

หลักเกณฑ์/เงื่อนไข

การรับรองความสามารถของหน่วยรับรอง
สินค้าเกษตรและอาหารขบข่าย GMP/HACCP



กองรับรองมาตรฐาน

สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

หลักเกณฑ์/เงื่อนไข

การรับรองความสามารถของหน่วยรับรองสินค้าเกษตรและอาหาร

ขอข่าย GMP/ HACCP

1. ขอข่าย

เอกสารนี้กำหนดนิยาม คุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอ การรับรอง เงื่อนไข การพักรง และการเพิกถอน การอุทธรณ์ การร้องเรียน การยกเลิก การรักษาความลับ และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องในการรับรองความสามารถ ในฐานะหน่วยรับรองด้านสินค้าเกษตรและอาหารขอข่ายการปฏิบัติที่ดีสำหรับกระบวนการผลิต (Good Manufacturing Practice : GMP) และระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis and Critical Control Point : HACCP)

โดย มกช. จะดำเนินการรับรองระบบงานหน่วยรับรองที่ให้การรับรองตามมาตรฐานที่กำหนด ได้แก่

- 1) มาตรฐานการปฏิบัติที่ดีสำหรับกระบวนการผลิต (GMP) เช่น หลักการทั่วไปเกี่ยวกับสุขลักษณะอาหาร (มกช. 9023) การปฏิบัติที่ดีสำหรับโรงฆ่าสัตว์ (มกช.9004) การปฏิบัติที่ดีสำหรับโรงคัดบรรจุ ผักและผลไม้สด (มกช. 9035) เป็นต้น
- 2) มาตรฐานระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (HACCP) เช่น ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมและแนวทางในการนำไปใช้ (มกช. 9024) เป็นต้น
- 3) มาตรฐานที่เทียบเท่ากับมาตรฐานระดับประเทศ มาตรฐานระหว่างประเทศ หรือมาตรฐานที่ มกช. ให้การยอมรับ
- 4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง เช่น
 - (1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร
 - (2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386 พ.ศ. 2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก

2. เอกสารอ้างอิง

- 2.1 หลักเกณฑ์/เงื่อนไข การเลือกตัวอย่างเพื่อตรวจประเมินความสามารถของผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรอง/ผู้ตรวจของหน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอ ณ สถานประกอบการ (Witness Assessment) (ACFSCSSA-R-SD-02)

- 2.2 หลักเกณฑ์/เงื่อนไข การตรวจประเมินเพื่อการรับรองความสามารถของหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจสอบสินค้าเกษตรและอาหาร (ACFS-CSSA-R-SD-03)
- 2.3 หลักเกณฑ์/เงื่อนไข การใช้เครื่องหมายรับรองระบบงาน และการอ้างอิงการรับรองระบบงาน (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/หน่วยตรวจสอบ มีหลายสาขา (ACFS-CSSA-R-SD-12)
- 2.7 หลักเกณฑ์/เงื่อนไข เกณฑ์ประกอบการตัดสินใจให้การรับรองความสามารถในขอบข่ายหลักเกณฑ์การปฏิบัติที่ดีสำหรับกระบวนการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practice : GMP) และระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis and Critical Control Point : HACCP) และขอบข่ายภายใต้ Accredited Third-Party Certification Program (ACFS-CSSA-R-SD-14)
- 2.8 วิธีการปฏิบัติงาน แนวทางการตรวจประเมินระยะไกล (Remote assessment) (ACFS-CSSA-W-SD-08)
- 2.9 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 กฎกระทรวง และประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับปรับปรุงแก้ไขล่าสุด
- 2.10 ISO/IEC 17021-1 Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management Systems-Part 1: Requirements
- 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 4 - IAF Mandatory Document for the use of Information and communication technology for auditing/assessment purposes
- 2.14 IAF MD 23 - Control of Entities Operating on Behalf of Accredited Management Systems Certification Bodies
- 2.15 IAF MD 28 - IAF Mandatory Document for the Upload and Maintenance of Data on IAF Database

3. นิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในเอกสารนี้ มีดังต่อไปนี้

- 3.1 **การตรวจติดตาม (Surveillance Assessment)** หมายความว่า การตรวจประเมินตามระยะเวลา แต่ไม่รวมการตรวจประเมินใหม่เมื่อสิ้นอายุการรับรอง เพื่อให้มั่นใจว่าระบบของหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจที่การรับรองยังไม่สิ้นอายุ ยังมีการดูแลรักษาระบบให้สอดคล้องกับมาตรฐาน
- 3.2 **การตรวจประเมินใหม่ (Reassessment)** หมายความว่า การตรวจประเมินเต็มรูปแบบเมื่อครบรอบระยะเวลาที่กำหนด เพื่อตัดสินใจอีกครั้งยังคงไว้ซึ่งความเป็นไปตามข้อกำหนดอย่างต่อเนื่อง
- 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 **การตรวจประเมินเต็มรูปแบบ (Full System Audit)** หมายความว่า การตรวจประเมินของผู้ยื่นคำขอครอบคลุมทุกข้อกำหนดตามขอบข่ายที่ลูกค้าขอการรับรอง
- 3.5 **การตรวจประเมินระยะไกล (Remote Assessment)** หมายความว่า การตรวจประเมินสถานที่ปฏิบัติงานหรือการตรวจประเมินเสมือนจริง (Virtual site) โดยใช้เทคโนโลยีเข้ามาช่วย เช่น การตรวจประเมินผ่านแอปพลิเคชัน การบันทึกวิดีโอ การบันทึกเสียง เป็นต้น
- 3.6 **การรับรอง (Certification)** หมายความว่า การที่หน่วยรับรองให้การรับรองระบบการผลิต การรับรองผลิตภัณฑ์/สินค้าหรือการรับรองกิจกรรมอื่นที่เกี่ยวข้องกับสินค้าเกษตรและอาหารตามมาตรฐานที่กำหนดแก่ผู้ประกอบการ
- 3.7 **การรับรองความสามารถ หรือ การรับรองระบบงาน (Accreditation)** หมายความว่า กระบวนการซึ่ง มกอช. หรือผู้ที่ มกอช. มอบหมายได้ทำการประเมิน และคณะทบทวนได้พิจารณาเสนอความเห็นให้เลขาธิการ มกอช. ตัดสินใจว่า หน่วยงานที่ประกอบการตรวจสอบรับรองมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารมีความสามารถในการดำเนินการรับรอง/การตรวจกิจกรรมใดโดยเฉพาะ
- 3.8 **การร้องเรียน (Complaints)** หมายความว่า การแสดงความไม่พึงพอใจเกี่ยวกับการทำงานของกองรับรองมาตรฐาน มกอช. หรือของ หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอ แต่ไม่ใช่เป็นการอุทธรณ์ ซึ่งการร้องเรียนสามารถมาจากบุคคล หรือองค์กร ที่แสดงความไม่พึงพอใจ และต้องการการตอบสนองในเรื่องที่ร้องเรียนนั้น

