจากกรมเจ้าของเรื่อง หน่วยตรวจ ต้องกำหนดขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงานเพื่อสามารถจำแนกการดำเนินงานให้ชัดเจนระหว่างการตรวจให้กับกรมเจ้าของเรื่อง และลูกค้ารายอื่น เช่น การรับคำขอการทบทวนสัญญา และการส่งมอบเอกสารรายงานการตรวจให้กับลูกค้า เป็นต้น
- 7.13 ต้องยินยอมให้เปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับการรับรองระบบงานให้แก่หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ ตามความเหมาะสม
- 7.14 เมื่อหน่วยตรวจได้รับการรับรองระบบงานจาก มกอช. แล้ว หากประสงค์จะขอขึ้นทะเบียนกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง หน่วยตรวจต้องดำเนินการขึ้นทะเบียน ให้แล้วเสร็จภายในรอบการรับรองปัจจุบัน ทั้งนี้ หากหน่วยตรวจไม่สามารถดำเนินการขึ้นทะเบียนกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้แล้วเสร็จภายในรอบการรับรองปัจจุบัน หน่วยตรวจจะไม่สามารถยื่นขอต่ออายุการรับรองระบบงานตามมาตรฐานดังกล่าวกับ มกอช. ได้

7.15 หากหน่วยตรวจประสงค์จะขอการรับรองระบบงานตามมาตรฐานที่ให้การรับรองตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข หน่วยตรวจต้องแสดงหลักฐานการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่น หนังสือสำคัญการขึ้นทะเบียนหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร

8. การเปลี่ยนแปลงหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการรับรองความสามารถ

การเปลี่ยนแปลงแก้ไขหลักเกณฑ์และเงื่อนไขใดๆ ที่เกี่ยวกับการรับรองความสามารถ มกอช. จะพิจารณาและกำหนดวันที่มีผลบังคับใช้ และแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอ และ/หรือหน่วยตรวจที่ได้รับการรับรองความสามารถ จาก มกอช.ทราบล่วงหน้าก่อนวันที่มีผลบังคับใช้

ผู้ยื่นคำขอ และ/หรือ ผู้ได้รับการรับรองความสามารถ ต้องปรับปรุงแก้ไขให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนด และ มกอช.จะทวนสอบผลการปรับปรุงแก้ไขของผู้ยื่นคำขอ และ/หรือ หน่วยตรวจที่ได้รับการรับรองความสามารถ จาก มกอช. เมื่อครบระยะเวลาตามที่กำหนดไว้

9. การขยายขอบข่าย

ในกรณีที่ประสงค์ขยายขอบข่ายการรับรองระบบงาน (เช่น การขอขยายขอบข่ายการรับรองระบบงาน/ขอบข่ายย่อย/มาตรฐานที่ให้การรับรอง เป็นต้น) ให้หน่วยตรวจยื่นคำขอต่อ มกอช. โดยใช้ใบสมัครเพื่อขอรับใบรับรองความสามารถในการตรวจสอบรับรองสินค้าเกษตรและอาหาร และดำเนินการเช่นเดียวกับกระบวนการรับรองระบบงานตามความเหมาะสม

10. การลดขอบข่าย การพักใช้ และการเพิกถอนใบรับรอง

หากหน่วยตรวจไม่สามารถรักษาระบบตามเงื่อนไขที่กำหนดในข้อ 7 และ/หรือ ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขต่างๆ ที่กำหนด มกอช. อาจดำเนินการดังต่อไปนี้

10.1 การลดขอบข่ายการรับรองระบบงาน

10.1.1 กรณีที่หน่วยตรวจถูกลดขอบข่าย/ขอบข่ายย่อย/มาตรฐานที่ให้การรับรอง เมื่อ มกอช.

ตรวจสอบพบว่าการเปลี่ยนแปลงสำคัญใดๆ ภายในองค์กรอันมีผลกระทบต่อความสามารถในการดำเนินการตรวจสอบรับรองของหน่วยงานนั้น

10.1.2 กรณีหน่วยตรวจประสงค์ยื่นขอลดขอบข่าย/ขอบข่ายย่อย/มาตรฐานที่ให้การรับรอง มกอช.

