

หลักเกณฑ์ / เงื่อนไข

เกณฑ์ประกอบการตัดสินใจให้การรับรองระบบงานในขอบข่าย

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร

(Good Manufacturing Practice : GMP)

ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม

(Hazard Analysis and Critical Control Point : HACCP)

Preventive Controls for Human Food (PCHF) และ

Preventive Controls for Animal Food (PCAF)



กองรับรองมาตรฐาน

สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

หลักเกณฑ์ / เงื่อนไข

เกณฑ์ประกอบการตัดสินใจให้การรับรองระบบงานในขอบข่าย

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร

(Good Manufacturing Practice : GMP)

ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม

(Hazard Analysis and Critical Control Point : HACCP)

Preventive Controls for Human Food และ

Preventive Controls for Animal Food

1. ขอบข่าย

- 1.1 เกณฑ์ประกอบการตัดสินใจให้การรับรองระบบงานในขอบข่าย GMP/HACCP PCHF และ PCAF ฉบับนี้ 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 PCHF และ PCAF

2. เอกสารอ้างอิง

- 2.1 ISO/TS 22003:2007 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 22000:2005 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, 3th ed, Joint FAO/WHO Food Standard Programme, FAO, Rome.
- 2.5 ISO 19011 : 2011 Guidelines for auditing management systems
- 2.6 หลักเกณฑ์/เงื่อนไข ในการรับรองความสามารถของหน่วยรับรองสินค้าเกษตรและอาหารขอบข่าย GMP/HACCP (ACFS-CSSA-R-SD-01)

- 2.7 หลักเกณฑ์/เงื่อนไข การรับรองความสามารถของหน่วยรับรองสินค้าเกษตรและอาหารขบขาย Preventive Controls for Human Food และ Preventive Controls for Animal Food ภายใต้ FDA Third-Party Certification Program (ACFS-CSSA-R-SD-25)

3. นิยาม

- 3.1 **มกช.** หมายความว่า สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ
- 3.2 **การตรวจประเมิน (Assessment)** หมายความว่า กิจกรรมทั้งหมดที่เกี่ยวกับการรับรององค์กร ที่ทำให้สามารถตัดสินใจได้ว่าองค์กรเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานที่กำหนดไว้และสามารถให้การรับรองได้หรือไม่ และตัดสินใจว่าองค์กรมีการนำไปปฏิบัติได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงการทบทวนเอกสารของลูกค้า การตรวจประเมิน การเตรียมการและการพิจารณารายงานการประเมินตลอดถึงกิจกรรมที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ที่จำเป็น เพื่อจัดหาข้อมูลเพียงพอสำหรับการตัดสินใจให้การรับรอง
- 3.3 **หน่วยรับรอง (Certification Body: CB)** หมายความว่า ผู้ยื่นคำขอที่ผ่านการตรวจสอบหลักฐานประกอบคำขอ ผ่านการประเมิน และได้รับการให้การรับรองความสามารถ เป็นหน่วยรับรองจาก มกช. แล้ว
- 3.4 **FDA Third-Party Certification Program** หมายความว่า โปรแกรมการรับรองระบบงานด้านความปลอดภัยอาหาร ซึ่ง มกช. ให้การรับรองระบบงานแก่หน่วยรับรองที่ประสงค์เป็นหน่วยรับรองภายใต้ FDA Third-Party Certification Bodies Rule
- 3.5 **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
- 3.6 **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

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) เมื่อวันที่ 15 กุมภาพันธ์ 2550 เพื่อใช้ในการให้การรับรองระบบงานกับหน่วยรับรองที่ให้การรับรองระบบการบริหารจัดการด้านความปลอดภัยอาหาร (ISO 22000 Food safety management systems - Requirements for any organization in the food chain) นอกจากนี้มาตรฐาน ISO/TS 22003 กำหนดไว้

ว่าหน่วยงานที่เกี่ยวข้องสามารถนำมาตรฐานนี้ไปประยุกต์ใช้กับระบบความปลอดภัยอาหารอื่นตามความเหมาะสม

- 4.2 เพื่อเป็นการสร้างความเชื่อมั่นในการรับรองระบบงานในขอบข่าย GMP/HACCP PCHF และ PCAF ของ มกอช. และเพื่อให้สอดคล้องกับแนวทางการรับรองระบบงานสากลตามแนวทางใน ISO/IEC 17011 (Conformity assessment General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies) รวมทั้งเป็นการรองรับการขยายขอบข่ายการรับรองระบบงานด้าน ISO 22000 ในระยะต่อไป 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 PCHF และ PCAF ได้อย่างเหมาะสม สอดคล้องกับหลักการสากล