- 3.9 **การอุทธรณ์ (Appeals)** หมายความว่า การร้องขอจากหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ หรือองค์กรผู้ยื่นคำขอให้ มกอช. พิจารณาส่งที่หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ หรือองค์กรผู้ยื่นคำขอมีความเห็นที่ขัดแย้งหรือไม่เห็นด้วยกับการตัดสินใจของ มกอช. เช่น การปฏิเสธการรับคำขอ การปฏิเสธที่จะดำเนินการตรวจประเมินต่อ การร้องขอให้มีการแก้ไขการเปลี่ยนแปลงขอบข่ายการให้การรับรอง การตัดสินใจไม่ให้การรับรอง พักใช้ หรือเพิกถอนการรับรอง
- 3.10 **กรม หรือ กรมเจ้าของเรื่อง (Competent Authorities: CA)** หมายความว่า กรมต่างๆ ของกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ที่รับผิดชอบในการตรวจประเมินเพื่อการรับรองของผู้ผลิตเฉพาะขอบข่ายมาตรฐานสินค้าเกษตร (มกษ.) ที่ออกภายใต้พระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. 2551 เช่น กรมการข้าว กรมประมง กรมวิชาการเกษตร กรมปศุสัตว์ เป็นต้น รวมทั้งหน่วยงานภาครัฐอื่น ๆ ระดับกรมและมีฐานะเทียบเท่ากรม เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นต้น
- 3.11 **ขอบข่ายการรับรองระบบงาน (Scope of accreditation)** หมายความว่า ขอบข่ายที่หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจได้รับการรับรองความสามารถจาก มกอช. เช่น ความสามารถของหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจที่สามารถให้การรับรองตามมาตรฐาน GMP/HACCP หรือ ISO 22000 หรือ การปฏิบัติทางการเกษตรที่ดี (GAP) หรือ เกษตรอินทรีย์ (Organic Agriculture) หรือ มาตรฐานหรือข้อกำหนดดั่งชีทางภูมิศาสตร์ (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) หรือ มาตรฐานอื่น ๆ ที่ มกอช. ให้การยอมรับ เป็นต้น
- 3.12 **ขอบข่ายย่อยที่ได้รับการรับรองระบบงาน (Sub-Scope of Accreditation) หรือ ขอบข่ายย่อย** หมายความว่า การจำแนกย่อยตามขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง เช่น สำหรับ GMP/ HACCP ให้ระบุขอบข่ายย่อยตามหมายเลขมาตรฐานการจัดประเภทอุตสาหกรรมตามกิจกรรมทางเศรษฐกิจทุกประเภทตามมาตรฐานสากล (มอก. 2000-2540) และ/หรือ สำหรับขอบข่าย ISO 22000 ให้ระบุขอบข่ายย่อยตามเกณฑ์ที่กำหนดใน Annex A ของมาตรฐาน ISO 22003-1 หรือสำหรับขอบข่าย GAP ให้ระบุขอบข่ายย่อยโดยใช้แนวทางตาม GLOBAL G.A.P. Integrated Farm Assurance หรือสำหรับขอบข่าย Organic Agriculture ให้ระบุขอบข่ายโดยใช้แนวทาง ตาม IFOAM Norms for Organic Production and Processing เป็นต้น
- 3.13 **คณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ (Appeal Committee)** หมายความว่า คณะกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งจากเลขาธิการ มกอช. ให้มีอำนาจในการพิจารณาอุทธรณ์ในชั้นที่ 1
- 3.14 **คณะอนุกรรมการด้านการรับรองระบบงาน** หมายความว่า คณะอนุกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งจาก คณะกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตรให้มีอำนาจทำหน้าที่พิจารณา จัดทำ แก้ไข หรือยกเลิก

เอกสารหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบและรับรอง และการรับรองระบบงาน ทำหน้าที่พิจารณาข้ออุทธรณ์ในชั้นที่ 2 ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการรับรองระบบงาน และปฏิบัติงานอื่นๆ ตามที่คณะกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตรมอบหมาย

- 3.15 **คณะทบทวนด้านการรับรองระบบงาน (Accreditation Review Panel: ARP) หรือ คณะทบทวน** หมายความว่า คณะบุคคลที่ มกอช. แต่งตั้งขึ้นให้ทำหน้าที่ทบทวนผลการตรวจประเมินของ คณะผู้ตรวจประเมินและเสนอผลการพิจารณาให้เลขาธิการ มกอช. ตัดสินใจให้การรับรองความสามารถ การขยายขอบข่าย การลดขอบข่าย การพักใช้หรือเพิกถอนการรับรอง หรืออื่น ๆ
- 3.16 **ใบรับรอง (Certificate)** หมายความว่า เอกสาร หรือ ชุดของเอกสารที่ มกอช. ออกให้แก่หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ เพื่อระบุถึงการรับรองความสามารถในขอบข่ายที่ทำให้การรับรองระบบงาน
- 3.17 **ผู้เชี่ยวชาญทางเทคนิค (Technical Expert)** หมายความว่า บุคลากรภายในหรือภายนอกกองรับรองมาตรฐานที่มีความสามารถตามขอบข่ายที่ต้องการและมีคุณสมบัติเป็นไปตามเกณฑ์ที่กองรับรองมาตรฐานกำหนดไว้ซึ่งในเอกสารฉบับนี้จะใช้คำว่า “ผู้เชี่ยวชาญ”
- 3.18 **ผู้ยื่นคำขอ (Applicant)** หมายความว่า นิติบุคคลที่ประสงค์จะขอการรับรองความสามารถในฐานะหน่วยรับรองหรือหน่วยตรวจ
- 3.19 **เลขาธิการ มกอช.** หมายความว่า เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ
- 3.20 **มาตรฐานที่ใช้อ้างอิงร่วม (Normative Document)** หมายความว่า มาตรฐานที่ มกอช. ใช้ประกอบเป็นเกณฑ์ในการตรวจประเมิน เช่น IAF Mandatory Document, IAF/ILAC Documents ต่างๆ เอกสารหลักเกณฑ์/เงื่อนไขของ มกอช. ที่ใช้เป็นเกณฑ์การรับรองความสามารถ เป็นต้น
- 3.21 **มาตรฐานที่ใช้การรับรองความสามารถ (Accreditation Standard)** หมายความว่า ข้อกำหนดที่ มกอช. ใช้ให้การรับรองความสามารถแก่หน่วยรับรอง หรือหน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอ เช่น มาตรฐาน ISO/IEC 17021-1 หรือ ISO 22003-1 หรือ ISO/IEC 17065 หรือ ISO/IEC 17020 เป็นต้น
- 3.22 **มาตรฐานที่ใช้การรับรอง (Certification Standard)** หมายความว่า ข้อกำหนดในขอบข่ายที่หน่วยรับรองให้บริการตรวจประเมินกับผู้ประกอบการและอยู่ในเงื่อนไขของการขอการรับรองความสามารถจาก มกอช. (เช่น GMP/HACCP, GAP, Organic, ISO 22000, PCHF / PCAF, Seafood HACCP, LACF, AF และ Juice HACCP เป็นต้น) ข้อกำหนดที่นำมาระบุ ต้องเป็นมาตรฐานระดับประเทศ หรือ มาตรฐานระหว่างประเทศ หรือที่ได้รับการยอมรับจาก มกอช. ให้ใช้เป็นมาตรฐานสำหรับใช้ตรวจรับรองของผู้ประกอบการ รวมทั้งประกาศ กฎหมาย กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง
- 3.23 **มกอช.** หมายความว่า สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

- 3.24 **หน่วยรับรอง (Certification Body: CB)** หมายความว่า ผู้ยื่นคำขอที่ผ่านการตรวจสอบหลักฐานประกอบคำขอ ผ่านการประเมิน และได้รับการรับรองความสามารถจาก มกอช. แล้ว
- 3.25 **การตรวจประเมินครั้งแรก (Initial Assessment)** หมายความว่า การตรวจประเมินเต็มรูปแบบในครั้งแรกหลังจากที่ มกอช. รับคำขอจากผู้ยื่นคำขอรับการรับรองความสามารถ ซึ่งประกอบด้วยการตรวจประเมิน ณ สำนักงาน (Office Assessment) และการตรวจประเมิน ณ สถานที่ประกอบการ (Witness Assessment) เพื่อตัดสินว่าองค์กรมีระบบงานที่สอดคล้องตามมาตรฐานและเกณฑ์การรับรองระบบงานตามขอบข่ายที่ยื่นขอ
- 3.26 **หน่วยงานภายนอก (Candidate Entities/Outsourcing Entities)** หมายความว่า หน่วยงานที่ได้รับว่าจ้างจากหน่วยรับรองให้ดำเนินการจัดการรับรองระบบการจัดการในนามของหน่วยรับรอง ซึ่งอาจตั้งอยู่ในต่างประเทศก็ได้โดยทำหน้าที่เป็นตัวแทนของหน่วยรับรองโดยการลงนามทำสัญญาผูกพัน

4. คุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอ

- 4.1 ผู้ยื่นคำขอต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้
- 1) เป็นนิติบุคคลที่จดทะเบียนในประเทศไทย ที่มีกระบวนการตัดสินใจให้การรับรอง การขยาย ขอบข่าย การลดขอบข่าย การพักใช้หรือเพิกถอนการรับรองในประเทศไทย ทั้งนี้ไม่รวมถึงสาขาที่มีในต่างประเทศ
 - 2) ไม่เป็นผู้ถูกเพิกถอนการรับรองระบบงานโดยหน่วยงาน หรือองค์กรระหว่างประเทศใดๆ เว้นแต่พ้นระยะ 6 เดือนมาแล้ว
 - 3) เป็นผู้ที่สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดขององค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองระบบงาน (International Accreditation Forum : IAF) มาตรฐาน ISO/IEC 17021-1 และหลักเกณฑ์/เงื่อนไข เกณฑ์ประกอบการตัดสินใจให้การรับรองความสามารถในขอบข่ายการปฏิบัติที่ดีสำหรับ กระบวนการผลิต (Good Manufacturing Practice: GMP) และระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis and Critical Control Point : HACCP) และ/หรือขอบข่าย ภายใต้ Accredited Third-Party Certification Program (ACFS-CSSA-R-SD-14) ซึ่งอ้างอิง ISO/TS 22003 และข้อกำหนดภาคบังคับขององค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองระบบงาน (IAF Mandatory Document)
 - 4) มีผลการรับรองที่ได้จากการตรวจประเมินเต็มรูปแบบ (Full System Audit) ในขอบข่ายที่ขอรับการรับรองระบบงานมาแล้วอย่างน้อย 1 ราย และผู้ยื่นคำขอจะต้องมีลูกค้าที่สามารถให้ มกอช. เข้า

ตรวจประเมินความสามารถของผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรอง ณ สถานประกอบการ (Witness Assessment) ได้อย่างน้อย 1 แห่ง ภายใน 180 วัน นับจากการตรวจประเมิน ณ สำนักงาน (Office Assessment)

ซึ่ง มกอช. จะเป็นผู้เลือกสถานประกอบการที่จะทำการตรวจประเมินความสามารถของผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรองเองโดยอาจสลับลำดับการตรวจประเมิน ณ สำนักงาน และการตรวจประเมินความสามารถของผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรอง ณ สถานประกอบการ แต่ทั้งนี้ต้องอยู่ในดุลยพินิจของ มกอช. ในการพิจารณาความเหมาะสม

- 5) กรณีได้รับการรับรองระบบงานในขอบข่ายที่ยื่นขอจากหน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body: AB) ใดๆ ที่เป็นสมาชิกและได้รับการยอมรับจากองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองระบบงาน (IAF) ให้ส่งมอบสำเนาใบรับรองพร้อมขอบข่ายที่ได้รับการรับรองระบบงานเพื่อใช้ประกอบการพิจารณาด้วย
- 6) ต้องไม่เป็นผู้ถูกดำเนินคดี หรือเป็นผู้ที่มีตัวแทนที่อยู่ในระหว่างถูกดำเนินคดีในความผิดฐานปลอมแปลงเอกสารที่จะนำมาใช้ประกอบการยื่นขอรับรองความสามารถในฐานะหน่วยรับรอง เว้นแต่คดีจะยุติว่าผู้ยื่นคำขอ หรือตัวแทนไม่มีความผิดตามข้อกล่าวหา และในกรณีที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุดว่ามีความผิด ผู้ยื่นคำขอหรือตัวแทนสามารถยื่นคำขอได้เมื่อพ้นกำหนด 2 ปี นับแต่วันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุดในคดีดังกล่าว
- 7) ต้องไม่เป็นผู้อยู่ระหว่างการถูกตรวจสอบเพื่อรับรองความถูกต้องแท้จริงของเอกสารฉบับใดฉบับหนึ่งอันเนื่องมาจากมีพฤติกรรม หรือมีมูลเหตุอันควรเชื่อได้ว่าผู้ยื่นคำขอ หรือตัวแทนกระทำการปลอมแปลงเอกสารของทางราชการที่เกี่ยวข้องกับการรับรอง หรือมีส่วนเกี่ยวข้อง หรือรู้เห็นเป็นใจในการกระทำผิดดังกล่าว

5. การดำเนินการเพื่อให้การรับรองความสามารถ

- 5.1 การยื่นคำขอ ให้ยื่นคำขอต่อ มกอช. โดยใช้ใบสมัครเพื่อขอรับใบรับรองความสามารถในการตรวจสอบรับรองสินค้าเกษตรและอาหารพร้อมแนบหลักฐานและเอกสารต่างๆ ตามที่กำหนดไว้ในภาคผนวก ก และผู้ยื่นคำขอต้องส่งมอบข้อมูลที่ถูกต้องและเป็นปัจจุบันให้กับ มกอช.

กรณีผู้ยื่นคำขอประสงค์จะขอการรับรองระบบงานตามมาตรฐานที่ให้การรับรองตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ผู้ยื่นคำขอต้องแสดงหลักฐานการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่น หนังสือสำคัญการขึ้นทะเบียนหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร

- 5.2 ผู้ยื่นคำขอจะต้องปฏิบัติตามกฎหมาย กฎ ประกาศ คำสั่ง รวมทั้งหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่ มกอช. กำหนด
- 5.3 ผู้ยื่นคำขอต้องอนุญาตให้มีการสอบถามข้อมูล หลักฐาน ขององค์กรผู้ยื่นคำขอและการปฏิบัติงาน ตรวจสอบที่อาจเกิดขึ้นภายหลัง หรือเมื่อได้รับการร้องขอ
- 5.4 เมื่อได้รับคำขอตามข้อ 5.1 แล้ว มกอช. จะตรวจสอบความถูกต้องสมบูรณ์ของคำขอและเอกสาร ประกอบคำขอ หากมีรายละเอียดไม่ครบถ้วนหรือจำเป็นต้องขอให้ส่งเพิ่มเติม มกอช. จะแจ้งให้ผู้ยื่น คำขอทราบเพื่อดำเนินการตามที่ได้รับแจ้งต่อไป และเจ้าหน้าที่จะพิจารณาคำขอต่อเมื่อได้รับหลักฐาน ครบถ้วนตามที่แจ้งเพิ่มเติมไว้แล้ว ในกรณีที่พบหลักฐานว่าหน่วยรับรอง/ผู้ยื่นคำขอมีพฤติกรรมที่ หลอกลวง หรือตั้งใจที่จะให้ข้อมูลที่เป็นเท็จหรือปกปิดข้อมูล มกอช. จะปฏิเสธการรับคำขอ และคืน คำขอแก่ผู้ยื่นคำขอนั้น
- 5.5 มกอช. จะทำการคัดเลือกผู้ตรวจประเมินหรือผู้เชี่ยวชาญที่มีความสามารถเหมาะสมและไม่มีส่วนได้ ส่วนเสียกับหน่วยรับรอง/ผู้ยื่นคำขอ เพื่อทำหน้าที่ตรวจประเมินความสามารถของหน่วยรับรอง/ผู้ยื่นคำขอ กรณีที่ หน่วยรับรอง/ผู้ยื่นคำขอ ไม่ยอมรับ ผู้ตรวจประเมินหรือผู้เชี่ยวชาญ ที่ มกอช. แต่งตั้ง เนื่องจาก มีหลักฐานหรือข้อมูลชี้ชัดว่าผู้ตรวจประเมินหรือผู้เชี่ยวชาญที่แต่งตั้งนั้นมีผลประโยชน์ทับซ้อน หรือเป็นผู้ที่มีความสามารถไม่เหมาะสม หน่วยรับรอง/ผู้ยื่นคำขอ สามารถขอเปลี่ยนแปลงรายชื่อได้ โดยต้องระบุเหตุผลและแจ้งต่อ มกอช. โดย มกอช. จะเป็นผู้ตัดสินใจในการเปลี่ยนแปลงรายชื่อ ตามเหตุผลอันสมควร และการตัดสินใจของ มกอช. ถือเป็นที่สุด
- 5.6 หน่วยรับรอง/ผู้ยื่นคำขอยินยอมที่จะให้ มกอช. ตรวจประเมิน ณ สำนักงาน และตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ (Witness Assessment) ผู้ยื่นคำขอจะต้องทำข้อผูกพันหรือสัญญา (Enforcement) เพื่อให้ลูกค้ายินยอมให้ มกอช. และสามารถทำการตรวจประเมินได้ในทุกครั้งที่มีการตรวจประเมิน
- 5.7 เมื่อ มกอช. ได้ตรวจสอบความถูกต้องของคำขอและหลักฐานครบถ้วนแล้ว มกอช. จะดำเนินการดังนี้
- 1) ตรวจประเมิน ณ สำนักงาน (Office Assessment) กรณีที่มีสาขาจะตรวจประเมิน ณ สำนักงาน ใหญ่ และสำนักงานสาขาอื่นที่เห็นว่าจำเป็น ตามที่ระบุไว้ในเอกสารหลักเกณฑ์/เงื่อนไข เรื่อง การกำหนด จำนวนสาขาที่ต้องได้รับการตรวจประเมินในกรณีที่หน่วยรับรองมีหลายสาขา (ACFS-CSSA-R-SD-12) พร้อมทั้งตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ (Witness Assessment) ตามหลักเกณฑ์/เงื่อนไข การเลือกตัวอย่างเพื่อ ตรวจประเมินความสามารถของผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรอง/ผู้ตรวจของหน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอ ณ สถานประกอบการ/ผู้ยื่นคำขอ (Witness Assessment) (ACFS-CSSA-R-SD-02) ในกรณีที่พบหลักฐาน ว่า หน่วยรับรอง/ผู้ยื่นคำขอมีพฤติกรรมที่หลอกลวง หรือตั้งใจที่จะให้ข้อมูลที่เป็นเท็จ หรือปกปิดข้อมูล มกอช. จะยุติการตรวจประเมิน นั้น

