

หลักเกณฑ์ / เงื่อนไข

การรับรองความสามารถของหน่วยรับรอง
สินค้าเกษตรและอาหารขบข่าย

Preventive Controls for Human Food และ
Preventive Controls for Animal Food
ภายใต้ FDA Third-Party Certification Program



กองรับรองมาตรฐาน
สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ
กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

หลักเกณฑ์/ เงื่อนไข

การรับรองความสามารถของหน่วยรับรองสินค้าเกษตรและอาหาร

ขอเข้า Preventive Controls for Human Food และ

Preventive Controls for Animal Food

ภายใต้ FDA Third-Party Certification Program

1.ขอเข้า

เอกสารนี้กำหนด นิยาม คุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอ การรับรอง เงื่อนไข การพักใช้และการเพิกถอน การอุทธรณ์ การร้องเรียนการยกเลิกการรักษาความลับ และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องในการรับรองความสามารถ ในฐานะหน่วยรับรองด้านสินค้าเกษตรและอาหาร ขอเข้า Preventive Controls for Human Food และ Preventive Controls for Animal Food ภายใต้ FDA Third-Party Certification Program

โดย มกอช. จะดำเนินการรับรองระบบงานหน่วยรับรองที่ให้การรับรองตามมาตรฐานที่กำหนด ได้แก่

- (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) มาตรฐานอื่นที่ FDA ให้การยอมรับ ภายใต้ FDA Third-Party Certification Program

2. เอกสารอ้างอิง

- 2.1 หลักเกณฑ์/เงื่อนไขการเลือกตัวอย่างเพื่อตรวจประเมินความสามารถของผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรอง/ผู้ตรวจของหน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอ ณ สถานประกอบการ (Witness Assessment) (ACFSCSSA-R-SD-02)
- 2.2 หลักเกณฑ์/เงื่อนไข การตรวจประเมินเพื่อการรับรองความสามารถของหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจสินค้าเกษตรและอาหาร(ACFS-CSSA-R-SD-03)
- 2.3 หลักเกณฑ์/เงื่อนไข การใช้เครื่องหมายรับรองระบบงาน (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)(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 Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems-Part 1 :-Requirements

3. นิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในเอกสารนี้ มีดังต่อไปนี้

- 3.1 การตรวจติดตาม (Surveillance Assessment) หมายความว่า การตรวจประเมินตามระยะเวลา แต่ไม่รวมการตรวจประเมินใหม่เมื่อสิ้นอายุการรับรอง เพื่อให้มั่นใจว่าระบบของหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจที่การรับรองยังไม่สิ้นอายุ ยังมีการดูแลรักษาระบบให้สอดคล้องกับมาตรฐาน
- 3.2 การตรวจประเมินใหม่ (Reassessment) หมายความว่า การตรวจประเมินเต็มรูปแบบเมื่อครบรอบระยะเวลาที่กำหนดเพื่อตัดสินใจอีกครั้งยังคงไว้ซึ่งความเป็นไปตามข้อกำหนดอย่างต่อเนื่อง
- 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 หรือการรับรองระบบงาน (Accreditation) หมายความว่ากระบวนการซึ่งมกอช. หรือผู้ที่ มกอช. มอบหมายได้ทำการประเมิน และคณะทบทวนได้พิจารณาเสนอความเห็น

ให้เลขาธิการ มกอช. ตัดสินใจว่า หน่วยงานที่ประกอบกรตรวจสอบรับรองมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารมีความสามารถในการดำเนินการรับรองกิจกรรมใดโดยเฉพาะ

