

หลักเกณฑ์ / เงื่อนไข

เกณฑ์ประกอบการตัดสินใจให้การรับรองระบบงานในขอบข่าย

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร

(Good Manufacturing Practice: GMP)

ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม

(Hazard Analysis and Critical Control Point : HACCP)

และขอบข่ายภายใต้ 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 Accredited Third-Party Certification Program

1. ขอบข่าย

- 1.1 เกณฑ์ประกอบการตัดสินใจให้การรับรองระบบงานฉบับนี้ใช้สำหรับขอบข่าย GMP HACCP และขอบข่ายภายใต้ Accredited Third-Party Certification Program ที่มกอช. ให้การรับรองระบบงาน โดยหลักเกณฑ์ดังกล่าวได้จากการนำข้อกำหนดที่ 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 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 ISO 19011 Guidelines for auditing management systems
- 2.5 FAO/ WHO, General Principles of Food Hygiene. (CXC 1-1969), pp 1-38. Adopted in 1969. Amended in 1999. Revised in 1997, 2003, 2020, 2022. Editorial corrections in 2011.
- 2.6 Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act): March 08, 2019

2.7 หลักเกณฑ์/เงื่อนไข ในการรับรองความสามารถของหน่วยรับรองสินค้าเกษตรและอาหารขบข่าย

GMP/HACCP (ACFS-CSSA-R-SD-01)

2.8 หลักเกณฑ์/เงื่อนไข การรับรองความสามารถของหน่วยรับรองสินค้าเกษตรและอาหารขบข่าย

ขบข่ายภายใต้ Accredited Third-Party Certification Program (ACFS-CSSA-R-SD-25)

3. นิยาม

3.1 **มกช.** หมายความว่า สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

3.2 **การตรวจประเมิน (Assessment)** หมายความว่า กิจกรรมทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการรับรององค์กร ที่ทำให้สามารถตัดสินใจได้ว่าองค์กรเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานที่กำหนดไว้และสามารถให้การรับรองได้หรือไม่ และตัดสินใจว่าองค์กรมีการนำไปปฏิบัติได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงการทบทวนเอกสารของลูกค้า การตรวจประเมิน การเตรียมการและการพิจารณารายงานการประเมินตลอดถึงกิจกรรมที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ที่จำเป็น เพื่อจัดหาข้อมูลเพียงพอสำหรับการตัดสินใจให้การรับรอง

3.3 **การตรวจประเมินระยะไกล (Remote audit)** หมายถึง การตรวจประเมินสถานที่ปฏิบัติงานหรือการตรวจประเมินเสมือนจริง (Virtual site) โดยใช้เทคโนโลยีเข้ามาช่วย เช่น การตรวจประเมินผ่านแอปพลิเคชันการบันทึกวิดีโอ การบันทึกเสียง

3.4 **สถานการณ์หรือเหตุการณ์ที่ไม่ปกติ** หมายความว่า สถานการณ์ที่นอกเหนือการควบคุม เหตุสุดวิสัย หรือภัยธรรมชาติ รวมทั้งเหตุจำเป็นหรือเหตุฉุกเฉินที่ไม่อาจบังคับหรือควบคุมได้ ไม่ว่าจะเกิดขึ้นตามธรรมชาติหรือเกิดจากมนุษย์ และกระทบต่อส่วนรวม เช่น อุทกภัย แผ่นดินไหว การแพร่ระบาดของโรคติดต่อ สงคราม การหยุดงานประท้วง การจลาจล การก่อการร้าย ภัยพิบัติอื่น รวมถึงเหตุการณ์อื่นที่อาจเป็นภัยต่อความมั่นคง

3.5 **หน่วยรับรอง (Certification Body: CB)** หมายความว่า ผู้ยื่นคำขอที่ผ่านการตรวจสอบหลักฐานประกอบคำขอ ผ่านการประเมิน และได้รับการให้การรับรองความสามารถ เป็นหน่วยรับรองจากมกช. แล้ว