- 2) นำเสนอผลการตรวจประเมินตามข้อ 1) ต่อคณะทบทวนเพื่อพิจารณาผลการตรวจประเมินต่อไป
- 5.8 เมื่อคณะทบทวนได้พิจารณาผลการตรวจประเมิน ตามข้อ 5.7 แล้วจะนำเสนอผลการพิจารณาดังกล่าวให้ เลขาธิการ มกอช. ตัดสินใจให้การรับรองความสามารถของผู้ยื่นคำขอ และ มกอช. จะดำเนินการออกใบรับรองให้แก่หน่วยรับรองต่อไป โดยใบรับรองมีอายุคราวละ 3 ปี นับตั้งแต่วันที่ออกใบรับรองให้ใช้ตามแบบที่ มกอช. กำหนด

6. การตรวจติดตาม

หลังจากได้ใบรับรองแล้ว มกอช. จะดำเนินการตรวจติดตาม (Surveillance Assessment) หน่วยรับรองทุกปี โดยในปีแรกจะมีการตรวจติดตามอย่างน้อย 2 ครั้ง ซึ่งการตรวจติดตาม 1 ครั้ง ประกอบด้วยการตรวจประเมิน ณ สำนักงาน 1 ครั้งและการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ (Witness Assessment) อย่างน้อย 1 ครั้ง ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารหลักเกณฑ์/เงื่อนไข การเลือกตัวอย่างเพื่อตรวจประเมินความสามารถของผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรอง/ผู้ตรวจของหน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอ ณ สถานประกอบการ (Witness Assessment) (ACFS-CSSA-R-SD-02) และเอกสารหลักเกณฑ์/เงื่อนไข เรื่อง การกำหนดจำนวนสาขาที่ต้องได้รับการตรวจประเมินในกรณี ที่หน่วยรับรองมีหลายสาขา (ACFS-CSSA-R-SD-12)

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

7. การตรวจประเมินระยะไกล

มกอช. จะไม่ใช้วิธีการตรวจประเมินระยะไกล (Remote assessment) แทนการตรวจประเมินแบบปกติ ในกรณีการตรวจประเมินครั้งแรก การตรวจประเมินใหม่ และการตรวจประเมินความสามารถของคณะผู้ตรวจประเมินของ หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ ขณะตรวจประเมินลูกค้า (Witness assessment) ยกเว้นกรณีที่มีเหตุจำเป็น ตามที่ มกอช. พิจารณาเท่านั้น

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

8. การตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ ในต่างประเทศ

กรณีที่หน่วยรับรองที่ได้รับการรับรองระบบงานจาก มกอช. แล้ว มีความประสงค์ดำเนินการตรวจประเมินลูกค้า ตามขอบข่ายที่ได้รับการรับรองระบบงานจาก มกอช. ในต่างประเทศ ให้ดำเนินการตามขั้นตอนดังนี้

1) ส่งหนังสือแจ้งความประสงค์การตรวจประเมินลูกค้าในต่างประเทศต่อ มกอช. เป็นลายลักษณ์อักษร

2) เมื่อหน่วยรับรองมีการนัดหมายกับลูกค้าเพื่อไปตรวจประเมินในต่างประเทศ ต้องส่งหนังสือแจ้ง มกอช. ทราบทุกครั้ง เป็นระยะเวลาล่วงหน้าอย่างน้อย 2 เดือน หรือกรณีมีเหตุจำเป็นที่แจ้งล่วงหน้าน้อยกว่า 2 เดือน จะต้องมียุทธศาสตร์เพียงพอ เพื่อให้ มกอช. สามารถดำเนินการประสานงานกับหน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body : AB) ของประเทศที่จะไปตรวจประเมิน (ถ้ามี) รวมถึงสามารถพิจารณาและเตรียมความพร้อมในการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ กับหน่วยรับรองระบบงาน ณ ประเทศที่จะไปตรวจประเมิน

3) มกอช. จะดำเนินการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ สำหรับการตรวจประเมินลูกค้าครั้งแรกในต่างประเทศ และหากพบข้อบกพร่องจากการตรวจประเมิน หน่วยรับรองต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องที่ได้รับจากการตรวจประเมินให้แล้วเสร็จตามระยะเวลาที่ มกอช. กำหนด หลังจาก มกอช. พิจารณามติผลการรับรองระบบงานและแจ้งผลการพิจารณาให้หน่วยรับรองทราบ หน่วยรับรองสามารถแสดงเครื่องหมายรับรองระบบงาน รายละเอียดตามที่กำหนดไว้ในเอกสารหลักเกณฑ์/เงื่อนไข การใช้เครื่องหมายรับรองระบบงานและการอ้างอิงการรับรองระบบงานสำหรับหน่วยรับรอง (ACFS-CSSA-R-SD-04) ได้

4) หน่วยรับรองต้องจัดการเกี่ยวกับความรับผิด (Liability) ให้ครอบคลุมกิจกรรมที่ดำเนินการตรวจประเมินในต่างประเทศ โดย มกอช. จะดำเนินการทวนสอบในการตรวจประเมิน ณ สำนักงานครั้งถัดไป

ทั้งนี้ มกอช. อาจพิจารณาเลือกผู้มีส่วนเกี่ยวข้องสำหรับการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการในต่างประเทศ ในรอบการตรวจติดตาม และการตรวจประเมินใหม่ โดยหน่วยรับรองต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นในการตรวจประเมินดังกล่าว เช่น ค่าเดินทาง ค่าที่พัก ตามที่ระบุไว้ในหัวข้อค่าธรรมเนียม

9. เงื่อนไข

หน่วยรับรองต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

9.1 ต้องคงไว้ซึ่งการรักษาระบบงาน ตามมาตรฐานที่ให้การรับรองความสามารถ (Accreditation Standard) ที่ได้รับการรับรองระบบงานจาก มกอช. ตลอดระยะเวลาที่ได้รับการรับรอง