- 3.5 การรับรอง (Certification) หมายความว่า การที่หน่วยรับรองให้การรับรองระบบการผลิต การรับรองผลิตภัณฑ์ / สินค้าหรือการรับรองกิจกรรมอื่นที่เกี่ยวข้องกับสินค้าเกษตรและอาหารตามมาตรฐานที่กำหนดแก่ผู้ประกอบการ
- 3.6 การร้องเรียน (Complaints) หมายความว่า การแสดงความไม่พึงพอใจเกี่ยวกับการทำงานของกองรับรองมาตรฐานมกอช. หรือของหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอแต่ไม่ใช่เป็นการอุทธรณ์ ซึ่งการร้องเรียนสามารถมาจากบุคคลหรือองค์กรที่แสดงความไม่พึงพอใจต้องการการตอบสนองในเรื่องที่ร้องเรียนนั้น
- 3.7 การอุทธรณ์ (Appeals) หมายความว่า การร้องขอจากหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจหรือองค์กรผู้ยื่นคำขอให้มกอช. พิจารณาส่งที่หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ หรือองค์กรผู้ยื่นคำขอมีความเห็นที่ขัดแย้งหรือไม่เห็นด้วยกับการตัดสินใจของ มกอช. เช่น การปฏิเสธการรับคำขอ การปฏิเสธที่จะดำเนินการตรวจสอบประเมินต่อการร้องขอให้มีการแก้ไขการเปลี่ยนแปลงขอบข่ายการให้การรับรองการตัดสินใจไม่ให้การรับรอง พักใช้ หรือเพิกถอนการรับรอง หรือการดำเนินการใด ๆ ที่เป็นการขัดขวางกระบวนการให้การรับรองระบบงาน
- 3.8 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) and Preventive Controls for Animal Food (PCAF) หรือมาตรฐานอื่น ๆ ที่ มกอช. ให้การยอมรับ เป็นต้น
- 3.9 ขอบข่ายย่อยที่ได้รับการรับรองระบบงาน (Sub-Scope of Accreditation) หรือ ขอบข่ายย่อย หมายความว่า การจำแนกย่อยตามขอบข่ายที่ได้รับการรับรองเช่นสำหรับ GMP/ HACCP และ PCHF / PCAF ให้ระบุขอบข่ายย่อยตามหมายเลขมาตรฐานการจัดประเภทอุตสาหกรรมตามกิจกรรมทางเศรษฐกิจทุกประเภทตามมาตรฐานสากล (มอก. 2000-2540) และหรือ สำหรับขอบข่าย ISO 22000 ให้ระบุขอบข่ายย่อยตามเกณฑ์ที่กำหนดใน Annex A ของมาตรฐาน ISO/TS 22003 หรือสำหรับขอบข่าย GAP ให้ระบุขอบข่ายย่อยโดยใช้แนวทางตาม GLOBALG.A.P.Integrated Farm Assurance หรือสำหรับขอบข่าย Organic Agriculture ให้ระบุขอบข่ายโดยใช้แนวทางตาม IFOAM Norms for Organic Production and Processing เป็นต้น

- 3.10 คณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ (Appeal Committee) หมายความว่า คณะกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งจาก เลขาธิการ มกอช. ให้มีอำนาจในการพิจารณาอุทธรณ์ในชั้นที่ 1
- 3.11 คณะกรรมการรับรองระบบงาน (Accreditation Committee) หมายความว่า คณะกรรมการที่ได้รับการ แต่งตั้งจาก เลขาธิการ มกอช. ให้มีอำนาจทำหน้าที่พิจารณาหลักเกณฑ์เงื่อนไขในการให้การรับรอง ระบบงาน และทำหน้าที่พิจารณาข้ออุทธรณ์ในชั้นที่ 2
- 3.12 คณะทบทวนด้านการรับรองระบบงาน (Accreditation Review Panel: ARP) หรือ คณะทบทวน หมายความว่า คณะบุคคลที่ มกอช. แต่งตั้งขึ้นให้ทำหน้าที่ทบทวนผลการตรวจประเมินของคณะ ผู้ตรวจประเมินและเสนอผลการพิจารณาให้เลขาธิการ มกอช. ตัดสินใจให้การรับรองความสามารถ การขยายขอบข่าย การลดขอบข่าย การพักใช้หรือเพิกถอนการรับรอง หรืออื่น ๆ
- 3.13 ใบรับรอง (Certificate) หมายความว่า เอกสารหรือ ชุดของเอกสารที่ มกอช. ออกให้แก่หน่วยรับรอง/ หน่วยตรวจ เพื่อระบุถึงการรับรองความสามารถในขอบข่ายที่ให้การรับรองระบบงาน
- 3.14 ผู้เชี่ยวชาญทางเทคนิค (Technical Expert) หรือผู้เชี่ยวชาญด้านเทคนิคเฉพาะทาง หมายความว่า บุคลากรภายในหรือภายนอกกองรับรองมาตรฐานที่มีความสามารถตามขอบข่ายที่ต้องการและมี คุณสมบัติเป็นไปตามเกณฑ์ที่กองรับรองมาตรฐานกำหนดไว้ซึ่งในเอกสารฉบับนี้ใช้คำว่า “ผู้เชี่ยวชาญ”
- 3.15 ผู้ยื่นคำขอ (Applicant) หมายความว่า นิติบุคคลที่ประสงค์จะขอการรับรองความสามารถในฐานะ หน่วยรับรองหรือหน่วยตรวจ
- 3.16 เลขาธิการ มกอช. หมายความว่า เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ
- 3.17 มาตรฐานที่ใช้อ้างอิงร่วม (Normative Document) หมายความว่า มาตรฐานที่ มกอช. ใช้ประกอบเป็น เกณฑ์ในการตรวจประเมิน เช่น IAF Guidance, IAF/ILAC Guidance ต่างๆ เอกสารหลักเกณฑ์/ เงื่อนไขของ มกอช. ที่ใช้เป็นเกณฑ์การรับรองความสามารถ เป็นต้น
- 3.18 มาตรฐานที่ใช้ให้การรับรองความสามารถ (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 มาตรฐานที่ใช้ให้การรับรอง (Certification Standard) หมายความว่า ข้อกำหนดในขอบข่ายที่ หน่วยรับรองให้บริการตรวจประเมินกับผู้ประกอบการและอยู่ในเงื่อนไขของการขอการรับรอง ความสามารถจาก มกอช. (เช่น GMP/HACCP, GAP, Organic, ISO 22000, PCHF / PCAF) ข้อกำหนด ที่นำมาระบุ ต้องเป็นมาตรฐานระดับประเทศหรือ มาตรฐานระหว่างประเทศ หรือที่ได้รับการยอมรับ