5. เกณฑ์ประกอบการตัดสินใจให้การรับรองระบบงาน

- 5.1 การประยุกต์ใช้เอกสารฉบับนี้ในการตรวจประเมินให้การรับรองระบบ GMP/HACCP PCHF และ PCAF ให้ถือว่าระบบบริหารจัดการ (Management System) ที่กำหนดไว้ใน ISO/TS 22003 หมายถึงระบบ GMP และ HACCP ที่ออกโดย Codex รวมถึง GMP และ HACCP ที่ออกโดยพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 และพระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. 2551
- 5.2 สำหรับการรับรองระบบงานด้าน GMP และ HACCP หน่วยรับรองไม่จำเป็นต้องกำหนดชนิด หรือประเภทของอุตสาหกรรมและบริการตามแนวทาง Annex A ของมาตรฐาน ISO/TS 22003 ก็ได้แต่ต้องดำเนินการให้เป็นไปตามเกณฑ์ประกอบการตัดสินใจให้การรับรองระบบงานฉบับนี้ที่อ้างอิงจาก ISO/TS 22003
- 5.3 สำหรับข้อกำหนดอื่นที่มีได้กำหนดไว้ในเกณฑ์ประกอบการตัดสินใจให้การรับรองระบบงานฉบับนี้ให้ถือปฏิบัติตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้ใน ISO/IEC 17021 และ ISO/TS 22003 ข้อกำหนดที่ 7 และ 9
- 5.4 ข้อกำหนดที่ 7 และ 9 ของ ISO/TS 22003 ที่ระบุไว้ข้างล่างนี้ มกอช. ใช้แนวทางต่อไปนี้ในการพิจารณาตรวจประเมินและตัดสินใจให้การรับรองระบบงาน
(กำหนดไว้ด้วยอักษร G : Guidance)

ข้อกำหนดที่ 7. Resource requirement

ข้อกำหนดที่ 7.1 Competence of management and personnel

G7.1 หน่วยรับรองต้องปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO/IEC 17021-1 ข้อ 7.1 สำหรับกระบวนการเพื่อให้มั่นใจว่าบุคลากรมีความรู้ที่เหมาะสม กับประเภทอุตสาหกรรมอาหารที่หน่วยรับรองให้บริการ หน่วยรับรองไม่จำเป็นต้องระบุ/จำแนกชนิดหรือประเภทอุตสาหกรรมหรือบริการตาม Annex A ของ ISO/TS 22003 ก็ได้ แต่ต้องดำเนินการให้เกิดความมั่นใจว่า บุคลากรมีความสามารถตามงานที่ปฏิบัติ

ข้อกำหนดที่ 7.2 Personnel involved in the certification activities

ข้อกำหนดที่ 7.2.2 Personnel carrying out contract review

G7.2.2 กรณีที่หน่วยรับรองไม่สามารถดำเนินการตามข้อ 7.2.2 ให้ใช้เกณฑ์ต่อไปนี้แทน

ข้อกำหนดที่ 7.2.2.2 Food safety training

G7.2.2.2 หากหน่วยรับรองทำการฝึกอบรมด้านความปลอดภัยอาหารให้แก่ผู้ทำการทบทวนสัญญา (Contract Review) ตามหลักสูตรอย่างน้อยต่อไปนี้ ก็ถือว่าเพียงพอสำหรับผู้ทำหน้าที่ตัดสินใจทบทวนคำขอรับรองระบบด้าน GMP/HACCP PCHF และ PCAF

- a) หลักการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤติที่ต้องควบคุม (HACCP) การประเมินอันตราย และการวิเคราะห์อันตราย
- b) หลักสูตรอื่น ๆ ด้านความปลอดภัยอาหาร PCHF / PCAF หรือเทียบเท่า

ข้อกำหนดที่ 7.2.2.4 Competences

G7.2.2.4 การดำเนินการตามข้อ 7.2.2.4 หน่วยรับรองต้องดำเนินการตาม a)-e) กรณีที่ไม่ได้จัดประเภทอุตสาหกรรมตาม Annex A ตามข้อกำหนด 7.2.2.4 a) หน่วยรับรองต้องแสดงให้เห็นว่าผู้ทำการทบทวนสัญญา (Contract Review) มีความสามารถจำแนกประเภทของอุตสาหกรรมอาหารและบริการของผู้ยื่นคำขอได้อย่างเหมาะสมตามความเสี่ยงของอุตสาหกรรมอาหาร