หมายเหตุ : ทั้ง 2 กรณี มกอช.จะจัดทำใบรับรองฉบับใหม่ส่งให้กับหน่วยตรวจหากหน่วยตรวจมีความพร้อมและประสงค์จะขอคืนขอบข่ายการรับรองระบบงานเดิม สามารถยื่นคำขอการรับรองระบบงานใหม่กับ มกอช.ตามข้อ 5

10.2 การพักใช้ใบรับรอง/การยกเลิกการพักใช้ใบรับรอง

10.2.1 การพักใช้ใบรับรอง

- 1) กรณีการตรวจติดตามที่หน่วยตรวจไม่สามารถแก้ไขข้อบกพร่องร้ายแรงที่ มกอช. แจ้งให้ดำเนินการ ภายในระยะเวลาที่กำหนด มกอช. จะสั่งพักใช้ใบรับรองเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 60 วัน แต่ไม่เกิน 120 วัน
- 2) กรณีการตรวจติดตามที่พบข้อบกพร่องเล็กน้อยแต่หน่วยตรวจใช้เวลาแก้ไขเกินกว่าระยะเวลาที่กำหนดโดยไม่มีเหตุผลสมควร หรือแก้ไขแล้วแต่ไม่มีประสิทธิภาพ มกอช. สามารถสั่งพักใช้ใบรับรองเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 60 วัน แต่ไม่เกิน 120 วัน ตามมติคณะทบทวน
- 3) กรณีที่ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์/เงื่อนไขฉบับนี้ ข้อ 5.11
- 4) หน่วยตรวจประสงค์ยื่นขอพักใช้ข้อบ่งชี้/ข้อบ่งชี้ย่อย/มาตรฐานที่ให้การรับรอง มกอช. สามารถสั่งพักใช้ใบรับรองเป็นระยะเวลาไม่เกิน 120 วัน ตามมติคณะทบทวน
- 5) กรณีกรมเจ้าของเรื่องมีการพักใช้หน่วยตรวจ มกอช. จะสั่งพักใช้ใบรับรองตามระยะเวลาและเงื่อนไขของกรมเจ้าของเรื่อง

10.2.2 การยกเลิกการพักใช้

มกอช. จะพิจารณายกเลิกการพักใช้ข้อบ่งชี้/ข้อบ่งชี้ย่อย/มาตรฐานที่ให้การรับรอง และคืนสถานะการรับรองระบบงานให้แก่หน่วยตรวจ

- 1) เมื่อหน่วยตรวจได้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องที่เป็นเหตุให้เกิดการพักใช้อย่างมีประสิทธิภาพ ภายในระยะเวลาที่กำหนด หรือ
- 2) หน่วยตรวจที่ยื่นขอพักใช้ข้อบ่งชี้/ข้อบ่งชี้ย่อย/มาตรฐานที่ให้การรับรองได้ยื่นขอยกเลิกการพักใช้ ต่อ มกอช. เป็นลายลักษณ์อักษร และ มกอช. จะพิจารณาและดำเนินการตามความเหมาะสมแล้วแต่กรณี

10.3 การเพิกถอนใบรับรอง จะใช้ในกรณีดังต่อไปนี้

- 1) หน่วยตรวจที่อยู่ในระหว่างการพักใช้ใบรับรองไม่สามารถแก้ไขข้อบกพร่อง และ/หรือ ไม่สามารถทำตามเงื่อนไขที่ มกอช. และกรมเจ้าของเรื่องกำหนด ภายในระยะเวลาที่กำหนด
- 2) การตรวจติดตามของ มกอช. ชี้บ่งว่าหน่วยตรวจปฏิบัติไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดในมาตรฐานการรับรองตาม ข้อ 4.1 (3) ในสาระสำคัญ
- 3) ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนดโดย มกอช. และกรมเจ้าของเรื่องในสาระสำคัญ ซึ่งก่อให้เกิดความเสียหายต่อ มกอช. หรือกรมเจ้าของเรื่องในด้านเศรษฐกิจ หรือชีวิตและความปลอดภัยของผู้บริโภค
- 4) ผลการตรวจติดตามประจำปี (Surveillance) หรือการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุ (Reassessment) ที่ดำเนินการโดย มกอช. แสดงว่าหน่วยตรวจไม่มีความสามารถในการขอรับใบรับรอง

- 5) ในกรณีที่หน่วยตรวจกระทำความผิดที่มีผลกระทบต่อ การตรวจประเมิน ดังนี้
 - รายงานสรุปผลตรวจสอบอันเป็นเท็จให้แก่กรมเจ้าของเรื่อง
 - มีส่วนได้ส่วนเสียกับลูกค้าที่รับการตรวจ
 - การกระทำอื่นใดที่ส่อไปในทางทุจริต
 - 6) ในกรณีที่พบหลักฐานว่าหน่วยตรวจมีพฤติกรรมที่หลอกลวง หรือตั้งใจที่จะให้ข้อมูลที่เป็นเท็จ หรือปกปิดข้อมูล
- 10.4 ในกรณีที่มีการลดขอบข่ายใบรับรองเพิกถอนใบรับรอง หรือยกเลิกใบรับรอง หน่วยตรวจต้องส่งใบรับรองที่ถูกเพิกถอนหรือยกเลิกนั้นคืนให้แก่ มกอกช. ภายใน 15 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับหนังสือแจ้งจาก มกอกช. โดยกรณีการลดขอบข่าย มกอกช.จะออกใบรับรองฉบับใหม่ทดแทนใบรับรองฉบับเก่าให้กับหน่วยรับรอง
- 10.5 กรณีที่มีการลดขอบข่ายใบรับรอง พักใช้ เพิกถอนใบรับรองหรือขอยกเลิกใบรับรอง หน่วยตรวจต้องยุติการใช้สิ่งพิมพ์ สื่อโฆษณา ที่มีการอ้างอิงถึงการได้รับการรับรองความสามารถทั้งหมด