จาก 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 และได้รับการรับรองความสามารถจาก มกอช. แล้ว
- 3.23 U.S. Food and Drug Administration หรือ USFDA หมายความว่า องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา ซึ่งในเอกสารฉบับนี้ ใช้คำว่า “FDA”
- 3.24 FDA Third-Party Certification Program หมายความว่า โปรแกรมการรับรองระบบงานด้านความปลอดภัยอาหาร ซึ่ง มกอช. ให้การรับรองระบบงานแก่หน่วยรับรองที่ประสงค์จะเป็นหน่วยรับรองภายใต้ FDA Third-Party Certification Bodies Rule
- 3.25 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
- 3.26 FD & C Act หมายความว่า พระราชบัญญัติอาหาร ยา และเครื่องสำอางของสหรัฐอเมริกา
- 3.27 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
- 3.28 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
- 3.29 Regulatory Audit หมายความว่า การตรวจสอบรับรองสถานประกอบการอาหารว่ามีการปฏิบัติที่สอดคล้องตาม FD & C Act และกฎหมายของ FDA โดยผลการรับรองสามารถนำไปใช้ออกใบรับรองภายใต้ FDA Third-Party Certification Bodies Rule

4. คุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอ

4.1 ผู้ยื่นคำขอต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

- (1) เป็นนิติบุคคลที่จดทะเบียนในประเทศไทย ที่มีกระบวนการตัดสินใจให้การรับรอง การขยาย ขอบข่าย การลดขอบข่าย การพักใช้หรือเพิกถอนการรับรองในประเทศไทย ทั้งนี้ไม่รวมถึงสาขาที่มี ในต่างประเทศ
- (2) ไม่เป็นผู้ถูกเพิกถอนการรับรองระบบงานโดยหน่วยงาน หรือองค์กรระหว่างประเทศใด ๆ เว้นแต่ พ้นระยะ 6 เดือนมาแล้ว
- (3) เป็นผู้ที่สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดขององค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองระบบงาน (International Accreditation Forum : IAF) มาตรฐาน ISO/IEC 17021-1 และหลักเกณฑ์ / เงื่อนไข การรับรองความสามารถของหน่วยรับรองสินค้าเกษตรและอาหารขอบข่าย Preventive Controls for Human Food and Preventive Controls for Animal Food ภายใต้ FDA Third-Party Certification Program (ACFS-CSSA-R-SD-25) เกณฑ์ประกอบการตัดสินใจให้การรับรองความสามารถใน ขอบข่ายการปฏิบัติที่ดีสำหรับกระบวนการผลิต (Good Manufacturing Practice: GMP) และระบบ การวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis and Critical Controls Point : HACCP) (ACFS-CSSA-R-SD-14) ซึ่งอ้างอิง ISO/TS 22003 และข้อกำหนดฉบับบังคับขององค์การ ระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองระบบงาน (IAF Mandatory Document) และกฎหมายของ FDA Third-Party Certification Bodies Rule และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง เช่น ค่าธรรมเนียม เป็นต้น
- (4) ผู้ยื่นคำขอต้องมีลูกค้าที่สามารถให้ มกอช. เข้าตรวจประเมินความสามารถของผู้ตรวจประเมินของ หน่วยรับรอง ณ สถานประกอบการ (Witness Assessment) ได้อย่างน้อย 1 แห่ง ภายใน 180 วัน นับ จากการตรวจประเมิน ณ สำนักงาน (Office Assessment) ซึ่ง มกอช. จะเป็นผู้เลือกสถานประกอบการที่ จะทำการตรวจประเมินความสามารถของผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรองเองโดยอาจสลับลำดับ การตรวจประเมิน ณ สำนักงาน และการตรวจประเมินความสามารถของผู้ตรวจประเมินของหน่วย รับรอง ณ สถานประกอบการ แต่ทั้งนี้ต้องอยู่ในดุลยพินิจของ มกอช. ในการพิจารณาความเหมาะสม
- (5) กรณีได้รับการรับรองระบบงานในขอบข่ายที่ยื่นขอจากหน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body: AB) ใด ๆ ที่เป็นสมาชิกและได้รับการยอมรับจากองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรอง ระบบงาน (IAF) ให้ส่งมอบสำเนาใบรับรองพร้อมขอบข่ายที่ได้รับการรับรองระบบงานเพื่อใช้ ประกอบการพิจารณาด้วย