3.6 **Accredited Third-Party Certification Program** หมายความว่า โปรแกรมการรับรองระบบงานด้านความปลอดภัยอาหาร ซึ่ง มกช. ให้การรับรองระบบงานแก่หน่วยรับรองที่ประสงค์เป็นหน่วยรับรองภายใต้-FDA Third-Party Certification Bodies Rule

3.7 **FDA Third-Party Certification Bodies Rule (21 CFR part 1, subpart M)** หมายความว่า กฎหมายเรื่อง Accreditation of Third-Party Certification Bodies To Conduct Food Safety Audits and To Issue Certifications ซึ่งเกี่ยวกับการรับรองระบบงานและการรับรอง ซึ่งออกภายใต้ FD & C Act

- 3.8 ขอบข่ายภายใต้ **Accredited Third-Party Certification Program** ที่ มกอช. เปิดให้การรับรอง หมายความว่า 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)
- 3.9 **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
- 3.10 **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
- 3.11 **Seafood Hazard Analysis and Critical Control Point (Seafood HACCP)** หมายความว่า กฎหมายว่าด้วยการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมสำหรับอาหารทะเล (Fish & Fishery Products : 21 CFR 123)
- 3.12 **Low-Acid Canned Foods (LACF)** หมายความว่า กฎหมายว่าด้วยอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำในภาชนะบรรจุปิดสนิท (Thermally Processed Low-Acid Foods Package In Hermetically Sealed Containers: 21 CFR 113)
- 3.13 **Acidified Foods (AF)** หมายความว่า กฎหมายว่าด้วยอาหารที่มีการปรับกรด (Acidified Foods: 21 CFR 114)
- 3.14 **Juice Hazard Analysis and Critical Control Point (Juice HACCP)** หมายความว่า กฎหมายว่าด้วยการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมสำหรับน้ำผลไม้ (Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Systems: 21 CFR 120)
- 3.15 **GMP (Good Manufacturing Practice)** หมายถึง เกณฑ์ หรือข้อกำหนดพื้นฐานที่จำเป็นสำหรับการดำเนินงานในสถานประกอบการอุตสาหกรรมอาหาร หรือที่เกี่ยวข้อง ซึ่งรวมทั้ง การผลิต การขนส่ง การจำหน่าย เพื่อให้มีกระบวนการผลิตที่ดีมีความปลอดภัย และมีคุณภาพได้มาตรฐานทุกขั้นตอน ทั้งนี้ ให้หมายความรวมถึง GHPs (Good Hygiene Practices) GFP (The Good Fumigation Practices of Sulfur dioxide) และ มกษ. (มาตรฐานสินค้าเกษตร) ภายใต้ GMP ด้วย
- 3.16 **HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point)** หมายถึง ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม โดยประเมินอันตรายของอาหารที่อาจเกิดขึ้นกับผู้บริโภค ได้แก่ อันตรายทางกายภาพเคมี และชีวภาพ ตั้งแต่วัตถุดิบ กระบวนการผลิต การขนส่ง จนกระทั่งถึงมือผู้บริโภค สร้างระบบการควบคุมกระบวนการผลิต เพื่อกำจัดหรือลดสาเหตุที่จะทำให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค
- 3.17 **GHPs (Good Hygiene Practices)** หมายถึง การปฏิบัติทางสุขลักษณะที่ดี เป็นพื้นฐานสำหรับการควบคุมอันตรายที่เกี่ยวข้องกับอาหารนั้นอย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งครอบคลุมทั้งห่วงโซ่อาหาร ได้แก่ การเพาะปลูก การเก็บเกี่ยว การจัดเก็บ การขนส่ง การแปรรูป การผลิตจนถึงผลิตภัณฑ์สุดท้าย จนถึงการกระจายสินค้าถึงผู้บริโภค

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 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 Accredited Third-Party Certification Program ได้อย่างเหมาะสม สอดคล้องกับหลักการสากล