ข้อกำหนดที่ 7.2.3 Personnel granting certification

ข้อกำหนดที่ 7.2.3.1 General

G7.2.3.1 กรณีที่หน่วยรับรองให้การรับรองระบบ GMP/HACCP PCHF และ PCAF ไม่ได้จำแนกประเภทอุตสาหกรรมตาม Annex A บุคลากรที่ทำหน้าที่ตัดสินใจให้การรับรองระบบ GMP/HACCP PCHF และ PCAF ต้องมีความรู้โดยการฝึกอบรมด้านความปลอดภัยอาหาร การฝึกอบรมด้านการตรวจประเมิน รวมทั้งประสบการณ์ที่เทียบเท่ากับผู้ตรวจประเมินที่ไปตรวจประเมินในอุตสาหกรรมอาหารนั้น

ข้อกำหนดที่ 7.2.4 Auditors

ข้อกำหนดที่ 7.2.4.1 Education

G7.2.4.1 สำหรับระบบ GMP/HACCP PCHF และ PCAF ผู้ประเมินต้องจบการศึกษาอย่างน้อยตามที่กำหนดในย่อหน้าแรกของข้อกำหนดนี้ ซึ่งการศึกษาต้องมีหลักสูตรที่สอนในเรื่องจุลชีววิทยาทางอาหาร (Food Microbiology) กระบวนการแปรรูปอาหารขั้นพื้นฐาน (Food Processing Fundamentals) และเคมีอาหาร (Food Chemistry) อนึ่งการที่หน่วยรับรองกำหนดคุณสมบัติขั้นต่ำของผู้ตรวจประเมินเป็น วิทยาศาสตร์บัณฑิต (วท.บ.) ด้านวิทยาศาสตร์ขึ้นไปให้ถือว่าสอดคล้องกับข้อกำหนดนี้

ข้อกำหนดที่ 7.2.4.2 Food safety training

G7.2.4.2 สำหรับระบบ GMP/HACCP PCHF และ PCAF ผู้ตรวจประเมินต้องสอบผ่านการฝึกอบรมด้านความปลอดภัยอาหารตามหลักสูตรที่หน่วยงานราชการหรือหน่วยงานที่น่าเชื่อถือเป็นผู้จัด ซึ่งมีจำนวนชั่วโมงการอบรมไม่ต่ำกว่า 40 ชั่วโมง และมีระบบการประเมินผลเป็นที่ยอมรับของ มกอช. ให้ถือว่าสอดคล้องตามข้อกำหนด

กรณีการรับรองขอขาย PCHF/PCAF ผู้ตรวจประเมินต้องได้รับการฝึกอบรมเพิ่มเติมทางเทคนิคเฉพาะด้านที่เกี่ยวกับความปลอดภัยอาหาร (Technical Food Safety Training) ที่เพียงพอเพื่อทำให้มั่นใจว่าผู้ตรวจประเมินมีความสามารถในการตรวจประเมินตามขอขายที่ถูกคำขอการรับรอง และต้องได้รับการฝึกอบรมด้านความปลอดภัยอาหาร (Food Safety Training) อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ตามรายละเอียดที่ระบุใน FDA Third-Party Certification Bodies Rule ข้อกำหนดที่ 1.650 (a)(3) รวมทั้งต้องอบรมหรือมีความรู้ในเรื่องต่างๆดังต่อไปนี้

1) ความรู้เกี่ยวกับการปกป้องอาหารให้มีความปลอดภัยจากการปนเปื้อน (Food Defense) อาหารปลอม (Food Fraud) ซึ่งครอบคลุมถึงวิธีการในการประเมินความเสี่ยงและมาตรการในการลดความเสี่ยงที่สามารถดำเนินการได้ ซึ่งอาจเป็นการเข้ารับการฝึกอบรม หรือ การศึกษาดด้วยตนเอง อย่างไรก็ตาม ต้องมีหลักฐานที่สามารถแสดงได้ถึงความรู้ความสามารถของผู้ตรวจประเมินสำหรับการดำเนินการกิจกรรมการตรวจประเมิน

2) การฝึกอบรม PCHF/PCAF – อย่างน้อย 20 ชั่วโมง

3) Code of Federal Regulations (CFR) ที่เกี่ยวข้องกับการขอขายกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ ที่หน่วยรับรองให้บริการรับรอง และแสดงให้เห็นถึงความเข้าใจข้อกำหนด กฎระเบียบ หรือ ข้อกำหนดของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