- (6) ต้องไม่เป็นผู้ถูกดำเนินคดี หรือเป็นผู้ที่มีตัวแทนที่อยู่ในระหว่างถูกดำเนินคดีในความผิดฐานปลอมแปลงเอกสารที่จะนำมาใช้ประกอบการยื่นขอรับรองความสามารถในฐานะหน่วยรับรอง เว้นแต่คดีจะยุติว่าผู้ยื่นคำขอ หรือตัวแทนไม่มีความผิดตามข้อกล่าวหา และในกรณีที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุดว่ามีความผิด ผู้ยื่นคำขอหรือตัวแทนสามารถยื่นคำขอได้เมื่อพ้นกำหนด 2 ปี นับแต่วันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุดในคดีดังกล่าว
- (7) ต้องไม่เป็นผู้อยู่ระหว่างการถูกตรวจสอบเพื่อรับรองความถูกต้องแท้จริงของเอกสารฉบับใดฉบับหนึ่งอันเนื่องมาจากมีพฤติการณ์ หรือมีมูลเหตุอันควรเชื่อได้ว่าผู้ยื่นคำขอ หรือตัวแทนกระทำการปลอมแปลงเอกสารของทางราชการที่เกี่ยวข้องกับการรับรอง หรือมีส่วนเกี่ยวข้องหรือรู้เห็นเป็นใจในการกระทำผิดดังกล่าว

5. การดำเนินการเพื่อให้การรับรองความสามารถ

- 5.1 การยื่นคำขอ ให้ยื่นคำขอต่อ มกอช. โดยใช้ใบสมัครเพื่อขอรับใบรับรองความสามารถในการตรวจสอบรับรองสินค้าเกษตรและอาหารพร้อมแนบหลักฐานและเอกสารต่างๆ ตามที่กำหนดไว้ในภาคผนวก ก และผู้ยื่นคำขอต้องส่งมอบข้อมูลที่ถูกต้องและเป็นปัจจุบันให้กับ 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. จะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบเพื่อดำเนินการตามที่ได้รับแจ้งต่อไปและเจ้าหน้าที่จะพิจารณาคำขอต่อเมื่อได้รับหลักฐานครบถ้วนตามที่แจ้งเพิ่มเติมไว้แล้ว
- 5.5 มกอช. จะทำการคัดเลือกผู้ตรวจประเมินหรือผู้เชี่ยวชาญที่มีความสามารถเหมาะสมและไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับหน่วยรับรอง/ผู้ยื่นคำขอ เพื่อทำหน้าที่ตรวจประเมินความสามารถของหน่วยรับรอง/ผู้ยื่นคำขอ

กรณีที่หน่วยรับรอง/ผู้ยื่นคำขอไม่ยอมรับผู้ตรวจประเมินหรือผู้เชี่ยวชาญที่ มกอช. แต่งตั้งเนื่องจากมีหลักฐานหรือข้อมูลชี้ชัดว่าผู้ตรวจประเมินหรือผู้เชี่ยวชาญที่แต่งตั้งนั้นมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือเป็นผู้ที่มีความสามารถไม่เหมาะสมหน่วยรับรอง/ผู้ยื่นคำขอ สามารถขอเปลี่ยนแปลงรายชื่อได้โดยต้องระบุเหตุผลและแจ้งต่อ มกอช. โดย มกอช. จะเป็นผู้ตัดสินใจในการเปลี่ยนแปลงรายชื่อตามเหตุผลอันสมควร และการตัดสินใจของ มกอช. ถือเป็นที่สุด

5.6 หน่วยรับรอง/ผู้ยื่นคำขอยินยอมที่จะให้ มกอช. ตรวจสอบประเมิน ณ สำนักงาน และ ตรวจสอบประเมิน ณ สถานประกอบการ (Witness Assessment) และ ผู้ยื่นคำขอจะต้องทำข้อผูกพันหรือสัญญา (Enforcement) เพื่อให้ลูกค้ายินยอมให้ มกอช. สามารถทำการตรวจสอบประเมิน ได้ในทุกครั้งที่มีการตรวจสอบประเมิน

5.7 เมื่อ มกอช. 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)

2) นำเสนอผลการตรวจสอบประเมินตามข้อ 1) ต่อคณะกรรมการเพื่อพิจารณาผลการตรวจสอบประเมิน

5.8 เมื่อคณะกรรมการได้พิจารณาผลการตรวจสอบประเมิน ตามข้อ 5.7 แล้วจะนำเสนอผลการพิจารณาดังกล่าวให้ เลขธิการ มกอช. ตัดสินใจให้การรับรองความสามารถของผู้ยื่นคำขอ และ มกอช. จะดำเนินการออกใบรับรองให้แก่หน่วยรับรองต่อไป โดยใบรับรองมีอายุคราวละ 3 ปี นับตั้งแต่วันที่ออกใบรับรองให้ใช้ตามแบบที่ มกอช. กำหนด ในภาคผนวก ข.