5. เกณฑ์ประกอบการตัดสินใจให้การรับรองระบบงาน

- 5.1 การประยุกต์ใช้เอกสารฉบับนี้ในการตรวจประเมินให้การรับรองระบบ GMP /HACCP และขอบข่ายภายใต้ Accredited Third-Party Certification Program ให้ถือว่าระบบบริหารจัดการ (Management System) ที่กำหนดไว้ใน ISO/TS 22003 หมายถึง ระบบ GMP และ HACCP ตามมาตรฐาน 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 ก็ได้แต่ต้องดำเนินการให้เป็นไปตามเกณฑ์ประกอบการตัดสินใจให้การรับรองระบบงานฉบับนี้ที่อ้างอิงจาก ISO/TS 22003

- 5.3 ในการนำหลักเกณฑ์และเงื่อนไขฉบับนี้มาประยุกต์ใช้ในการรับรองระบบงานให้กับหน่วยรับรองระบบงานด้าน GMP/HACCP นั้น จะมีการนำข้อกำหนดในข้อที่ 7 และ 9 ของมาตรฐาน ISO/TS 22003 มาประยุกต์ใช้โดยมีการนำเนื้อหาบางส่วนมาเขียนเพิ่มเกณฑ์ใหม่เพื่อให้สอดคล้องกับการดำเนินงานของหน่วยรับรองในประเทศไทย และ มกอช. ใช้แนวทางต่อไปนี้ ขึ้นมาในการพิจารณาตรวจประเมินและตัดสินใจให้การรับรองระบบงาน โดยข้อกำหนดที่ 7 Auditors สำหรับตรวจประเมินขอบข่าย GMP/HACCP และขอบข่ายภายใต้ Accredited Third-Party Certification Program ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนด G 7.2.4.1 และ Auditors สำหรับตรวจประเมินในขอบข่าย GMP ตาม มกช. ที่กำหนดไว้ใน ภาคผนวก ก ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนด G 7.2.4.2
- 5.4 ข้อกำหนดอื่นที่มีได้กำหนดไว้ในเกณฑ์ประกอบการตัดสินใจให้การรับรองระบบงานฉบับนี้ ให้ถือปฏิบัติ ตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้ใน ISO/IEC 17021-1 และ ISO/TS 22003 ข้อกำหนดที่ 7 และ 9 อย่างเคร่งครัด

ข้อกำหนดที่ 7 Resource requirement

ข้อกำหนดที่ 7.1 Competence of Personnel

G 7.1 หน่วยรับรองต้องปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO/IEC 17021-1 ข้อ 7.1 (Competence of Personnel) สำหรับกระบวนการเพื่อให้มั่นใจว่าบุคลากรมีความรู้ที่เหมาะสมกับประเภทอุตสาหกรรมอาหารที่หน่วยรับรองให้บริการ หน่วยรับรองไม่จำเป็นต้องระบุ/จำแนกชนิดหรือประเภทอุตสาหกรรมหรือบริการตาม 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 บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการรับรอง ต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

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) การประเมินอันตราย และการวิเคราะห์อันตราย
- b) หลักสูตรอื่น ๆ ด้านความปลอดภัยอาหารหรือหลักสูตรที่ USFDA จัดฝึกอบรม และให้การยอมรับ

G 7.2.1.1.2 Competences

ผู้ทำการทบทวนสัญญา ต้องมีความสามารถในการดำเนินการ ดังนี้

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

หน่วยรับรองต้องแสดงให้เห็นว่าผู้ทำการทบทวนสัญญา (Contract Review) มีความสามารถจำแนกประเภทของอุตสาหกรรมอาหารและบริการของผู้ยื่นคำขอ ได้อย่างเหมาะสมตามความเสี่ยงของอุตสาหกรรมอาหาร

G 7.2.4 Auditors คุณสมบัติของ Auditors สำหรับตรวจประเมิน จำแนกเป็น 2 ระดับ ดังนี้

G 7.2.4.1 Auditors สำหรับตรวจประเมินขอข่าย GMP/HACCP และขอข่ายภายใต้ Accredited Third-Party Certification Program (ยกเว้น Auditors สำหรับตรวจประเมินในขอข่าย GMP ตาม มกษ. ที่กำหนดไว้ในภาคผนวก ก) มีคุณสมบัติดังนี้