ข้อกำหนดที่ 7.2.4.3 Audit training

G7.2.4.3 สำหรับระบบ GMP/HACCP PCHF และ PCAF หากหน่วยรับรองดำเนินการตามข้อ 7.2.4.3 a) ถือว่าสอดคล้องตามข้อกำหนด

หากผู้ประเมินผ่านการฝึกอบรมด้านเทคนิคในการตรวจประเมิน (Audit Training) ตามหลักสูตร Lead Auditor โดยผู้จัดฝึกอบรมที่ได้รับการยอมรับตามหลักสากลถือว่า สอดคล้องตามข้อกำหนด (เช่น หลักสูตร Auditor/Lead Auditor ISO 9001, Auditor/Lead Auditor HACCP, Auditor/Lead Auditor ISO 22000 เป็นต้น)

ข้อกำหนดที่ 7.2.4.4 Work experience

G7.2.4.4 ประสบการณ์ทำงานอย่างน้อย 5 ปี โดยอย่างน้อย 2 ปี ต้องทำงานเกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมอาหารด้านการผลิตหรือ การประกันคุณภาพ
ในกรณีที่คุณวุฒิการศึกษาตั้งแต่ระดับ ปวส. ขึ้นไป ในสาขาที่เกี่ยวข้องสามารถลดประสบการณ์ทำงานได้ 1 ปี

ข้อกำหนดที่ 7.2.4.5 Audit experience

G7.2.4.5 คุณสมบัติการตรวจประเมิน First Qualification สำหรับระบบ GMP/HACCP PCHF และ PCAF หน่วยรับรองต้องมั่นใจว่า ภายในระยะเวลา 3 ปี ผู้ตรวจประเมินมีการตรวจประเมินระบบ GMP/HACCP และ PCHF/PCAF หรือมาตรฐานความปลอดภัยอาหารที่เกี่ยวข้องอย่างน้อย 4 ครั้ง 12 วัน ภายใต้การกำกับดูแลของหัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์ข้อกำหนด โดยต้องไม่นับรวมประสบการณ์การตรวจประเมินระบบ ISO 9001 และหากผู้ตรวจประเมินมีการตรวจประเมินในขอบข่าย GMP/HACCP PCHF และ PCAF ไม่นต่ำกว่าปีละ 1 ครั้งให้ถือว่าเพียงพอต่อการรักษาความสามารถของผู้ตรวจประเมินตามข้อกำหนดนี้ (Maintaining the Qualification) ทั้งนี้หน่วยรับรองต้องมีการประเมินความสามารถของผู้ตรวจประเมินอย่างน้อย 1 ครั้ง ภายในระยะเวลา 3 ปี

ข้อกำหนดที่ 7.2.4.6 Competences

G7.2.4.6

- 1) ในการกำหนดความสามารถของผู้ตรวจประเมินในแต่ละอุตสาหกรรมอาหาร หน่วยรับรองต้องแสดงให้เห็นถึงเกณฑ์ที่ใช้ในการจัดความสามารถของผู้ตรวจประเมินให้เหมาะสมกับอุตสาหกรรมอาหารที่ไปตรวจและสอดคล้องกับข้อกำหนด 7.2.4.6.2 และ 7.2.4.6.3 โดยการจัดความสามารถให้อยู่ในระดับ 4 digits ISIC/ANZIC Code หรือ Code อื่น ๆ ที่เป็นที่ยอมรับโดยไม่จำเป็นต้องกำหนด ประเภทตาม Annex A ก็ได้
- 2) มีขั้นตอนการดำเนินงาน (Procedure) ในการขึ้นทะเบียนผู้ตรวจประเมินตามกลุ่มอุตสาหกรรมอาหารที่ได้จัดไว้โดยอ้างอิงตามหลักการประเมินความเสี่ยง

- 3) มกอช. รับรองระบบงานให้กับหน่วยรับรองเมื่อหน่วยรับรองแสดงให้เห็นว่ามีทรัพยากรในการตรวจประเมินที่เพียงพอ และผู้ตรวจประเมินมีความสามารถที่ประเมินสถานประกอบการตามขอบข่ายที่กำหนดได้อย่างมีประสิทธิภาพ

G7.2.4.6.3 ในการให้การรับรองระบบงานด้าน GMP/HACCP PCHF และ PCAF หน่วยรับรองไม่จำเป็นต้องแสดงความสามารถในเรื่องการปฏิบัติการโปรแกรมพื้นฐาน (Operational Prerequisite Programme: OPRPs)

ข้อกำหนดที่ 9. *Process requirements*

ข้อกำหนดที่ 9.1 *General requirements*

G9.1.1 สำหรับระบบ GMP/HACCP PCHF และ PCAF หน่วยรับรอง อาจไม่จำเป็นต้องกำหนด หรือระบุ ขอบข่าย (Scope) ตามห่วงโซ่อาหาร ตามชนิดหรือประเภท ตามแนวทางใน Annex A แต่ต้องกำหนดขอบข่ายของการตรวจประเมินเพื่อให้การรับรอง (Certification) ตาม ISIC/ ANZIC Code หรือ Code ที่เท่าเทียมกัน ในระดับ 4 digits ให้สอดคล้องกับ การกำหนดความสามารถของผู้ประเมิน ตาม G7.4.2.6

G9.1.3 ตามข้อกำหนด 9.1.1 ที่อ้างถึง ISO/IEC 17021 สำหรับระบบ GMP/HACCP PCHF และ PCAF หน่วยรับรองสามารถดำเนินการตามข้อกำหนด 9.1.1 นี้ในการตรวจประเมินระบบ GMP/HACCP PCHF และ PCAF โดยไม่จำเป็นต้องตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 (Stage 1 audit) ณ สถานที่ประกอบการของลูกค้า (On-site audit) ก็ได้ แต่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับ ข้อกำหนด ISO 19011

G9.1.4 สำหรับการรับรองระบบงานด้าน GMP/HACCP PCHF และ PCAF ต้องตรวจประเมินทุกสถานที่ประกอบการของลูกค้า ไม่สามารถสุ่มตรวจ ตามข้อกำหนด Multi-site ได้

G9.1.6 หน่วยรับรองต้องปฏิบัติตามข้อกำหนด 9.1.6 ซึ่งมาตรฐานนี้ได้อ้างอิงข้อกำหนด ISO/IEC 17021 ข้อ 9.1.6 ถึง 9.1.9 แต่สามารถยกเว้นข้อ 9.1.6 d) ได้หากพบว่าระบบที่ลูกค้ายื่นขอ เช่น GMP ไม่มีข้อกำหนดด้าน นโยบาย วัตถุประสงค์ และเป้าหมาย

ข้อกำหนดที่ 9.2 *Initial audit and certification*

ข้อกำหนดที่ 9.2.3 *Initial certification audit*

G9.2.3 สำหรับหน่วยรับรองที่ดำเนินการตรวจประเมินระบบ GMP/HACCP PCHF และ PCAF ที่ไม่ได้มีการตรวจประเมินครั้งแรก (Initial Audit) แบบสองขั้นตอนตาม ข้อกำหนด 9.2.3 ต้องดำเนินการขั้นตอนและวิธีการตรวจประเมินตามที่กำหนดไว้ใน ISO 19011

ข้อกำหนดที่ 9.3 *Surveillance activities***ข้อกำหนดที่ 9.3.2 *Surveillance audit***

G9.3.2.1 หน่วยรับรองต้องปฏิบัติตามข้อกำหนด 9.3.2.1 ยกเว้น กรณีที่ระบบที่ให้การรับรองไม่มีข้อกำหนดเรื่อง การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit) และ/หรือการทบทวน โดยฝ่ายบริหาร (Management Review) ไว้ให้ทำการตรวจติดตามในเรื่องการทวนสอบ (Verification) แทน

ในการตรวจติดตาม หน่วยรับรองต้องตรวจประเมิน ณ สถานที่ประกอบการของผู้ประกอบการทุกครั้ง และต้องมีการตรวจประเมินในส่วนของกระบวนการผลิตของผู้ประกอบการ เพื่อให้ มกช. ประเมินความสามารถของผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรองได้ครบถ้วน ยกเว้นในกรณีที่ผู้ประกอบการมีความจำเป็นที่ไม่สามารถแสดงให้เห็นถึงกิจกรรมการผลิตได้ เช่น ไม่มีผลผลิตเพราะเป็นช่วงนอกฤดูกาล เป็นต้น

G9.3.2.2 ความถี่ของการตรวจ เฝ้าระวัง (Surveillance Audits) สำหรับระบบ GMP/HACCP PCHF และ PCAF ที่ได้รับการรับรองจากหน่วยรับรอง ต้องไม่น้อยกว่า 1 ครั้งภายในเวลา 12 เดือน นับจากวันสุดท้ายของการตรวจประเมินครั้งแรก (Initial Audit)