และหลังจากได้ใบรับรองแล้ว มกอช. จะดำเนินการตรวจติดตาม (Surveillance Assessment) หน่วยรับรองทุกปี โดยในปีแรกจะมีการตรวจติดตามอย่างน้อย 2 ครั้ง ซึ่งการตรวจติดตาม 1 ครั้ง ประกอบด้วย การตรวจสอบประเมิน 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/หน่วยตรวจสอบสินค้าเกษตรและอาหาร (ACFS-CSSA-R-SD-03)

6. เงื่อนไข

หน่วยรับรองต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

- 6.1 ต้องคงไว้ซึ่งการรักษาระบบงาน ตามมาตรฐานที่ให้การรับรองความสามารถ (Accreditation Standard) ที่ได้รับการรับรองระบบงานจาก มกอช. 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 ตามใบรับรองนั้น ๆ
- 6.5 ให้ความร่วมมือแก่ มกอช. ในการดำเนินการตรวจประเมินที่อาจมีขึ้นในภายหลัง
- 6.6 ต้องส่งมอบเอกสารหลักฐานต่าง ๆ เช่น บันทึกข้อร้องเรียนของลูกค้า บันทึกการอุทธรณ์ให้แก่ มกอช. เมื่อได้รับการร้องขอ
- 6.7 หากประสงค์จะให้มีการรับรองความสามารถอย่างต่อเนื่องให้แจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้ มกอช. 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 การรับรองความสามารถของหน่วยรับรองสินค้าเกษตรและอาหารขอบข่าย Preventive Controls for Human Food and Preventive Controls for Animal Food ภายใต้ FDA Third-Party

Certification Program (ACFS-CSSA-R-SD-25) เกณฑ์ประกอบการตัดสินใจให้การรับรองความสามารถในขอข่ายการปฏิบัติที่ดีสำหรับกระบวนการผลิต (Good Manufacturing Practice: GMP) และระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis and Critical Controls Point : HACCP) (ACFS-CSSA-R-SD-14) ซึ่งอ้างอิง ISO/TS 22003 และข้อกำหนดภาคบังคับขององค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองระบบงาน (IAF Mandatory Document) แล้วจะต้องดำเนินการตามเกณฑ์ที่กำหนดให้หน่วยรับรองต้องปฏิบัติ ตาม FDA Third-Party Certification Bodies Rule และกฎระเบียบที่ประกาศเพิ่มเติม เช่น

- 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 ลดขอข่าย สถานประกอบการที่ได้รับการรับรอง ให้หน่วยรับรองแจ้งต่อ FDA ในรูปไฟล์อิเล็กทรอนิกส์เป็นภาษาอังกฤษโดยทันที รวมทั้งแจ้งมกอช. 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 ทั้งนี้ให้เป็นไปตามรายละเอียดที่ระบุใน FDA Third-Party Certification Bodies Rule ข้อกำหนดที่ 1.665
 - (2) แจ้ง มกอช. และลูกค้าของหน่วยรับรองทราบภายใน 15 วันทำการ หลังจากวันที่แจ้ง FDA ทั้งนี้ให้เป็นไปตามรายละเอียดที่ระบุใน FDA Third-Party Certification Bodies Rule ข้อกำหนดที่ 1.665
 - (3) เก็บบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้อย่างน้อย 4 ปี ทั้งนี้ให้เป็นไปตามรายละเอียดที่ระบุใน FDA Third-Party Certification Bodies Rule ข้อกำหนดที่ 1.665

- 6.9.3.4 หน่วยรับรองต้องส่งใบรับรองและรายละเอียดของการรับรองขอขาย PCHF/PCAF ในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์เป็นภาษาอังกฤษไปยัง FDA โดยทันที เมื่อให้การรับรองแก่ลูกค้า ทั้งนี้ให้เป็นไปตามรายละเอียดที่ระบุใน FDA Third-Party Certification Bodies Rule ข้อกำหนดที่ 1.653 (b) (1) และ ข้อ 1.653 (b) (2)
- 6.9.3.5 หน่วยรับรองต้องจัดทำรายงานผลการตรวจประเมิน Consultative Audit ให้แล้วเสร็จ ภายใน 45 วันนับจากวันที่ตรวจประเมินเสร็จสิ้น และจัดส่งรายงานในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ให้แก่ 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) รวมทั้ง บันทึกและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการตาม FDA Third-Party Certification Bodies Rule เช่น การดำเนินการตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน และการแก้ไขข้อบกพร่องที่ได้รับจากการตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน รายงานผลการตรวจประเมิน Consultative Audit รายงานผลการตรวจประเมิน Regulatory Audit รวมทั้งเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมิน เป็นต้น ในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ไม่น้อยกว่า 4 ปี กรณีที่ได้รับการร้องขอบันทึกหรือเอกสารดังกล่าวจาก FDA ให้ส่งบันทึกและเอกสารไปยัง FDA ภายใน 10 วันทำการ ในกรณีที่บันทึกและเอกสารเป็นภาษาไทย หน่วยรับรองต้องจัดทำบันทึกและเอกสารฉบับแปลเป็นภาษาอังกฤษ ส่งไปยัง FDA ในระยะเวลาที่เหมาะสม ตามรายละเอียดที่ระบุใน 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 จำนวนลูกค้าและขอขายที่ลูกค้าได้รับการรับรอง ให้ มกอช. ทุก 3 เดือน (ตามรอบไตรมาสของปีงบประมาณของราชการ) นับจากที่ได้รับการรับรองระบบงาน