G 7.2.4.1.1 Education ผู้ประเมินต้องจบการศึกษาอย่างน้อย ดังนี้

คุณวุฒิขั้นต่ำของผู้ตรวจประเมินระดับปริญญาตรีด้านวิทยาศาสตร์ และการศึกษามีหลักสูตรที่สอนในเรื่อง จุลชีววิทยาทางอาหาร (Food Microbiology) กระบวนการแปรรูปอาหารขั้นพื้นฐาน (Food Processing Fundamentals) และเคมีอาหาร (Food Chemistry)

G 7.2.4.1.2 Food Safety Training

ผู้ตรวจประเมินต้องสอบผ่านการฝึกอบรมด้านความปลอดภัยอาหารตามหลักสูตรที่หน่วยงานราชการหรือหน่วยงานที่น่าเชื่อถือเป็นผู้จัด ซึ่งมีจำนวนชั่วโมงการอบรมไม่ต่ำกว่า 40 ชั่วโมง และมีระบบการประเมินผลเป็นที่ยอมรับของ มกษ. ให้ถือว่าสอดคล้องตามข้อกำหนด กรณีการรับรองขอข่ายภายใต้ Accredited Third-Party Certification Program ผู้ตรวจประเมินต้องได้รับการฝึกอบรมเพิ่มเติมทางเทคนิคเฉพาะด้านที่เกี่ยวกับความปลอดภัยอาหาร (Technical Food Safety Training) ที่เพียงพอเพื่อทำให้มั่นใจว่า ผู้ตรวจประเมินมีความสามารถในการตรวจประเมินตามขอข่ายที่ลูกค้าขอการรับรอง 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) ซึ่งครอบคลุมถึงวิธีการในการประเมินความเสี่ยงและมาตรการในการลดความเสี่ยงที่สามารถดำเนินการได้ ซึ่งอาจเป็นการเข้ารับ

การฝึกอบรม หรือ การศึกษาด้วยตนเอง อย่างไรก็ตาม ต้องมีหลักฐานที่สามารถแสดงได้ถึงความรู้ความสามารถของผู้ตรวจประเมิน

- 2) การฝึกอบรม PCHF/PCAF อย่างน้อย 20 ชั่วโมง
- 3) Code of Federal Regulations (CFR) ที่เกี่ยวข้องกับขอบข่ายกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ ที่หน่วยรับรองให้บริการรับรอง และแสดงให้เห็นถึงความเข้าใจข้อกำหนดกฎระเบียบ หรือ ข้อกำหนดของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

กรณีการรับรองขอบข่าย GMP ภายใต้มาตรฐานสินค้าเกษตร ผู้ตรวจประเมินขอบข่าย GMP/HACCP และขอบข่ายภายใต้ Accredited Third-Party Certification Program ต้องอบรมมาตรฐานสินค้าเกษตรที่เกี่ยวข้อง และหากเป็นมาตรฐานสินค้าเกษตรบังคับ ให้มีการอบรมและสอบผ่านการประเมินหลังการอบรม

G 7.2.4.1.3 Audit training

สำหรับระบบ GMP/HACCP และขอบข่ายภายใต้ Accredited Third-Party Certification Program หากผู้ประเมินผ่านการฝึกอบรมด้านเทคนิคในการตรวจประเมิน (Audit Training) ตามหลักสูตร Lead Auditor โดยผู้จัดฝึกอบรมที่ได้จดทะเบียนตาม International Register of Certificated Auditors (IRCA) หรือผู้จัดที่ มกอช. ยอมรับ (เช่น หลักสูตร Auditor/Lead Auditor ISO 9001, Auditor/Lead Auditor HACCP, Auditor/Lead Auditor ISO 22000 เป็นต้น)

G 7.2.4.1.4 Work experience

ประสบการณ์ทำงานอย่างน้อย 4 ปี โดยอย่างน้อย 2 ปี ต้องทำงานเกี่ยวข้องกับ อุตสาหกรรมอาหารด้านการผลิต ด้านการประกันคุณภาพ หรือด้านอื่นที่เกี่ยวข้อง