9.2 ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไข ข้อกำหนด หรือแนวทางการปฏิบัติใดๆ ที่ มกอช. หรือ กรมเจ้าของเรื่องกำหนดขึ้น

9.3 ต้องอ้างอิงการรับรองความสามารถเฉพาะขอบข่ายที่ได้รับการรับรองระบบงานตามที่ระบุไว้ในใบรับรองเท่านั้น

9.4 ต้องไม่นำใบรับรองไปใช้ หรืออ้างถึงในทางที่ทำให้เกิดความเสียหาย หรืออาจทำให้เกิดความเข้าใจผิดในการได้รับการรับรองความสามารถ ตามใบรับรองนั้นๆ

9.5 ให้ความร่วมมือแก่ มกอช. ในการดำเนินการตรวจประเมิน ณ สำนักงานและสถานประกอบการเมื่อได้รับการร้องขอจาก มกอช. ในกรณีต่างๆ ดังนี้

9.5.1 การตรวจประเมินในกรณีปกติ เช่น การตรวจประเมินใหม่ การตรวจติดตาม การตรวจขยายขอบข่าย เป็นต้น

9.5.2 การตรวจประเมินกรณีพิเศษ เช่น เมื่อมีข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการรับรอง หรือมีการแจ้งจากกรมเจ้าของเรือ หรือในกรณีการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow up) เป็นต้น

ในกรณีที่มีข้ออุทธรณ์ ร้องเรียน หน่วยรับรองต้องวิเคราะห์สาเหตุและดำเนินการแก้ไขข้ออุทธรณ์และร้องเรียนที่เกี่ยวกับการรับรองระบบงาน เมื่อได้รับแจ้งจาก มกอช. และต้องส่งมอบเอกสารหลักฐานต่างๆ เช่น บันทึกข้อร้องเรียนของลูกค้า บันทึกการอุทธรณ์ให้แก่ มกอช. เมื่อได้รับการร้องขอ

9.6 หากประสงค์จะให้มีการรับรองความสามารถอย่างต่อเนื่อง ให้แจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร ให้ มกอช.

ทราบล่วงหน้าก่อนหมดอายุ ไม่น้อยกว่า 120 วัน

9.7 หากประสงค์ยกเลิกใบรับรองให้แจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้ มกอช. ทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 45 วัน

9.8 หากประสงค์เพิ่มเติม/ขยายขอบข่ายใบรับรอง หรือการเปลี่ยนแปลงอื่นใดอันมีผลกระทบต่อระบบการบริหารงานคุณภาพของหน่วยรับรอง ให้แจ้งให้ มกอช. ทราบเป็นลายลักษณ์อักษรด้วยทุกครั้ง เพื่อขอความเห็นชอบในการรับรองระบบงานต่อไป

9.9 หากมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขในสาระสำคัญที่มีผลต่อการรับรองความสามารถ ให้แจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรต่อ มกอช. โดยทันที ได้แก่

- มีการเปลี่ยนแปลงด้านกฎหมายการค้า
- มีการเปลี่ยนแปลงสถานะองค์กร หรือมีการปรับโครงสร้างองค์กร (Reorganization)
- มีการเปลี่ยนแปลงการบริหารในองค์กร เช่น การเปลี่ยนแปลงบุคคลที่เป็นหลักในการบริหารจัดการ
- มีผู้ตรวจประเมินเข้ามาใหม่จำนวนมาก
- มีการเปลี่ยนแปลงบุคลากร เครื่องมือ สิ่งอำนวยความสะดวก สภาพแวดล้อมในการทำงาน และทรัพยากรอื่นๆ ที่สำคัญที่อาจจะมีผลกระทบต่อขอบข่ายที่หน่วยรับรองได้รับการรับรองระบบงานแล้ว
- หน่วยรับรองขอขยายขอบข่ายการรับรอง
- จำนวนลูกค้าและขอบข่ายที่ลูกค้าได้รับการรับรอง โดยหน่วยรับรองต้องส่งข้อมูลให้ มกอช.

ทุก 3 เดือน (ตามรอบไตรมาสของปีงบประมาณของราชการ) นับจากที่ได้รับการรับรอง

9.10 ต้องยินยอมให้เปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับการรับรองระบบงานให้แก่หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ ตามความเหมาะสม

9.11 เมื่อหน่วยรับรองได้รับการรับรองระบบงานจาก มกอช. แล้ว หากประสงค์จะขอขึ้นทะเบียนกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง หน่วยรับรองต้องดำเนินการขึ้นทะเบียน ให้แล้วเสร็จภายในรอบการรับรองปัจจุบัน ทั้งนี้ หากหน่วยรับรองไม่สามารถดำเนินการขึ้นทะเบียนกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้แล้วเสร็จภายในรอบการรับรองปัจจุบัน หน่วยรับรองจะไม่สามารถยื่นขอต่ออายุการรับรองระบบงานตามมาตรฐานดังกล่าวกับ มกอช. ได้

9.12 หากหน่วยรับรองประสงค์จะขอการรับรองระบบงานตามมาตรฐานที่ให้การรับรองตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข หน่วยรับรองต้องแสดงหลักฐานการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่น หนังสือสำคัญการขึ้นทะเบียนหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร

9.13 ต้องยินยอมให้เปิดเผยข้อมูลและอัปโหลดข้อมูลที่ใช้การรับรองภายใต้มาตรฐาน ISO/IEC 17021-1 ด้วยวิธีการอิเล็กทรอนิกส์ตามที่กำหนดในฐานข้อมูลของหน่วยงาน IAF (รายละเอียดตามภาคผนวก ข)

9.13.1 หน่วยรับรองต้องอัปโหลดข้อมูลเกี่ยวกับลูกค้าทั้งหมดที่ได้รับการรับรองภายใต้ ISO/IEC 17021-1 ดังนี้

1) ชื่อลูกค้าที่ได้รับการรับรอง

2) ที่อยู่จดทะเบียนของลูกค้าที่ได้รับการรับรอง

หมายเหตุ: ในกรณีที่ลูกค้าที่ได้รับการรับรองไม่มีที่อยู่จดทะเบียน หน่วยรับรองสามารถอัปโหลดที่อยู่ที่ใช้รับจดหมายทางกฎหมายหรือที่อยู่จดทะเบียนของสำนักงานตัวแทนได้

3) ตำแหน่งทางภูมิศาสตร์ของลูกค้าที่ได้รับการรับรองหรือตำแหน่งทางภูมิศาสตร์ของสำนักงานใหญ่และสถานที่ทั้งหมดที่อยู่ภายใต้ขอบข่ายของการรับรองหลายสถานที่

4) หมายเลขใบรับรอง (รหัสเฉพาะ)

5) มาตรฐานที่ระบุในขอบข่ายของเอกสารฉบับนี้

6) ขอบข่ายของการรับรอง

7) วันที่ออกใบรับรอง (วันที่อนุมัติ ขยายหรือลดขอบข่ายของการรับรอง หรือต่ออายุใบรับรอง)

8) วันที่ใบรับรองหมดอายุ

9) สถานะการรับรอง (ได้รับการรับรอง พักใช้ หรือเพิกถอน)

หมายเหตุ: ข้อมูลนี้จะถูกเก็บรักษาในฐานข้อมูล IAF อย่างน้อย 3 ปีนับตั้งแต่วันที่ตัดสินใจในกรณีต่างๆ

10) ชื่อและตัวย่อของหน่วยรับรอง (ถ้ามี)

11) ชื่อและตัวย่อของ มกอช.

12) รหัสเฉพาะที่ระบุโดยหน่วยรับรองที่ระบุลูกค้าที่ได้รับการรับรอง และการรับรองใน IAF Database รหัสเฉพาะที่ใช้ อาจเป็นตัวอักษร ตัวเลข หรือตัวเลขและตัวอักษร ที่รวมถึงอักขระพิเศษต่อไปนี้ @ # - + = \ / : ; , ~ _ และทั้งสองรหัสนี้เป็นข้อกำหนดทางเทคนิคของฐานข้อมูล IAF

- รหัสลูกค้า: รหัสเฉพาะที่ระบุลูกค้าที่ได้รับการรับรองในฐานะข้อมูล IAF
- รหัสการรับรอง: รหัสเฉพาะที่ระบุการรับรองในฐานะข้อมูล IAF

13) ข้อมูลทางกฎหมายเพิ่มเติมตามความจำเป็น (เช่น เลขทะเบียนบริษัท) ในกรณีที่ข้อมูลไม่ชัดเจน (เช่น บริษัทที่แตกต่างกันแต่มีชื่อเดียวกัน) หรือข้อผิดพลาดในชื่อที่อัปโหลดหรือในกรณีที่ไม่มีพบชื่อหน่วยงานที่ได้รับการรับรองในทะเบียนการจดทะเบียนประจำประเทศอย่างเป็นทางการ

14) ข้อมูลอื่นๆที่ต้องการตามมาตรฐานและ/หรือเอกสารมาตรฐานอื่นๆที่ใช้ในการรับรอง

หมายเหตุ: 1. หน่วยรับรองสามารถอัปโหลดข้อมูลที่จำเป็นตามความต้องการในข้อ 9.13.1 ด้วยภาษาไทยหรือภาษาอื่นๆ

2. ข้อมูลเพิ่มเติมที่ระบุในภาคผนวก ก หน่วยรับรองสามารถอัปโหลดได้โดยสมัครใจ

9.13.2 หน่วยรับรองจะต้องอัปโหลดข้อมูลไปยังฐานข้อมูล IAF อย่างน้อยหนึ่งครั้งต่อเดือนเพื่อให้ข้อมูลที่อัปโหลดในฐานข้อมูล IAF แสดงถึงความเป็นปัจจุบันของข้อมูลลูกค้าที่ได้รับการรับรอง

9.13.3 หน่วยรับรองจะได้รับ Email จาก IAF ทุกเดือน เพื่อขอให้ทำการอัปโหลดข้อมูลใหม่หรืออัปเดตข้อมูลที่มีอยู่ หรือในกรณีที่ไม่มีมีการเปลี่ยนแปลงต้องคลิกลิงก์เพื่อยืนยันว่าข้อมูลเป็นปัจจุบัน

หมายเหตุ : วันที่อัปเดตข้อมูลล่าสุดหรือวันที่ยืนยันโดยหน่วยรับรองจะถูกแสดงบนฐานข้อมูล IAF

9.13.4 หากพบว่าข้อมูลของหน่วยรับรองมีข้อผิดพลาดและ/หรือข้อมูลไม่ครบถ้วน หน่วยรับรองจะต้องทำการอัปโหลดข้อมูลที่ได้รับการแก้ไขให้เสร็จสมบูรณ์ภายในระยะเวลา 2 สัปดาห์

ทั้งนี้ หน่วยรับรองต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องของ IAF MD 28

หมายเหตุ : หากหน่วยรับรองมีความประสงค์ที่จะปฏิเสธการอัปโหลดข้อมูลในฐานข้อมูล IAF ให้ส่งหนังสือแจ้งความประสงค์พร้อมเหตุผลมายัง มกอช. เพื่อพิจารณาต่อไป

10. การเปลี่ยนแปลงหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการรับรองความสามารถ

การเปลี่ยนแปลงแก้ไขหลักเกณฑ์และเงื่อนไขใด ๆ ที่เกี่ยวกับการรับรองความสามารถ มกอช. จะพิจารณาและกำหนดวันที่มีผลบังคับใช้ และแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอ และ/หรือ หน่วยรับรองที่ได้รับการรับรองความสามารถ จาก มกอช.ทราบล่วงหน้าก่อนวันที่มีผลบังคับใช้

ผู้ยื่นคำขอ และ/หรือ ผู้ที่ได้รับการรับรองความสามารถ ต้องปรับปรุงแก้ไขให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนด และ มกอช. จะทวนสอบผลการปรับปรุงแก้ไขของผู้ยื่นคำขอ และ/หรือ หน่วยรับรองที่ได้รับการรับรองความสามารถ จาก มกอช. เมื่อครบระยะเวลาตามที่กำหนดไว้

11. การขยายขอบข่าย

ในกรณีที่ประสงค์ขยายขอบข่ายใบรับรอง (เช่น การขอขยายขอบข่ายการรับรองระบบงาน/ขอบข่ายย่อย/มาตรฐานที่ให้การรับรอง เป็นต้น) ให้หน่วยรับรองยื่นคำขอต่อ มกอช. โดยใช้ใบสมัครเพื่อขอรับใบรับรองความสามารถในการตรวจสอบรับรองสินค้าเกษตรและอาหารและดำเนินการเช่นเดียวกับกระบวนการรับรองระบบงานตามความเหมาะสม

12. การลดขอบข่าย การพักใช้ และการเพิกถอนใบรับรอง

หากหน่วยรับรองไม่สามารถรักษาระบบตามเงื่อนไขที่กำหนดในข้อ 9 และ/หรือ ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขต่างๆ ที่กำหนด มกอช. อาจดำเนินการดังต่อไปนี้

12.1 การลดขอบข่ายใบรับรอง แบ่งเป็น 2 กรณี

12.1.1 กรณีที่หน่วยรับรองถูกลดขอบข่าย/ขอบข่ายย่อย/มาตรฐานที่ให้การรับรอง เมื่อ มกอช. ตรวจสอบพบว่าการเปลี่ยนแปลงสำคัญใดๆ ภายในองค์กรอันมีผลกระทบต่อความสามารถในการดำเนินการตรวจสอบรับรองของหน่วยงานนั้น

12.1.2 กรณีหน่วยรับรองประสงค์ยื่นขอลดขอบข่าย/ขอบข่ายย่อย/มาตรฐานที่ให้การรับรอง มกอช.

หมายเหตุ : ทั้ง 2 กรณี มกอช. จะจัดทำใบรับรองฉบับใหม่ส่งให้กับหน่วยรับรอง หากหน่วยรับรองมีความพร้อมและประสงค์จะขอคืนขอบข่ายการรับรองระบบงานเดิม สามารถยื่นคำขอการรับรองระบบงานใหม่กับ มกอช. ตามข้อ 5

12.2 การพักใช้ใบรับรอง/การยกเลิกการพักใช้ใบรับรอง

12.2.1 การพักใช้ใบรับรอง

- 1) กรณีการตรวจติดตามที่ไม่สามารถแก้ไขข้อบกพร่องร้ายแรงที่ มกอช. ให้การรับรองในขอบข่ายนั้นๆ ระบุไว้ในระยะเวลาที่กำหนด มกอช. จะสั่งพักใช้ใบรับรองเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 60 วันแต่ไม่เกิน 120 วัน
- 2) กรณีการตรวจติดตามที่พบข้อบกพร่องเล็กน้อยแต่หน่วยรับรองใช้เวลาแก้ไขเกินกว่าระยะเวลาที่กำหนดโดยไม่มีเหตุผลสมควร หรือ แก้ไขแล้วแต่ไม่มีประสิทธิภาพ มกอช. สามารถสั่งพักใช้ใบรับรองเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 60 วัน แต่ไม่เกิน 120 วัน ตามมติคณะทบทวน
- 3) หน่วยรับรองประสงค์ยื่นขอพักใช้ขอบข่าย/ขอบข่ายย่อย/มาตรฐานที่ให้การรับรอง มกอช. สามารถสั่งพักใช้ใบรับรองเป็นระยะเวลาไม่เกิน 120 วัน ตามมติคณะทบทวน

12.2.2 การยกเลิกการพักใช้

มกอช. จะพิจารณายกเลิกการพักใช้ขอบข่าย/ขอบข่ายย่อย/มาตรฐานที่ให้การรับรอง และคืนสถานะการรับรองระบบงานให้แก่หน่วยรับรอง

- 1) เมื่อหน่วยรับรองได้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องที่เป็นเหตุให้เกิดการพักใช้อย่างมีประสิทธิภาพภายในระยะเวลาที่กำหนด หรือ
- 2) หน่วยรับรองที่ยื่นขอพักใช้ข้อบกพร่อง/ข้อบกพร่องย่อย/มาตรฐานที่ให้การรับรอง ได้ยื่นขอยกเลิกการพักใช้ ต่อ มกอช. เป็นลายลักษณ์อักษร และ มกอช. จะพิจารณาและดำเนินการตามความเหมาะสมแล้วแต่กรณี

12.3 การเพิกถอนใบรับรอง จะใช้ในกรณีดังต่อไปนี้

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

12.4 ในกรณีที่มีการลดข้อบกพร่องใบรับรอง เพิกถอนใบรับรอง หรือขอยกเลิกใบรับรอง หน่วยรับรองต้องส่งใบรับรองคืนให้แก่ มกอช. ภายในระยะเวลา 15 วันทำการ

กรณีการลดข้อบกพร่อง มกอช. จะออกใบรับรองฉบับใหม่ทดแทนใบรับรองฉบับเก่าให้กับหน่วยรับรอง

12.5 ในกรณีที่มีการลดข้อบกพร่องใบรับรอง พักใช้ เพิกถอนใบรับรอง หรือขอยกเลิกใบรับรอง

หน่วยรับรองต้องยุติการใช้สิ่งพิมพ์ สื่อโฆษณา ที่มีการอ้างอิงถึงการได้รับการรับรองความสามารถทั้งหมด

13. การอุทธรณ์

13.1 ผู้ยื่นคำขอ / หน่วยรับรองที่ถูกพักใช้ หรือถูกเพิกถอน หรือถูกลดข้อบกพร่อง ตามข้อ 12 อาจยื่นคำอุทธรณ์เป็นลายลักษณ์อักษรต่อเลขาธิการ มกอช. ได้ภายใน 15 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับหนังสือแจ้งผลการพิจารณาตัดสินจาก มกอช.

13.2 เลขาธิการ มกอช. จะแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์เพื่อพิจารณาคำอุทธรณ์และแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำอุทธรณ์ทราบภายใน 30 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ มกอช. ได้รับคำอุทธรณ์ หากกระเวลาดังกล่าวไม่เพียงพออาจขยายเวลาออกไปได้ไม่เกิน 2 ครั้ง ครั้งละไม่เกิน 15 วันทำการ

13.3 ในกรณีที่ผู้ยื่นคำอุทธรณ์ไม่ยอมรับคำตัดสินของคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ ผู้ยื่นคำอุทธรณ์สามารถยื่นอุทธรณ์ได้เป็นครั้งที่ 2 กับคณะกรรมการด้านการรับรองระบบงานได้ภายใน 15 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับหนังสือแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์จาก มกอช.

13.4 ระหว่างการพิจารณาคำอุทธรณ์ยังไม่สิ้นสุด ให้ถือว่าผลการพิจารณาเดิมมีผลใช้บังคับอยู่

13.5 ผลการตัดสินอุทธรณ์ครั้งที่ 2 ของคณะกรรมการด้านการรับรองระบบงานให้ถือเป็นที่สุด

14. การร้องเรียน

14.1 การร้องเรียนสามารถยื่นต่อ เลขธิการ มกอช. หรือผู้อำนวยการกองรับรองมาตรฐาน เป็นลายลักษณ์อักษร

14.2 มกอช. จะดำเนินการพิจารณาข้อร้องเรียนดังกล่าว แล้วแจ้งผลให้ผู้ร้องเรียนทราบ

15. การยกเลิกใบรับรอง

ใบรับรองจะถูกยกเลิกในกรณีดังต่อไปนี้

15.1 หน่วยรับรองเลิกประกอบกิจการที่ได้รับการรับรองระบบงาน

15.2 หน่วยรับรองที่เป็นนิติบุคคลนั้นล้มละลาย

15.3 หน่วยรับรองแจ้งขอยกเลิกการรับรองเป็นลายลักษณ์อักษรตามข้อ 9.6

15.4 มีการประกาศแก้ไข เปลี่ยนแปลงข้อกำหนดกฎเกณฑ์สากลด้านการตรวจสอบรับรอง หรือ ยกเลิกมาตรฐานที่ได้รับใบรับรอง

16. การรักษาความลับ

16.1 มกอช. และผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด จะเก็บรักษาข้อมูลต่างๆ ที่ได้จากผู้ยื่นคำขอ/หน่วยรับรองภายใต้กิจกรรมการตรวจรับรองระบบงาน สำหรับสินค้าเกษตรและอาหารไว้เป็นความลับไม่นำไปเปิดเผยกับบุคคลอื่น เว้นแต่จะได้รับความยินยอมจากผู้ยื่นคำขอและ/หรือ ผู้ได้รับการรับรองเป็นลายลักษณ์อักษร

16.2 มกอช. จะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ยื่นคำขอ/หน่วยรับรองอันเนื่องมาจากความลับนี้ได้แพร่พรายสู่บุคคลภายนอก เว้นแต่เกิดจากความบกพร่องของ มกอช.

17. การใช้เครื่องหมาย

17.1 หน่วยรับรองสามารถใช้เครื่องหมายเพื่อแสดงถึงการรับรองความสามารถเฉพาะที่ มกอช. กำหนดไว้ โดยต้องไม่นำไปใช้ในทางที่ก่อให้เกิดความเสียหาย หรือก่อให้เกิดการเข้าใจผิด หากฝ่าฝืน มกอช. มีอำนาจพิจารณาดำเนินการลดขอบข่าย พักใช้ เพิกถอนใบรับรองกับหน่วยรับรอง

17.2 หน่วยรับรองที่ได้รับการรับรองความสามารถ สามารถมอบอำนาจให้ผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองจากหน่วยรับรองใช้เครื่องหมายรับรองระบบงานได้ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการใช้เครื่องหมายรับรองระบบงาน และการอ้างอิงการรับรองระบบงาน (ACFS-CSSA-R-SD-04) ตามที่ มกอช. กำหนด

18. ค่าธรรมเนียม

มกอช. เป็นหน่วยงานภาครัฐที่ดำเนินการโดยไม่หวังผลกำไร และในการขอรับบริการการตรวจรับรองระบบงานของหน่วยรับรองจะไม่มีค่าใช้จ่าจ่ายใดๆ ในปัจจุบัน ยกเว้นการตรวจประเมินกิจกรรมของหน่วยรับรองที่เกิดขึ้นนอกประเทศไทย โดยหน่วยรับรองเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าจ่ายในการตรวจประเมินดังกล่าว เช่น ค่าเดินทาง ค่าที่พัก หากในอนาคตนโยบายของรัฐบาลมีการปรับเปลี่ยนให้เรียกเก็บค่าธรรมเนียม รายได้จากการตรวจประเมินสำหรับการรับรองระบบงาน ต้องส่งคืนให้แก่รัฐบาล

19. การสนับสนุนทางการเงิน

มกอช. เป็นหน่วยงานภาครัฐ ได้รับการจัดสรรงบประมาณแผ่นดินจากรัฐบาล ภายใต้กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ จึงมีความมั่นคงด้านการเงิน

20. อื่น ๆ

20.1 ในกรณีที่หน่วยรับรองย้ายสถานที่ประกอบกิจการ หรือโอนกิจการที่ได้รับ ใบรับรองให้แก่ผู้อื่น ให้ถือว่าใบรับรองนั้นสิ้นสุดลง และต้องส่งใบรับรองคืนแก่ มกอช. ภายในระยะเวลาไม่เกิน 30 วันทำการ

20.2 มกอช. ไม่รับผิดชอบในการกระทำใดๆ ของหน่วยรับรองที่ได้กระทำไปโดยไม่สุจริต หรือไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด

21. การจัดจ้างหน่วยงานภายนอก

กรณีที่หน่วยรับรองใช้หน่วยงานภายนอกทำหน้าที่ในกิจกรรมการรับรองใดๆ ในนามของหน่วยรับรอง จะต้องปฏิบัติดังนี้

21.1 หน่วยรับรองต้องทำการประเมินความเสี่ยงอย่างละเอียดต่อผู้ที่จะเป็นหน่วยงานภายนอกในประเทศที่ตั้งอยู่และในประเทศที่จะดำเนินงานแทนหน่วยรับรอง โดยต้องพิจารณาความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับความเป็นกลาง ความสามารถบุคลากร ความสอดคล้อง ความเป็นอิสระ

21.2 หน่วยรับรองต้องจัดทำสัญญาที่มีผลบังคับใช้ตามกฎหมายกับหน่วยงานภายนอก โดยเนื้อหาสัญญาจะต้องระบุรายละเอียดอย่างน้อยตามภาคผนวก ง

21.3 หน่วยรับรองต้องรายงาน มกอช. เกี่ยวกับการดำเนินงานและการตลาดของหน่วยงานภายนอก

21.4 หน่วยรับรองต้องแจ้งให้ มกอช. ทราบในกรณีที่สิ้นสุดสัญญาพร้อมระบุเหตุผล

21.5 หน่วยรับรองต้องติดตามประสิทธิภาพการทำงานของหน่วยงานภายนอกอย่างต่อเนื่อง ซึ่งรวมถึง การตรวจประเมินภายในของหน่วยงานภายนอก (รวมถึงการตรวจ ณ สถานประกอบการ) ที่เกี่ยวข้องกับ ข้อกำหนดการรับรองระบบงาน, เอกสารหน่วยรับรอง และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

ภาคผนวก ก

รายการเอกสาร และหลักฐานประกอบคำขอ

1. หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล หนังสือรับรองห้างหุ้นส่วนบริษัท และ/หรือ หนังสือรับรองการจดทะเบียนหุ้นส่วน/บริษัท ไม่เกิน 90 วัน และให้จัดเตรียมเอกสารเพิ่มเติม ดังนี้
 - 1) กรณี ผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล ยื่นคำขอด้วยตัวเอง
 - บัตรประชาชนของผู้ยื่นคำขอ หรือเอกสารอื่นที่เทียบเท่า ซึ่งเป็นที่ยอมรับของหน่วยงานราชการ เช่น หนังสือเดินทาง ใบอนุญาตขับรถ บัตรประจำตัวข้าราชการ ใบอนุญาตประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว เป็นต้น
 - 2) กรณี ผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล มิได้ยื่นคำขอด้วยตัวเอง
 - หนังสือมอบอำนาจ (พร้อมอากรแสตมป์ 30 บาท) 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) ตามแบบฟอร์มที่ มกอช. 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. สำเนาใบรับรองที่ออกให้ลูกค้าอย่างน้อย 1 ราย ภายใต้ขอบข่ายที่ยื่นขอการรับรองระบบงาน
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. หากหน่วยรับรองประสงค์จะขอการรับรองระบบงานตามมาตรฐานที่ให้การรับรองตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข หน่วยรับรองต้องแสดงหลักฐานการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่น หนังสือสำคัญการขึ้นทะเบียนหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร

หมายเหตุ : เอกสารสำเนาทุกฉบับต้องลงนามรับรองสำเนา โดยผู้มีอำนาจลงนาม

ภาคผนวก ข

หน่วยรับรองสามารถอัปโหลดข้อมูลด้วยการใช้วิธีใดวิธีหนึ่งตามที่กำหนดใน IAF Database ดังนี้¹

- 1.การป้อนข้อมูลโดยตรงลงในฐานข้อมูลของ IAF
- 2.การอัปโหลดไฟล์ในระบบ (โดยใช้ไฟล์ excel หรือ XML)
- 3.การอัปโหลดโดยใช้วิธีการถ่ายโอนไฟล์ (FTP-โดยใช้ไฟล์ excel หรือ XML)
- 4.การอัปโหลดอัตโนมัติด้วย Application Programming Interface (API)
- 5.การอัปโหลดโดยใช้โปรแกรมแอปพลิเคชันของ CB ผ่านระบบเชื่อมโยง API
6. วิธีการอัปโหลดอื่นๆ ที่อาจจะมีให้บริการในอนาคต

¹ ที่มา : Annex B.1 ของเอกสาร IAF Mandatory Document for the Upload and Maintenance of Data on IAF Database (IAF MD 28)

ภาคผนวก ค

ข้อมูลเพิ่มเติมที่หน่วยรับรองสามารถอัปโหลดในฐานะข้อมูล IAF ได้ด้วยความสมัครใจ มีดังนี้²

1. โลโก้ของหน่วยรับรอง
2. ชื่อย่อของหน่วยรับรอง ชื่อย่อของ มกอช.
3. ชื่อทางการค้าของลูกค้าที่ได้รับการรับรอง
4. ชื่อภาษาอังกฤษของลูกค้าที่ได้รับการรับรอง
5. ชื่อทางธุรกิจที่ใช้หลายภาษา
6. ข้อมูลการรับรองและข้อมูลของลูกค้าที่ได้รับการรับรองหลายภาษา
7. Link ไปรับรองอิเล็กทรอนิกส์ของหน่วยรับรอง
8. สำเนาใบรับรองในรูปแบบ PDF
9. เว็บไซต์ของบริษัท
10. หมายเลขประจำตัวผู้เสียภาษี
11. หมายเลขธุรกิจทางการค้า
12. ความสัมพันธ์ระหว่างบริษัทในเครือ

² ที่มา : Annex B.3 ของเอกสาร IAF Mandatory Document for the Upload and Maintenance of Data on IAF Database (IAF MD 28)

ภาคผนวก ง

รายละเอียดเนื้อหาที่ระบุในสัญญาระหว่างหน่วยรับรองกับหน่วยงานภายนอก

1. หน่วยงานภายนอกต้องปฏิบัติตามให้สอดคล้องตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง รวมถึงสถานะกฎหมาย ความเป็นกลาง ข้อกำหนดด้านความสามารถของบุคลากร ข้อกำหนดด้านกระบวนการ และข้อกำหนดของระบบการจัดการของหน่วยรับรอง ไปจนถึงกิจกรรมการรับรองที่ผู้หน่วยงานภายนอกดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้อง
2. หน่วยงานภายนอกจะต้องยินยอมให้หน่วยรับรองตรวจประเมินในกิจกรรมที่กระทำในนามของหน่วยรับรอง โดยความถี่และวิธีการตรวจประเมินขึ้นอยู่กับ การประเมินความเสี่ยงและผลการตรวจประเมินครั้งก่อน
3. หน่วยงานภายนอกต้องรายงานข้อมูลที่เกี่ยวข้องประจำปีผ่านตัวชี้วัด KPIs รวมทั้งที่ระบุไว้ในเอกสาร IAF MD 15
4. การให้สิทธิ มกช. ในการควบคุมและการเฝ้าระวังหน่วยงานภายนอกเมื่อเห็นว่ามีเหตุจำเป็น
5. หน่วยงานภายนอกต้องระบุนายละเอียดของกิจกรรมที่ดำเนินการในนามของหน่วยรับรอง
6. ระบุความรับผิดชอบ อำนาจ ของแต่ละฝ่าย
7. มีการจัดหาบุคลากร การฝึกอบรม การพัฒนาวิชาชีพอย่างต่อเนื่อง
8. ทรัพย์สินทางปัญญาและการป้องกัน หน่วยงานภายนอกจะต้องได้รับการยินยอมจากหน่วยรับรอง ก่อนดำเนินการจ้างเหมาช่วงในกิจกรรมใดๆ ที่กระทำในนามของหน่วยรับรอง