7. การขยายขอบข่าย

ในกรณีที่ประสงค์ขยายขอบข่ายใบรับรอง ให้หน่วยรับรองยื่นคำขอต่อ มกอช. โดยใช้ใบสมัครเพื่อขอรับใบรับรองความสามารถในการตรวจสอบรับรองสินค้าเกษตรและอาหารและดำเนินการเช่นเดียวกับการขอตรวจประเมินเพื่อรับรองระบบงาน

8. การลดขอบข่าย การพักใช้และการเพิกถอนใบรับรอง

หากหน่วยรับรองไม่สามารถรักษาระบบตามเงื่อนไขที่กำหนดในข้อ 6 และ/หรือไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขต่าง ๆ ที่กำหนด มกอช. อาจดำเนินการดังต่อไปนี้

8.1 การลดขอบข่ายใบรับรอง

หากตรวจสอบพบว่าการเปลี่ยนแปลงสำคัญใด ๆ ภายในองค์กรอันมีผลกระทบต่อความสามารถในการดำเนินการตรวจสอบรับรองของหน่วยงานนั้น

8.2 การพักใช้ใบรับรอง

- 1) กรณีการตรวจติดตามที่ไม่สามารถแก้ไขข้อบกพร่องร้ายแรงที่ มกอช. ให้การรับรองในขอบข่ายนั้น ๆ ระบุไว้ภายในระยะเวลาที่กำหนด มกอช. จะสั่งพักใช้ใบรับรองเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 60 วันแต่ไม่เกิน 120 วัน
- 2) กรณีการตรวจติดตามที่พบข้อบกพร่องเล็กน้อยแต่หน่วยรับรองใช้เวลาแก้ไขเกินกว่าระยะเวลาที่กำหนดโดยไม่มีเหตุผลสมควร หรือ แก้ไขแล้วแต่ไม่มีประสิทธิภาพ มกอช. สามารถสั่งพักใช้ใบรับรองเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 60 วัน แต่ไม่เกิน 120 วัน ตามมติคณะทบทวน

8.3 การเพิกถอนใบรับรอง จะใช้ในกรณีดังต่อไปนี้

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

8.4 ในกรณีที่มีการเพิกถอน หรือยกเลิกใบรับรอง หน่วยรับรองต้องส่งใบรับรองคืนให้แก่ มกอช. ภายในระยะเวลา 15 วันทำการ

8.5 ผู้ถูกพักใช้ ถูกเพิกถอน หรือยกเลิกใบรับรอง ต้องยุติการใช้สิ่งพิมพ์ สื่อโฆษณา ที่มีการอ้างอิงถึงการได้รับการรับรองความสามารถทั้งหมด

9. การอุทธรณ์

- 9.1 ผู้ยื่นคำขอ / หน่วยรับรองที่ถูกพักใช้หรือเพิกถอนตามข้อ 8 อาจยื่นคำอุทธรณ์เป็นลายลักษณ์อักษรต่อ เลขาธิการ มกอช. ได้ภายใน 15 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับหนังสือแจ้งผลการพิจารณาตัดสินจาก มกอช.
- 9.2 เลขาธิการ มกอช. จะแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์เพื่อพิจารณาคำอุทธรณ์และแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำอุทธรณ์ทราบภายใน 30 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ มกอช. ได้รับคำอุทธรณ์ หากระยะเวลาดังกล่าวไม่เพียงพออาจขยายเวลาออกไปได้ไม่เกิน 2 ครั้ง ครั้งละไม่เกิน 15 วันทำการ
- 9.3 ในกรณีที่ผู้ยื่นคำอุทธรณ์ไม่ยอมรับคำตัดสินของคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ ผู้ยื่นคำอุทธรณ์สามารถยื่นอุทธรณ์ได้เป็นครั้งที่ 2 กับคณะกรรมการรับรองระบบงานได้ภายใน 15 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับหนังสือแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์จาก มกอช.
- 9.4 ระหว่างการพิจารณาคำอุทธรณ์ยังไม่สิ้นสุด ให้ถือว่าผลการพิจารณาเดิมมีผลใช้บังคับอยู่
- 9.5 ผลการตัดสินของคณะกรรมการรับรองระบบงานให้ถือเป็นที่สุด