G 7.2.4.1.5 Audit experience

- การขึ้นทะเบียนเป็นผู้ตรวจประเมินครั้งแรก (First Qualification)

หน่วยรับรองต้องมั่นใจว่า ผู้ตรวจประเมินมีการตรวจประเมินระบบ GMP/HACCP หรือ ขอบข่ายภายใต้ Accredited Third-Party Certification Program ที่ มกอช. ได้รับการยอมรับหรือมาตรฐาน/กฎหมายความปลอดภัยอาหารที่เกี่ยวข้องอย่างน้อย 4 ครั้ง 12 วัน ภายในระยะเวลา 3 ปี ภายใต้การกำกับดูแลของหัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์ข้อกำหนด โดยต้องไม่นับรวมประสบการณ์การตรวจประเมินระบบ ISO 9001

- การรักษาความสามารถของผู้ตรวจประเมิน (Maintaining the Qualification)

หากผู้ตรวจประเมินมีการตรวจประเมินในขอบข่าย GMP/HACCP หรือ ขอบข่ายภายใต้ Accredited Third-Party Certification Program ที่ มกอช. ได้รับการยอมรับ ไม่นต่ำกว่าปีละ 1 ครั้งให้ถือว่าเพียงพอต่อการรักษา

ความสามารถของผู้ตรวจประเมินตามข้อกำหนดนี้ ทั้งนี้หน่วยรับรองต้องมีการประเมินความสามารถของผู้ตรวจประเมินอย่างน้อย 1 ครั้ง ภายในระยะเวลา 3 ปี

G 7.2.4.1.6 Competences

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

- 1) ในการกำหนดความสามารถของผู้ตรวจประเมินในแต่ละอุตสาหกรรมอาหาร หน่วยรับรองต้องแสดงให้เห็นถึงเกณฑ์ที่ใช้ในการจัดความสามารถของผู้ตรวจประเมินให้เหมาะสมกับอุตสาหกรรมอาหารที่ไปตรวจและต้องมีความสามารถในการนำความรู้ และทักษะไปประยุกต์ใช้
- 2) มีขั้นตอนการดำเนินงาน (Procedure) ในการขึ้นทะเบียนผู้ตรวจประเมินตามกลุ่มอุตสาหกรรมอาหารที่ได้จัดไว้โดยอ้างอิงตามหลักการประเมินความเสี่ยง

G 7.2.4.2 ผู้ตรวจประเมินสำหรับตรวจประเมินในขอบข่าย GMP ตามมาตรฐานสินค้าเกษตรที่กำหนดไว้ในภาคผนวก ก โดยมีเกณฑ์คุณสมบัติดังนี้

G 7.2.4.2.1 Education ผู้ประเมินต้องจบการศึกษาอย่างน้อย ดังนี้

จบการศึกษาอย่างน้อยประกาศนียบัตรวิชาชีพชั้นสูง หรืออนุปริญญา และต้องเป็นสาขาวิชาที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ หากคณะผู้ตรวจประเมินไม่มีผู้ตรวจประเมินที่จบการศึกษาสาขาวิชาที่เกี่ยวข้อง ต้องมีผู้เชี่ยวชาญทางเทคนิคที่มีความรู้เกี่ยวกับขอบข่ายที่ให้การรับรองร่วมทีมด้วย

G 7.2.4.2.2 Audit training and Food safety training

- 1) ผ่านหลักสูตรการฝึกอบรมผู้นำการตรวจประเมินภายใต้หลักการของ ISO 19011 มีระยะเวลาเรียนไม่ต่ำกว่า 37 ชั่วโมง โดยรายละเอียดในใบรับรองต้องระบุเนื้อหา ระยะเวลา และระบุว่าได้สำเร็จหลักสูตรดังกล่าว
- 2) มาตรฐานสินค้าเกษตรที่เกี่ยวข้อง และหากมีมาตรฐานสินค้าเกษตรบังคับ ให้มีการอบรมและสอบผ่านการประเมินหลังการอบรม
- 3) หลักการในการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหาร รวมถึงโปรแกรมสุขลักษณะพื้นฐาน หลักสูตรการฝึกอบรมควรได้รับการยอมรับจากหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชนอิสระ ที่ มกอช.ยอมรับ

G 7.2.4.2.3 Work Experience

มีประสบการณ์ทำงานในด้านเกษตรหรืออาหารที่เกี่ยวข้องอย่างน้อย 3 ปี โดยสามารถนับประสบการณ์ในระหว่างกำลังศึกษาได้ไม่เกิน 1 ปี

หมายเหตุ : หากจบการศึกษาปริญญาตรีในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องโดยตรงสามารถลดประสบการณ์ทำงานเป็นอย่างน้อย 2 ปี สามารถนับประสบการณ์ทำงานในระหว่างกำลังศึกษาได้ไม่เกิน 1 ปี

G 7.2.4.2.4 Audit experience

ต้องมีประสบการณ์ในการตรวจประเมินตามมาตรฐานสินค้าเกษตรอย่างน้อย 4 ครั้ง และรวมระยะเวลาในการตรวจไม่ต่ำกว่า 10 วัน

G 7.2.4.2.5 Competences

ในการประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมินหน่วยรับรองต้องแสดงให้เห็นว่าผู้ตรวจประเมินเป็นผู้มีความรู้ความสามารถในการตรวจประเมินตามมาตรฐานสินค้าเกษตรที่หน่วยรับรองมอบหมายให้ดำเนินการตรวจประเมิน

- 1) ในการกำหนดความสามารถของผู้ตรวจประเมินในแต่ละมาตรฐานสินค้าเกษตร หน่วยรับรองต้องแสดงให้เห็นถึงเกณฑ์ที่ใช้ในการจัดความสามารถของผู้ตรวจประเมินให้เหมาะสมกับมาตรฐานสินค้าเกษตรที่ไปตรวจและต้องมีความสามารถในการนำความรู้และทักษะไปประยุกต์ใช้
- 2) มีขั้นตอนการดำเนินงาน (Procedure) ในการขึ้นทะเบียนผู้ตรวจประเมินตามกลุ่มอุตสาหกรรมอาหารที่ได้จัดไว้โดยอ้างอิงตามหลักการประเมินความเสี่ยง

G.7.2.4.3 มกช. รับรองระบบงานให้กับหน่วยรับรองเมื่อหน่วยรับรองแสดงให้เห็นว่ามีทรัพยากรในการตรวจประเมินที่เพียงพอ และผู้ตรวจประเมินมีความสามารถประเมินสถานประกอบการตามขอบข่ายที่กำหนดได้อย่างมีประสิทธิภาพ

หมายเหตุ : - ในการให้การรับรองระบบงานด้าน GMP/HACCP และขอบข่ายภายใต้ Accredited Third-Party Certification Program หน่วยรับรองไม่จำเป็นต้องแสดงความสามารถในเรื่อง การปฏิบัติการ โปรแกรมพื้นฐาน (Operational Prerequisite Programme : OPRPs)

- รายชื่อ มกช. ภายใต้ GMP ที่นอกเหนือจากที่กำหนดตามภาคผนวก ก ให้ใช้ผู้ตรวจประเมินในขอบข่าย GMP/HACCP และขอบข่ายภายใต้ Accredited Third-Party Certification Program

G.7.2.8 Personnel taking the decision on granting, refusing, maintaining, renewing, suspending, restoring, withdrawing certification, or on expanding or reducing the scope of certification

บุคลากรที่ทำหน้าที่ตัดสินใจให้การรับรอง การปฏิเสธ การคงสถานะ การต่ออายุการรับรอง การยกเลิก การพักใช้ การคืนสถานะการรับรอง การเพิกถอนการรับรอง หรือ การขยายหรือการลดขอบข่ายการรับรอง ต้องมีความรู้โดยการฝึกอบรมด้านความปลอดภัยอาหาร การฝึกอบรมด้านการตรวจประเมิน รวมทั้งประสบการณ์ที่เทียบเท่ากับผู้ตรวจประเมินที่ไปตรวจประเมินในอุตสาหกรรมอาหารนั้น

หมายเหตุ : บุคลากรที่ทำหน้าที่ตัดสินใจให้การรับรอง การปฏิเสธ การคงสถานะ การต่ออายุการรับรอง การยกเลิก การพักใช้ การคืนสถานะการรับรอง การเพิกถอนการรับรอง หรือ การขยาย หรือการลดขอบข่ายการรับรอง ไม่จำเป็นต้องรักษาสภาพประสบการณ์ตรวจประเมิน

ข้อกำหนดที่ 9 Process requirements

ข้อกำหนดที่ 9.1 Pre-certification activities

G 9.1.1 หน่วยรับรอง อาจไม่จำเป็นต้องกำหนด หรือระบุ ขอบข่าย (Scope) ตามห่วงโซ่อาหาร ตามชนิดหรือประเภท ตามแนวทางใน Annex A แต่ต้องกำหนดขอบข่ายของการตรวจประเมินเพื่อให้การรับรอง (Certification) ตาม ISIC/ ANZIC Code หรือ Code ที่เท่าเทียมกัน ในระดับ 4 digits ให้สอดคล้องกับการกำหนดความสามารถของผู้ประเมิน

G 9.1.3.3 หน่วยรับรอง ต้องตรวจติดตามผลอย่างน้อยปีปฏิทินละ 1 ครั้ง วันตรวจติดตามผลครั้งแรก ต้องไม่เกิน 12 เดือนนับจากวันตัดสินใจให้การรับรอง ยกเว้นกรณีการผลิตที่เป็นไปตามฤดูกาล หน่วยรับรองสามารถเข้าช่วงที่มีการผลิตได้โดยเร็ว

G 9.1.5 หน่วยรับรอง ต้องตรวจประเมินทุกสถานที่ประกอบการของลูกค้า ไม่สามารถสุ่มตรวจ ตามข้อกำหนด Multi-site ได้

ข้อกำหนดที่ 9.2 Planning audit

G 9.2.3.3 หน่วยรับรองอาจยกเว้นการตรวจประเมินข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการกำหนดนโยบาย วัตถุประสงค์ และเป้าหมายของลูกค้า

ข้อกำหนดที่ 9.3 Initial Certification

ข้อกำหนดที่ 9.3.1 Initial Certification Audit

- G 9.3.1.2 หน่วยรับรองอาจไม่จำเป็นต้องตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 (Stage 1 audit) ณ สถานที่ประกอบการของลูกค้า (On-site audit) ก็ได้ หากหน่วยรับรองพิจารณาแล้วเห็นว่ามาตรฐานและกระบวนการผลิตที่ลูกค้าขอการรับรองไม่มีความซับซ้อน หรือกรณีเกิดสถานการณ์ หรือเหตุการณ์ไม่ปกติ
- G 9.3.1.3 กรณีที่ลูกค้ามีความจำเป็นที่ไม่สามารถแสดงให้เห็นถึงกิจกรรมการผลิตได้ เช่น ไม่มีผลผลิต เพราะเป็นช่วงนอกฤดูกาล เป็นต้น หน่วยรับรองต้องพิจารณาดำเนินการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2 ด้วยวิธีการอื่นทดแทน ซึ่งต้องแสดงให้เห็นว่ามีการควบคุมการผลิตได้อย่างเหมาะสม เช่น การตรวจประเมินเสมือนการตรวจประเมินจริง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเครื่องมือที่ใช้ในการผลิต การสุ่มทวนสอบบันทึก การสัมภาษณ์ผู้ที่รับผิดชอบ และ/หรือวิธีการอื่น ๆ ที่เห็นสมควร เพื่อให้การตรวจประเมินเพื่อการรับรองบรรลุตามวัตถุประสงค์
- G 9.3.1.4 กรณีการตรวจประเมินตามข้อกำหนด Good Hygiene Practices (GHPs) and the Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System based on CXC 1-1969 (Revised in 2022) ต้องมีการจัดทำรายการการตรวจประเมิน (checklist) หรือมีเอกสารเงื่อนไขการรับรองมาตรฐานฉบับนี้ หรือวิธีการอื่น ๆ ที่ระบุว่าลูกค้าจะต้องปฏิบัติตามทุกข้อกำหนด

ข้อกำหนดที่ 9.6.2 Surveillance Activities

ข้อกำหนดที่ 9.6.2.2 Surveillance Audit

- G 9.6.2.2 - หน่วยรับรองต้องปฏิบัติตามข้อกำหนด 9.6.2.2 ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17021-1 ยกเว้น กรณีที่ระบบที่ให้การรับรองไม่มีข้อกำหนดเรื่อง การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit) และ/หรือการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (Management Review) ไว้ให้ทำการตรวจติดตามในเรื่องการทวนสอบ (Verification) แทนในการตรวจติดตาม หน่วยรับรองต้องตรวจประเมิน ณ สถานที่ประกอบการของผู้ประกอบการทุกครั้ง ยกเว้นกรณีที่เกิดสถานการณ์หรือเหตุการณ์ไม่ปกติ ให้ดำเนินการตรวจประเมินระยะไกลได้ ตามที่ มกช. กำหนด ซึ่งต้องมีการตรวจประเมินในส่วน of กระบวนการผลิตของผู้ประกอบการ เพื่อให้ มกช. ประเมินความสามารถของผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรองได้ครบถ้วน ยกเว้น ในกรณีที่ผู้ประกอบการมีความจำเป็นที่ไม่สามารถแสดงให้เห็นถึงกิจกรรมการผลิตได้ เช่น ไม่มีผลผลิตเพราะเป็นช่วงนอกฤดูกาล เป็นต้น

- หน่วยรับรองต้องปฏิบัติตามข้อกำหนด 9.1.3.3 ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17021-1 ความถี่ของการตรวจเฝ้าระวัง (Surveillance Audits) ลูกค้าที่ได้รับการรับรองจากหน่วยรับรองต้องไม่น้อยกว่า 1 ครั้งภายในเวลา 12 เดือน นับจากวันที่ตัดสินใจให้การรับรอง

ภาคผนวก ก

ขอข่าย GMP ตามมาตรฐานสินค้าเกษตร ที่ผู้ตรวจประเมิน ตามข้อ G 7.2.4.2 สามารถตรวจประเมินได้ มีทั้งสิ้น 9 มาตรฐาน ดังนี้

1. การปฏิบัติที่ดีสำหรับการผลิตข้าวกล้องงอก (มกษ. 4404)
2. การปฏิบัติที่ดีสำหรับโรงสีข้าวและโรงปรับปรุงสภาพข้าว (มกษ. 4403)
3. หลักปฏิบัติสำหรับกระบวนการผลิตไม้สัดด้วยก๊าซคลอโรฟอไรไดออกไซด์ (มกษ. 1004)
4. การปฏิบัติที่ดีสำหรับโรงรวบรวมผักและผลไม้สด (มกษ. 9047)
5. การปฏิบัติที่ดีสำหรับศูนย์รวบรวมไข่ (มกษ. 6910)
6. หลักปฏิบัติสำหรับการผลิตเชื้อเห็ด (มกษ. 2507)
7. การปฏิบัติทางสุขลักษณะที่ดีสำหรับสะพานปลา (มกษ. 7431)
8. หลักปฏิบัติในการตรวจและรับผลทุเรียน สำหรับโรงรวบรวมและโรงคัดบรรจุ (มกษ. 9070)
9. การจัดการสำหรับตลาดกลางสินค้าเกษตร (มกษ. 9069)

หมายเหตุ : สำหรับเอกสารที่มีการอ้างอิงโดยระบุปี ให้ใช้เอกสารฉบับตามปีที่ระบุไว้ สำหรับเอกสารที่มีการอ้างอิงโดยไม่ระบุปี ให้ใช้เอกสารฉบับล่าสุด (รวมถึงการเพิ่มเติมต่างๆ)