11. การอุทธรณ์

- 11.1 ผู้ยื่นคำขอรับการรับรองหรือหน่วยตรวจที่ถูกพักใช้หรือถูกเพิกถอนหรือถูกลดขอบข่ายตามข้อ 10 อาจยื่นคำอุทธรณ์เป็นลายลักษณ์อักษรต่อเลขานุการ มกอกช. ได้ภายใน 15 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับหนังสือแจ้งผลการพิจารณาตัดสินจาก มกอกช.
- 11.2 เลขานุการ มกอกช. จะแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์เพื่อพิจารณาคำอุทธรณ์ และแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำอุทธรณ์ทราบภายใน 30 วันทำการ นับจากวันที่ มกอกช. ได้รับคำอุทธรณ์ หากระยะเวลาดังกล่าวไม่เพียงพออาจขยายเวลาออกไปได้ไม่เกิน 2 ครั้ง ครั้งละไม่เกิน 15 วันทำการ
- 11.3 ในกรณีที่ผู้ยื่นคำอุทธรณ์ไม่ยอมรับคำตัดสินของคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ ผู้ยื่นคำอุทธรณ์สามารถยื่นอุทธรณ์ได้เป็นครั้งที่ 2 กับคณะกรรมการด้านการรับรองระบบงานได้ภายใน 15 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับหนังสือแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์จาก มกอกช.
- 11.4 ระหว่างการพิจารณาคำอุทธรณ์ยังไม่สิ้นสุด ให้ถือว่าผลการพิจารณาเดิมมีผลใช้บังคับอยู่
- 11.5 ผลการตัดสินอุทธรณ์ครั้งที่ 2 ของคณะกรรมการด้านการรับรองระบบงานให้ถือเป็นที่สุด

12. การร้องเรียน

- 12.1 การร้องเรียนสามารถยื่นต่อเลขานุการ มกอกช. หรือผู้อำนวยการกองรับรองมาตรฐานเป็นลายลักษณ์อักษร
- 12.2 มกอกช. จะดำเนินการพิจารณาข้อร้องเรียนดังกล่าว แล้วแจ้งผลให้ผู้ร้องเรียนทราบ

13. การยกเลิกใบรับรอง

ใบรับรองจะถูกยกเลิกในกรณีดังต่อไปนี้

- 13.1 หน่วยตรวจเล็กประกอบกิจการที่ได้รับการรับรอง
- 13.2 หน่วยตรวจที่เป็นนิติบุคคลนั้นล้มละลาย
- 13.3 หน่วยตรวจแจ้งขอยกเลิกการรับรองเป็นลายลักษณ์อักษรต่อ มกอช. ตามข้อ 7.10
- 13.4 มีการประกาศแก้ไข เปลี่ยนแปลงข้อกำหนดกฎเกณฑ์สากลด้านการตรวจสอบรับรอง หรือ ยกเลิกมาตรฐานที่ได้รับใบรับรอง

14. การรักษาความลับ

- 14.1 มกอช. และผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดจะเก็บรักษาข้อมูลต่างๆ ที่ได้จากผู้ยื่นคำขอ/หน่วยตรวจ ภายใต้กิจกรรมการตรวจรับรองระบบงานสำหรับสินค้าเกษตรและอาหารนั้นๆ ไว้เป็นความลับไม่นำไปเปิดเผยกับบุคคลอื่น เว้นแต่จะได้รับความยินยอมจากผู้ยื่นคำขอและ/หรือ ผู้ได้รับการรับรองระบบงานเป็นลายลักษณ์อักษร
- 14.2 มกอช. จะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ยื่นคำขอ/หน่วยตรวจ อันเนื่องมาจากความลับนี้ได้แพร่กระจายสู่บุคคลภายนอก เว้นแต่เกิดจากความบกพร่องของ มกอช.

15. การใช้เครื่องหมาย

หน่วยตรวจสามารถใช้เครื่องหมายเพื่อแสดงถึงการรับรองความสามารถ เฉพาะที่ มกอช. กำหนดไว้ตามหลักเกณฑ์/เงื่อนไข การใช้เครื่องหมายรับรองระบบงานและการอ้างอิงการรับรองระบบงานสำหรับหน่วยตรวจ (ACFS-CSSA-R-SD-19) โดยต้องไม่นำไปใช้ในทางที่ก่อให้เกิดความเสียหาย หรือก่อให้เกิดการเข้าใจผิด หากฝ่าฝืน มกอช. มีอำนาจพิจารณาดำเนินการลดขอบข่าย พักใช้ เพิกถอนใบรับรองกับหน่วยตรวจ

16. ค่าธรรมเนียม

มกอช. เป็นหน่วยงานภาครัฐที่ดำเนินการโดยไม่หวังผลกำไร และในการขอรับบริการการตรวจรับรองระบบงานของหน่วยตรวจ จะมีการเรียกเก็บค่าธรรมเนียมตามอัตราค่าบริการตามระเบียบที่ มกอช. กำหนด ทั้งนี้รายได้จากค่าธรรมเนียม สำหรับการรับรองระบบงาน มกอช. จะส่งคืนให้แก่รัฐบาล

กรณีการตรวจประเมินกิจกรรมของหน่วยตรวจที่เกิดขึ้นนอกประเทศไทย หน่วยตรวจเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินดังกล่าว เช่น ค่าเดินทาง ค่าที่พัก

17. การสนับสนุนทางการเงิน

มกอช. เป็นหน่วยงานภาครัฐ ได้รับการจัดสรรงบประมาณแผ่นดินจากรัฐบาล ภายใต้กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ จึงมีความมั่นคงด้านการเงิน

18. อื่น ๆ

- 18.1 ในกรณีที่หน่วยตรวจย้ายสถานที่ประกอบกิจการ หรือโอนกิจการที่ได้รับการรับรองระบบงานให้แก่ผู้อื่น ให้ถือว่าใบรับรองนั้นสิ้นสุดลง และต้องส่งใบรับรองคืนแก่ มกอช. ภายใน 30 วันทำการ นับจากวันย้ายสถานที่ หรือโอนกิจการ
- 18.2 มกอช. ไม่รับผิดชอบในการกระทำใดๆ ของหน่วยตรวจที่ได้กระทำไปโดยไม่สุจริตหรือไม่ปฏิบัติตามหรือฝ่าฝืนหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด

ภาคผนวก ก

รายการเอกสาร และหลักฐานประกอบคำขอ

1. หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล หนังสือรับรองห้างหุ้นส่วนบริษัท และ/หรือ หนังสือรับรองการจดทะเบียนหุ้นส่วน/บริษัทไม่เกิน 90 วัน และให้จัดเตรียมเอกสารเพิ่มเติม ดังนี้
 - 1) กรณีผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลยื่นคำขอด้วยตัวเอง
 - บัตรประชาชนของผู้ยื่นคำขอ หรือเอกสารอื่นที่เทียบเท่า ซึ่งเป็นที่ยอมรับของหน่วยงานราชการ เช่น หนังสือเดินทาง ใบอนุญาตขับรถ บัตรประจำตัวข้าราชการ ใบอนุญาตประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว เป็นต้น
 - 2) กรณีผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล มิได้ยื่นคำขอด้วยตัวเอง
 - หนังสือมอบอำนาจ (พร้อมอากรแสตมป์ 30บาท) 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) ตามแบบฟอร์มที่มกอช. 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. สำเนารายงานการตรวจที่ออกให้ลูกค้าอย่างน้อย 1 รายภายใต้ขอบข่ายที่ยื่นขอการรับรองระบบงาน
8. เอกสารเผยแพร่ ประชาสัมพันธ์แนะนำองค์กร/หน่วยงาน (ถ้ามี)
9. สำเนาใบรับรองระบบงาน (Accreditation Certificate) จากหน่วยงาน/องค์กรที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล (ถ้ามี)
10. สำเนาเอกสารการทำความตกลงยอมรับร่วม หรือข้อตกลงกับรัฐบาล/หน่วยงานภาครัฐในระดับประเทศ หรือระดับสากล (ถ้ามี)

11. รายการการตรวจประเมิน (checklist) ที่มีการระบุข้อกำหนดที่ใช้สำหรับการตรวจประเมินเพื่อใช้ในการรับรองลูกค้าหรือมีเอกสารเงื่อนไขการรับรอง หรือวิธีการอื่น ๆ ที่ระบุว่า ลูกค้าจะต้องปฏิบัติตามทุกข้อกำหนด (กรณีการตรวจประเมินตามข้อกำหนด Good Hygiene Practices (GHPs) and the Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System based on CXC 1-1969 (Revised in 2022)
12. หากหน่วยตรวจประสงค์จะขอการรับรองระบบงานตามมาตรฐานที่ให้การรับรองตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข หน่วยตรวจต้องแสดงหลักฐานการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่น หนังสือสำคัญการขึ้นทะเบียนหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร

หมายเหตุ : เอกสารสำเนาทุกฉบับต้องลงนามรับรองสำเนา โดยผู้มีอำนาจลงนาม