10. การร้องเรียน

- 10.1 การร้องเรียนสามารถยื่นต่อ เลขาธิการ มกอช. หรือผู้อำนวยการกองรับรองมาตรฐาน เป็นลายลักษณ์อักษร
- 10.2 มกอช. จะดำเนินการพิจารณาข้อร้องเรียนดังกล่าว แล้วแจ้งผลให้ผู้ที่ยื่นคำร้องเรียนทราบ

11. การยกเลิกใบรับรอง

ใบรับรองจะถูกยกเลิกในกรณีดังต่อไปนี้

- 11.1 หน่วยรับรองเลิกประกอบกิจการที่ได้รับการรับรองระบบงาน
- 11.2 หน่วยรับรองที่เป็นนิติบุคคลนั้นล้มละลาย
- 11.3 หน่วยรับรองแจ้งขอยกเลิกการรับรองเป็นลายลักษณ์อักษรตามข้อ 6.9.3.3
- 11.4 มีการประกาศแก้ไข เปลี่ยนแปลงข้อกำหนดกฎเกณฑ์สากลด้านการตรวจสอบรับรอง หรือ ยกเลิกมาตรฐานที่ได้รับใบรับรอง

12. การรักษาความลับ

- 12.1. มกอช. และผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด จะเก็บรักษาข้อมูลต่าง ๆ ที่ได้จากผู้ยื่นคำขอ/หน่วยรับรองภายใต้ กิจกรรมการตรวจสอบรับรองระบบงาน สำหรับสินค้าเกษตรและอาหารไว้เป็นความลับไม่นำไปเปิดเผยกับบุคคลอื่น เว้นแต่จะได้รับความยินยอมจากผู้ยื่นคำขอและ/หรือ ผู้ที่ได้รับการรับรองเป็นลายลักษณ์อักษร
- 12.2. มกอช. จะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายใดๆที่เกิดขึ้นกับผู้ยื่นคำขอ/หน่วยรับรองอันเนื่องมาจากความลับนี้ได้แพร่กระจายสู่บุคคลภายนอกเว้นแต่เกิดจากความบกพร่องของ มกอช.

13. การใช้เครื่องหมาย

- 13.1 หน่วยรับรองสามารถใช้เครื่องหมายเพื่อแสดงถึงการรับรองความสามารถเฉพาะที่ มกอช. กำหนดไว้ โดยต้องไม่นำไปใช้ในทางที่ก่อให้เกิดความเสียหาย หรือ ก่อให้เกิดการเข้าใจผิดหากฝ่าฝืน มกอช. มีอำนาจพิจารณาดำเนินการลดขอบข่าย พักใช้ เพิกถอนใบรับรองกับหน่วยรับรอง
- 13.2 หน่วยรับรองที่ได้รับการรับรองความสามารถ สามารถมอบอำนาจให้ผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองจากหน่วยรับรองใช้เครื่องหมายรับรองระบบงานได้ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการใช้เครื่องหมายรับรองระบบงาน (ACFS-CSSA-R-SD-04) ตามที่ มกอช. กำหนด

14. ค่าธรรมเนียม

มกอช. เป็นหน่วยงานภาครัฐที่ดำเนินการโดยไม่หวังผลกำไร และในการขอรับบริการการตรวจรับรองระบบงาน ของหน่วยรับรองจะไม่มี การคิดค่าใช้จ่ายใดๆ ในปัจจุบัน หากในอนาคตนโยบายของรัฐบาลมีการปรับเปลี่ยนให้เรียกเก็บค่าธรรมเนียม รายได้จากการตรวจรับรองระบบงาน ต้องส่งคืนให้แก่รัฐบาล

15. การสนับสนุนทางการเงิน

มกอช. เป็นหน่วยงานภาครัฐ ได้รับการจัดสรรงบประมาณแผ่นดินจากรัฐบาล ภายใต้กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ จึงมีความมั่นคงด้านการเงิน

16. อื่น ๆ

- 16.1 ในกรณีที่มีการแก้ไขข้อกำหนดหรือหลักเกณฑ์และเงื่อนไขใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองความสามารถในฐานะหน่วยรับรอง มกอช. จะแจ้งให้หน่วยรับรองทราบเป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อดำเนินการภายในเวลาที่ มกอช. กำหนด ทั้งนี้ มกอช. อาจพิจารณาทำการตรวจประเมินความสอดคล้องเพิ่มเติม
- 16.2 ในกรณีที่หน่วยรับรองย้ายสถานที่ประกอบกิจการ หรือโอนกิจการที่ได้รับใบรับรองให้แก่ผู้อื่น ให้ถือว่าใบรับรองนั้นสิ้นสุดลง และต้องส่งใบรับรองคืนแก่ มกอช. ภายในระยะเวลาไม่เกิน 30 วันทำการ
- 16.3 มกอช. ไม่รับผิดชอบในการกระทำใด ๆ ของหน่วยรับรองที่ได้กระทำไปโดยไม่สุจริตหรือไม่ปฏิบัติตามหรือฝ่าฝืนหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด

ภาคผนวก ก

รายการเอกสาร และหลักฐานประกอบคำขอ

1. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล สำเนาหนังสือรับรองห้างหุ้นส่วนบริษัท และ/หรือ สำเนาทะเบียนการค้าต้องออกมาแล้วไม่เกิน 90 วัน กรณีผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล มิได้ยื่นคำขอด้วยตัวเองให้จัดเตรียมเอกสารเพิ่มเติม ดังนี้
 - 1) หนังสือมอบอำนาจ (พร้อมอากรแสตมป์ 30 บาท)
 - 2) สำเนาทะเบียนบ้าน และสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ หรือเอกสารอื่นที่เทียบเท่า ซึ่งเป็นที่ยอมรับของหน่วยงานราชการ เช่น สำเนาหนังสือเดินทาง สำเนาใบอนุญาตขับรถ สำเนาบัตรประจำตัวข้าราชการ สำเนาใบอนุญาตประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว เป็นต้น
 - 3) แผนที่ตั้งสำนักงานใหญ่ สำนักงานสาขาในประเทศไทยของผู้ขอรับใบรับรองโดยละเอียด
2. สำเนาใบรับรองระบบงาน (Accreditation Certificate) จากหน่วยงาน/องค์กรที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล (ถ้ามี)
3. เอกสารเผยแพร่ ประชาสัมพันธ์แนะนำองค์กร/หน่วยงาน (ถ้ามี)
4. สำเนาเอกสารการทำความตกลงยอมรับร่วม หรือข้อตกลงกับรัฐบาล/หน่วยงานภาครัฐในระดับประเทศ หรือระดับสากล (ถ้ามี)
5. สำเนาเอกสารคู่มือคุณภาพ หรือเทียบเท่า (Quality Manual or Equivalent)
6. สำเนาเอกสารขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงาน (Procedure) เป็นต้น
7. เอกสารผลการทบทวนเอกสารขององค์กร (Self Document Review) ตามแบบฟอร์มที่มกอช. กำหนด

หมายเหตุ เอกสารสำเนาทุกฉบับต้องลงนามรับรองสำเนา โดยผู้มีอำนาจลงนาม

ภาคผนวก ข
ตัวอย่างใบรับรองและใบแนบ
ภาษาไทย



เลขที่ : มกอช.

สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ
กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

ใบรับรองนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

ได้รับการรับรองความสามารถในฐานะหน่วยรับรอง
โดยมีรายละเอียดการรับรองระบบงานตามเอกสารแนบท้าย

วันที่ให้การรับรอง

วันที่สิ้นสุดการรับรอง

การแก้ไขครั้งที่

ออกให้ ณ วันที่

ออกให้ครั้งแรกเมื่อวันที่

ลงชื่อ

()

เลขาธิการ

สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ





รายละเอียดการรับรองระบบงาน

แนบท้ายใบรับรองความสามารถของหน่วยรับรอง:

เลขที่ : มกอช.

หน่วยรับรอง:

ขอบข่ายการรับรองระบบงาน :

ขอบข่ายย่อย

รายละเอียด : (1) Accreditation Standard

:

Normative Document

(2) Certification Standard

:

วันที่ให้การรับรอง

วันที่สิ้นอายุการรับรอง

การแก้ไขครั้งที่ออกให้ ณ วันที่

ออกให้ครั้งแรก

ลงชื่อ

()

เลขธิการ

สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

ภาคผนวก ข
ตัวอย่างใบรับรองและใบแนบ
ภาษาอังกฤษ



No. : ACFS

National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards

Ministry of Agriculture and Cooperatives

Thailand

This is to certify that

has been accredited as detailed in the accreditation schedule for

Certification Body

Date of granting:

Valid until:

Revision No.:Date of issue:

Date of Initial Accreditation

Signature:

()

Secretary General

National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards





Accreditation Schedule

Attachment to Certificate of Accreditation :

No. :ACFS

Certification Body :

Scope of accreditation : :

Sub-scope of accreditation : :

:

Description : (1) Accreditation Standard :

Normative Document

(2) Certification Standard :

Date of granting:

Valid until:

Revision No.: Date of issue:

Date of Initial Accreditation

Signature :

()

Secretary General

National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards