






หลักเกณฑ์และเงื่อนไขว่าด้วย  
การตรวจประเมินเพื่อให้การรับรอง  
ผลิตภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์สินค้าเกษตร

ผู้จัดทำเอกสาร	ผู้ทบทวนเอกสาร	ผู้อนุมัติเอกสาร
 (นางสาวอาภาพิชญ์ เดชคง) ผู้จัดการคุณภาพ	 (นายชาคริต เทียบเจริญรัตน์) ผู้บริหารสูงสุดของระบบคุณภาพ	 (นายชาคริต เทียบเจริญรัตน์) ผู้บริหารสูงสุดของระบบคุณภาพ

## 1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เป็นหลักเกณฑ์และเงื่อนไขสำหรับการตรวจประเมินตามมาตรฐาน ผลิตผลหรือผลิตภัณฑ์สินค้าเกษตร เพื่อให้การตรวจประเมินเป็นไปในแนวทางเดียวกัน
- 1.2 หลักเกณฑ์และเงื่อนไขนี้ ครอบคลุมขั้นตอนต่างๆของการการตรวจประเมินเพื่อการรับรองครั้งแรก การตรวจติดตาม การตรวจต่ออายุการรับรอง การพิจารณาผลการตรวจประเมิน และเกณฑ์การตัดสิน

## 2. ขอบข่าย

หลักเกณฑ์และเงื่อนไขนี้ สำหรับการรับรองตามมาตรฐานดังต่อไปนี้

- 2.1 มกษ. 4702-2557 : เมล็ดถั่วลิสง : ข้อกำหนดปริมาณอะฟลาทอกซิน
- 2.2 มกษ. 5700-2561 : เมล็ดกาแฟโรบัสต้า
- 2.3 มกษ. 5701-2561 : เมล็ดกาแฟอาราบิก้า

## 3. เอกสารอ้างอิง

- 3.1 คู่มือคุณภาพ และขั้นตอนการดำเนินงานที่เกี่ยวข้อง
- 3.2 ISO/IEC 17065 : General Requirements for Bodies Operating Product Certification Systems
- 3.3 ISO/IEC 17007 : Guidance for drafting normative documents suitable for use for conformity assessment
- 3.4 ACFS-CSSA-R-SD-21 : หลักเกณฑ์ / เงื่อนไข การรับรองความสามารถของหน่วยรับรองสินค้าเกษตรและอาหาร ขอบข่าย ผลิตภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์สินค้าเกษตร กองรับรองมาตรฐาน สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ
- 3.5 ประกาศสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขของผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบการตรวจสอบมาตรฐานหลักเกณฑ์ทั่วไปสำหรับการรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์สินค้าเกษตร [ ภาคผนวก ก ] หลักเกณฑ์เฉพาะสำหรับการรับรองผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานสินค้าเกษตร เรื่อง เมล็ดถั่วลิสง : ข้อกำหนดปริมาณอะฟลาทอกซิน [ ภาคผนวก ข ] หลักเกณฑ์เฉพาะสำหรับการรับรองผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานสินค้าข้าว (General Certification scheme for Agricultural Products)
- 3.6 ประกาศสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ เรื่อง ระเบียบปฏิบัติสำหรับการรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์สินค้าเกษตร (Certification scheme for the Certification of Thai Agricultural Product Standards)

## 4. คำนิยาม

- 4.1 **หน่วยรับรองฯ** หมายถึง หน่วยรับรอง ของบริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง(ประเทศไทย) จำกัด
- 4.2 **ผู้อำนวยการส่วนฯ** หมายถึง ผู้อำนวยการส่วนที่กำกับดูแลหน่วยรับรอง บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด
- 4.3 **ผู้ยื่นคำขอฯ (Applicant)** หมายถึง เกษตรกรหรือกลุ่มเกษตรกร หรือนิติบุคคล ที่ประสงค์จะขอการรับรอง
- 4.4 **ผู้ได้รับการรับรอง (Certified Applicant)** หมายถึง ผู้ยื่นคำขอที่ผ่านการตรวจประเมิน และได้รับการรับรองจากหน่วยรับรองฯ
- 4.5 **คณะพิจารณาให้การรับรอง (Certification Committee)** หมายถึง คณะทำงานตัดสินให้การรับรอง รวมทั้งการพิจารณาเพิ่มขอบข่าย หรือลดขอบข่าย พักใช้ คินสภาพ เพิกถอน ที่ได้รับการแต่งตั้งจากผู้บริหารสูงสุดของระบบคุณภาพเพื่อทำหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย
- 4.6 **หน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body)** หมายถึง หน่วยงานที่ให้การรับรองระบบงานของหน่วยรับรองฯ

- 4.7 **นิติบุคคล (Juristic Person)** หมายถึง คณะบุคคลหรือหน่วยงานซึ่งจดทะเบียนนิติบุคคลตามกฎหมาย เช่น บริษัท สหกรณ์ วิชาศึกษาชุมชน มูลนิธิหรือ สถาบันเกษตรกรที่รับผิดชอบกลุ่มเกษตรกร / เกษตรกร ในการรับซื้อ จัดจำหน่าย หรือส่งออกผลผลิตทางการเกษตรจากกลุ่มเกษตรกร / เกษตรกร และได้ขึ้นทะเบียนกับหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง
- 4.8 **หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน (Lead Auditor)** หมายถึง ผู้ที่ทำหน้าที่เป็นผู้นำในการตรวจประเมิน
- 4.9 **ผู้ตรวจประเมิน (Auditor)** หมายถึง บุคคลที่มีคุณสมบัติ ที่จะดำเนินการตรวจประเมินได้
- 4.10 **คณะผู้ตรวจประเมิน (Audit Team)** หมายถึง กลุ่มบุคคลที่ทำหน้าที่ในการตรวจประเมิน ซึ่งประกอบด้วยหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมินฝึกหัด (ถ้ามี) และผู้เชี่ยวชาญ (ถ้ามี) หรือบุคคลเดียวที่ทำหน้าที่ตรวจประเมิน โดยบุคคลดังกล่าวต้องมีตำแหน่งเป็นหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน
- 4.11 **การตรวจประเมิน (Audit)** หมายถึง กระบวนการที่เป็นระบบ เป็นอิสระและจัดทำเป็นเอกสาร เพื่อให้ได้หลักฐานการตรวจประเมิน และเพื่อประเมินว่าเป็นไปตามเกณฑ์การตรวจประเมิน
- 4.12 **การตรวจประเมินเพื่อการรับรอง (Initial Audit)** หมายถึง การตรวจโดยละเอียดตามข้อกำหนดของมาตรฐานที่ขอรับการรับรอง เพื่อตรวจประเมินดูความสอดคล้องตามข้อกำหนด ซึ่งจะดำเนินการตรวจเมื่อยื่นขอรับการรับรองเป็นครั้งแรก
- 4.13 **การตรวจติดตาม (Surveillance Audit)** หมายถึง การตรวจประเมินตามระยะเวลา เพื่อติดตามการรักษามาตรฐานสินค้าเกษตรที่ได้รับการรับรองแล้ว ก่อนครบรอบการตรวจประเมินใหม่ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าสินค้าเกษตรที่ได้รับการรับรอง ยังคงเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- 4.14 **การตรวจต่ออายุการรับรอง (Recertification Audit)** หมายถึง การตรวจประเมินเต็มรูปแบบภายหลังการรับรองที่ดำเนินการไว้ เมื่อครบรอบอายุการรับรอง เพื่อทบทวนทั้งระบบอีกครั้งว่าผู้ที่ได้รับการรับรอง มีการนำระบบการผลิตตามมาตรฐานผลิตผล หรือผลิตภัณฑ์สินค้าเกษตรที่ได้รับการรับรองไปดำเนินการ และยังมีประสิทธิผลตามข้อกำหนดอย่างต่อเนื่อง
- 4.15 **การตรวจ ณ สถานประกอบการ (Witness Audit)** หมายถึง การที่ผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรองระบบงาน ดำเนินการตรวจประเมินความสามารถคณะผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรองฯ ณ สถานประกอบการของผู้ยื่นคำขอตามขอบข่ายที่ได้รับมอบหมาย รวมทั้งดำเนินการตรวจประเมินความสอดคล้องกับขั้นตอนวิธีการดำเนินงานของหน่วยรับรองฯ และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องอย่างมีประสิทธิภาพ
- 4.16 **การตรวจรับรองเต็มรูปแบบ (Full System Audit)** หมายถึง การตรวจประเมินเต็มรูปแบบครบทุกหัวข้อ ตามมาตรฐานผลิตผล หรือผลิตภัณฑ์สินค้าเกษตรที่ขอการรับรอง / ต่ออายุการรับรอง ณ สถานประกอบการ
- 4.17 **การตรวจกรณีพิเศษ (Special Audit)** หมายถึง การตรวจในกรณีเฉพาะ ซึ่งอาจดำเนินการตรวจประเมินทั้งระบบหรือตรวจประเมินบางส่วนของระบบก็ได้
- 4.18 **ใบรับรอง (Certificate)** หมายถึง ใบรับรองที่หน่วยรับรองฯ ออกให้แก่ผู้ได้รับการรับรองเพื่อเป็นแสดงให้เห็นว่าหน่วยรับรองฯ ให้การรับรองตามมาตรฐานที่ระบุไว้ในใบรับรอง
- 4.19 **ข้อบกพร่อง (Nonconformity)** หมายถึง สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- 4.20 **ข้อบกพร่องสำคัญ (Major Nonconformity)** หมายถึง ข้อบกพร่องที่กระทบต่อคุณภาพของผลิตผลหรือผลิตภัณฑ์สินค้าเกษตร หรือไม่ได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดหรือหลักเกณฑ์ของมาตรฐานที่ขอรับการรับรอง/ได้รับการรับรอง ในสาระสำคัญที่มีความเสี่ยงต่อการกระทบต่อคุณภาพของผลิตผล หรือผลิตภัณฑ์สินค้าเกษตรที่ขอการรับรอง/ได้รับการรับรอง หรือกรณีที่พบว่าข้อบกพร่องย่อยไม่ได้รับการแก้ไขในระยะเวลาที่กำหนด
- 4.21 **ข้อบกพร่องย่อย (Minor Nonconformity)** หมายถึง ข้อบกพร่องซึ่งไม่เข้าข่ายข้อบกพร่องสำคัญ ซึ่งมีความเสี่ยงน้อยที่จะมีผลกระทบโดยตรงต่อผลิตผลหรือผลิตภัณฑ์สินค้าเกษตรที่ขอการรับรอง/ได้รับการรับรอง
- 4.22 **ข้อสังเกต (Observation)** หมายถึง สิ่งที่ไม่ถือเป็นข้อบกพร่อง แต่หากปล่อยทิ้งไว้หรือละเลย อาจนำไปสู่ข้อบกพร่องได้

- 4.23 ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงหรือข้อแนะนำ (Opportunity for Improvement) หมายถึง สิ่งที่น่าไปสู่การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- 4.24 การรับรองผลิตภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์สินค้าเกษตร หมายถึง การให้การรับรองว่าผลิตภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์สินค้าเกษตรของเกษตรกร / ผู้ผลิต / นิติบุคคล ว่าสอดคล้องตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์สินค้าเกษตรที่ขอการรับรอง ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “การรับรอง”
- 4.25 มกษ. 4702-2557 : เมล็ดถั่วลิสง : ข้อกำหนดปริมาณอะฟลาทอกซิน (Peanut Kernel : Maximum Level of Aflatoxin) หมายถึง หมายถึง มาตรฐานสินค้าเกษตร ของสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ ที่กำหนดปริมาณและการควบคุมปริมาณอะฟลาทอกซินในเมล็ดถั่วลิสงแห้งดิบที่นำมาใช้เป็นอาหาร ในกระบวนการผลิตเมล็ดถั่วลิสงแห้งดิบที่ผลิตในประเทศหรือนำเข้า เพื่อจำหน่ายในประเทศหรือเพื่อการส่งออก
- 4.26 อะฟลาทอกซิน ( Aflatoxin ) หมายถึง สารพิษที่สร้างขึ้นโดยเชื้อรา โดยเฉพาะแอสเพอร์จิลลัส ฟลาวัส (*Aspergillus flavus*) และแอสเพอร์จิลลัส พาราซิติกัส (*Aspergillus parasiticus*) โดยทั่วไป อะฟลาทอกซินที่พบในถั่วลิสง มี 4 ชนิด คือ อะฟลาทอกซิน บี 1 (B1) บี 2 (B2) จี 1 (G1) และ จี 2 (G2)
- 4.27 อะฟลาทอกซินทั้งหมด ( Total Aflatoxins ) หมายถึง ผลรวมของปริมาณอะฟลาทอกซิน บี 1 (B1) บี 2 (B2) จี 1 (G1) และ จี 2 (G2)
- 4.28 ถั่วลิสงแห้งทั้งเปลือก ( Dried in-shell Peanut ) หมายถึง ผักถั่วลิสงที่ปลิดออกจากต้น และนำไปตากหรืออบให้แห้งแล้ว
- 4.29 เมล็ดถั่วลิสง ( Peanut Kernel ) หมายถึง เมล็ดที่ได้จากการนำถั่วลิสงแห้งทั้งเปลือกไปกะเทาะเปลือกออกแล้วได้ เมล็ดถั่วลิสงแห้งดิบ ไม่รวมถึงเมล็ดถั่วลิสงที่ใช้ทำพันธุ์
- 4.30 ผู้ผลิตเมล็ดถั่วลิสง ( Peanut Kernel Producer ) หมายถึง ผู้ที่นำถั่วลิสงแห้งทั้งเปลือกมากะเทาะแยกเมล็ดถั่วลิสงออกได้เมล็ดถั่วลิสงแห้งดิบเพื่อการค้า ทั้งนี้รวมถึง ผู้รวบรวม ผู้บรรจุหีบห่อ และคลังสินค้าเมล็ดถั่วลิสง เพื่อการค้า

## 5. หลักเกณฑ์ทั่วไป

- 5.1 ภาษาที่ใช้ในการตรวจประเมิน ใช้ภาษาไทย และภาษาอังกฤษเป็นหลัก หากผู้ยื่นคำขอประสงค์ให้ใช้ภาษาต่างประเทศอื่น ๆ ในการตรวจประเมิน หน่วยรับรองฯ จะพิจารณาเป็นกรณีไป
- 5.2 การตรวจประเมินครอบคลุมพื้นที่ทุกจังหวัดในประเทศไทย และประเทศในภูมิภาคอาเซียน ในขอบข่ายที่ให้การรับรอง โดยไม่คำนึงถึงขนาด ประเภท หรือเงื่อนไขใดๆ
- 5.3 ระยะเวลาในการตรวจประเมินขึ้นอยู่กับ พนักงานในสถานประกอบการของผู้ขอรับการรับรอง จำนวนรอบการทำงาน เวลาในการทำงาน และจำนวนสมาชิกในคณะผู้ตรวจประเมิน
- 5.4 ขั้นตอนการตรวจประเมินประกอบด้วย 4 ขั้นตอน ดังนี้
- (1) การแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน
  - (2) การเตรียมการตรวจประเมิน และการจัดทำกำหนดการตรวจประเมิน
  - (3) การตรวจประเมินเพื่อการรับรอง ณ สถานประกอบการของผู้ยื่นคำขอฯ
  - (4) การพิจารณาผลการตรวจประเมิน

## 6. การแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน

6.1 ผู้อำนวยการส่วนฯ จะแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน โดยประกอบด้วย หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน และผู้ตรวจประเมินอีกจำนวนหนึ่งตามความเหมาะสม อาจจะมีผู้เชี่ยวชาญด้วยก็ได้ ซึ่งต้องกำหนดบทบาทหน้าที่ให้ชัดเจน และแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอฯ ทราบทั้งนี้หน่วยรับรองฯ จะใช้ผู้ตรวจประเมินหรือผู้เชี่ยวชาญที่เป็นเจ้าหน้าที่ของหน่วยรับรองฯ หรือผู้ตรวจประเมินหรือผู้เชี่ยวชาญจากหน่วยงานภายนอกที่ได้รับการมอบหมายจากหน่วยรับรองฯ ซึ่งต้องได้รับการยินยอมจากผู้ยื่นคำขอฯ เป็นลายลักษณ์อักษร

6.2 การแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน ต้องยึดหลักดังนี้

- (1) ผู้ที่มีคุณสมบัติตามที่กำหนดในเอกสารหลักเกณฑ์คุณสมบัติของหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมิน และผู้เชี่ยวชาญ
- (2) มีความเข้าใจในหลักเกณฑ์และเงื่อนไขว่าด้วยการรับรองตามมาตราฐาน ผลผลิตหรือผลิตภัณฑ์สินค้าเกษตร ที่ทำการตรวจประเมิน และหลักเกณฑ์และเงื่อนไขว่าด้วยการตรวจประเมินตามมาตราฐานผลผลิตหรือผลิตภัณฑ์สินค้าเกษตรที่ทำการตรวจประเมิน
- (3) มีความรู้ในวิธีการตรวจประเมินที่เกี่ยวข้อง และในเอกสารการตรวจประเมิน
- (4) มีความรู้ความสามารถทางเทคนิคในกิจกรรมที่ทำการตรวจประเมิน ตามทะเบียนรายชื่อผู้ตรวจประเมิน
- (5) มีความสามารถในการสื่อสาร
- (6) ปราศจากผลประโยชน์ที่อาจทำให้สมาชิกในคณะผู้ตรวจประเมิน ปฏิบัติตนอย่างไม่เป็นกลาง ไม่น่าเชื่อถือ หรืออย่างไม่เสมอภาค
- (7) ผู้ตรวจประเมินต้องไม่เคยให้คำปรึกษา หรือเป็นวิทยากรภายใน (In-house Training) หรือทำหน้าที่เป็นที่ปรึกษาให้แก่ผู้ยื่นคำขอฯ ภายในระยะเวลา 2 ปี ที่ผ่านมา ซึ่งอาจมีผลต่อกระบวนการตรวจประเมิน และการตัดสินใจให้การรับรอง
- (8) ผู้ตรวจประเมินต้องไม่เป็นผู้ถือหุ้นในหน่วยงานของผู้ขอการรับรอง
- (9) ผู้ตรวจประเมินต้องไม่มีแรงกดดันทางการค้าและ/หรือการเงินใดๆ
- (10) คณะผู้ตรวจประเมินลงนามในสัญญาว่าด้วยการรักษาความลับและหนังสือแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียก่อนทำการตรวจประเมิน

## 7. การเตรียมการตรวจประเมิน

คณะผู้ตรวจประเมินทำการศึกษาข้อมูลของผู้ยื่นคำขอการรับรอง และจัดทำกำหนดการตรวจประเมิน รวมทั้งจัดเตรียมรายการตรวจประเมิน จากนั้นจัดส่งกำหนดการตรวจประเมินให้ผู้ยื่นคำขอการรับรอง เพื่อให้ความเห็นชอบล่วงหน้าก่อนการตรวจประเมิน โดยผู้ขอการรับรอง อาจมีความเห็นคัดค้านหรือไม่คัดค้านรายชื่อคณะผู้ตรวจประเมิน

## 8. การประชุมเปิดการตรวจประเมิน (Opening Meeting)

คณะผู้ตรวจประเมินประชุมเปิดการตรวจประเมินร่วมกับเจ้าของกิจการ ผู้บริหารระดับสูงหรือผู้แทนผู้บริหารของผู้ยื่นคำขอฯ วัตถุประสงค์ของการประชุมเปิดการตรวจประเมินเพื่อ

- (1) เพื่อแนะนำคณะผู้ตรวจประเมิน ผู้เชี่ยวชาญ ผู้สังเกตการณ์ แก่ เกษตรกร เจ้าของกิจการ/ ผู้ประกอบการ ผู้บริหารระดับสูง หรือผู้แทนผู้บริหารของผู้ยื่นคำขอฯ
- (2) เพื่อทำการทบทวนข้อข้อยกเว้นและวัตถุประสงค์ของการตรวจประเมิน
- (3) เพื่อชี้แจงรูปแบบและวิธีการที่ใช้ในการตรวจประเมิน
- (4) เพื่อแจ้งเกณฑ์ในการตัดสินใจ และจำแนกประเภทของข้อบกพร่อง

- (5) เพื่อยืนยันสถานะของสิ่งทีพบจากการตรวจครั้งก่อน(ถ้ามี)
- (6) เพื่อทำความเข้าใจ และแก้ไขข้อข้องใจในประเด็นที่ยังไม่ชัดเจนในกำหนดการตรวจประเมิน และอื่นๆที่เกี่ยวข้อง
- (7) เพื่อยืนยันความเป็นปัจจุบันของเอกสารที่ใช้ในการตรวจประเมิน
- (8) เพื่อสร้างความสัมพันธ์ในการสื่อสารระหว่างผู้ตรวจประเมินและผู้รับการตรวจประเมิน
- (9) เพื่อยืนยันความพร้อมของทรัพยากร ผู้นำทาง(Guides) สิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ ที่จำเป็นสำหรับคณะผู้ตรวจประเมิน
- (10) เพื่อยืนยันเรื่องรักษาความปลอดภัยของคณะผู้ตรวจประเมิน ภาวะฉุกเฉิน
- (11) เพื่อแจ้งเงื่อนไขในการยุติการตรวจประเมิน
- (12) ยืนยันภาษาที่ใช้ในการตรวจประเมิน
- (13) เพื่อยืนยันวันและเวลาในการประชุมปิดการตรวจประเมิน (Closing Meeting)
- (14) เพื่อยืนยันในเรื่องการรักษาความลับ

## 9. การตรวจประเมินเพื่อการรับรอง (Initial Audit)

9.1 การตรวจประเมินเพื่อการรับรอง จะตรวจประเมินความสอดคล้อง กับนโยบาย วัตถุประสงค์ ทุกข้อกำหนดของมาตรฐาน และคู่มือฟาร์ม หรือคู่มือคุณภาพ (ถ้ามี)

กรณีตรวจประเมิน มกษ. 5700 และ มกษ. 5701

9.1.1 ตรวจประเมินการควบคุมการผลิตในทุกขั้นตอน เพื่อให้มั่นใจว่าสามารถผลิตสินค้าได้ตามข้อกำหนดของมาตรฐานที่ขอการรับรองได้อย่างต่อเนื่อง ดังนี้

9.1.1.1 กรณีผู้ยื่นคำขอฯ เป็นผู้ทำฟาร์มโดยตรงและบรรจุผลิตภัณฑ์สินค้าเกษตรตามขอบข่ายของ มกษ. ที่ขอการรับรอง ต้องดำเนินการดังนี้

- 1) ตรวจประเมินแผนการควบคุมการผลิต (RE-CB-08.ภาคผนวก ข) การปฏิบัติงานตามแผนและบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่แสดงให้เห็นว่าสามารถผลิตผลิตภัณฑ์สินค้าเกษตรตามข้อกำหนดของ มกษ.ที่เกี่ยวข้องได้อย่างต่อเนื่อง
- 2) ตรวจประเมินด้านสุขลักษณะ ตามที่กำหนดใน มกษ. ที่ขอการรับรอง

9.1.1.2 กรณีผู้ยื่นคำขอฯ เป็นผู้ประกอบการที่ซื้อหรือรวบรวมวัตถุดิบสินค้าเกษตรเพื่อนำมาคัดบรรจุ และผู้ประกอบการที่นำสินค้าเกษตร ไปแปรรูปเบื้องต้น เช่น ล้าง ตัดแต่ง ทำแห้ง คั่ว โดยไม่รวมกระบวนการทำให้สุกพร้อมบริโภค ต้องดำเนินการดังนี้

- 1) ต้องทวนสอบหลักฐานการได้รับการรับรองตามทีระบุใน RE-CB-08 ข้อ 6.2 และ 6.3 แล้วแต่กรณี
- 2) ตรวจประเมินแผนการควบคุมการผลิต (RE-CB-08.ภาคผนวก ข) การปฏิบัติงานตามแผนและบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่แสดงให้เห็นว่าสามารถผลิตผลิตภัณฑ์สินค้าเกษตรตามข้อกำหนดของ มกษ.ที่เกี่ยวข้องได้อย่างต่อเนื่อง
- 3) ตรวจประเมินการจัดซื้อหรือรวบรวมวัตถุดิบสินค้าเกษตรให้มั่นใจว่ามีคุณภาพและความปลอดภัยตามเกณฑ์ที่กำหนดใน มกษ. ที่เกี่ยวข้องดังนี้

- ก) ตรวจประเมินความสอดคล้องของข้อกำหนดเกณฑ์ในการรวบรวมหรือจัดซื้อสินค้าเกษตรของสถานประกอบการกับเกณฑ์กำหนดด้านคุณภาพและหรือความปลอดภัยด้านอาหาร 8 และ
- ข) ตรวจประเมินการควบคุมการรวบรวมหรือจัดซื้อของสถานประกอบการที่จะทำให้มั่นใจในคุณภาพและหรือความปลอดภัยด้านอาหารของสินค้าเกษตรด้วยวิธีใดวิธีหนึ่ง ดังนี้

- ตรวจสอบว่ามีใบรับรองจากหน่วยรับรองที่แสดงว่าสินค้าเกษตรหรือระบบการผลิตได้รับการรับรองตาม มกษ. ที่เกี่ยวข้อง หรือ
- ตรวจสอบขั้นตอนการดำเนินการ บันทึกข้อมูล หลักเกณฑ์ เงื่อนไข และการปฏิบัติในการประเมินระบบการขึ้นทะเบียนหรือรับรองผู้ส่งออก (AVL) ของสถานประกอบการ

9.1.2 ตรวจสอบประสิทธิภาพการจำแนกและความสามารถในการตามสอบผลิตภัณฑ์สินค้าเกษตรที่จะขอการรับรองหรือที่ได้รับการรับรองทั้งหมด ดังนี้

9.1.2.1 กรณีผู้ยื่นคำขอฯ เป็นฟาร์มและบรรจุผลิตภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์สินค้าเกษตรให้ดำเนินการ ดังนี้

- 1) ตรวจสอบวิธีการปฏิบัติในการขึ้นบ่งผลิตภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์สินค้าเกษตรในทุกขั้นตอนการผลิต การแสดงฉลาก การเคลื่อนย้าย การเก็บรักษา จนถึงการจัดจำหน่าย และความสามารถในการตามสอบได้
- 2) ตรวจสอบวิธีการจำแนกและการป้องกันการปะปนกับผลิตภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์สินค้าเกษตรอื่นที่ไม่ได้ขอการรับรองหรือที่ไม่ได้รับการรับรอง
- 3) ตรวจสอบวิธีการจัดการผลิตภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์สินค้าเกษตรที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของ มกษ. ที่เกี่ยวข้อง
- 4) ทบทวน บันทึกข้อมูลการผลิตและผลิตภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์สินค้าเกษตรที่ผลิตได้ และประเมินความสมดุลของปริมาณผลผลิตกับพื้นที่การผลิต

9.1.2.2 กรณีผู้ยื่นคำขอฯ เป็นผู้ประกอบการที่ซื้อหรือรวบรวมวัตถุดิบสินค้าเกษตรเพื่อนำมาคิดบรรจุ และผู้ประกอบการที่นำสินค้าเกษตร ไปแปรรูปเบื้องต้น เช่น ล้าง ตัดแต่ง ทำแห้ง คั่ว โดยไม่รวมกระบวนการทำให้สุกพร้อมบริโภค ให้ดำเนินการ ดังนี้

- 1) ทบทวนเอกสารขั้นตอนการดำเนินการในการที่บ่งผลิตภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์สินค้าเกษตรและการปฏิบัติงานตามที่กำหนด ที่ครอบคลุมทุกขั้นตอนการดำเนินงานของสถานประกอบการตั้งแต่แหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์สินค้าเกษตรที่ได้ รวมทั้งการเคลื่อนย้าย การเก็บรักษาและการจำหน่าย
- 2) ตรวจสอบวิธีการจำแนกและการป้องกันการปะปนกับผลิตภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์สินค้าเกษตรอื่นที่ไม่ได้ขอการรับรองหรือที่ไม่ได้รับการรับรอง รวมทั้งการผลิตภัณฑ์สินค้าเกษตรของสถานประกอบการที่ไม่ได้ใช้วัตถุดิบที่เป็นไปตามข้อกำหนดของ มกษ.
- 3) ตรวจสอบวิธีการจัดการผลิตภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์สินค้าเกษตรที่ใช้เป็นวัตถุดิบรวมทั้งผลิตภัณฑ์สินค้าเกษตรที่แสดงเครื่องหมายรับรองมาตรฐานสินค้าเกษตรที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของ มกษ. ที่เกี่ยวข้อง
- 4) ทบทวนบันทึกข้อมูลหรือหลักฐาน ดังนี้
  - ก) บันทึกข้อมูลหรือหลักฐานที่แสดงได้ว่าผลิตภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์สินค้าเกษตรมาจากผู้ส่งมอบที่ได้รับการรับรองตาม มกษ. ที่เกี่ยวข้อง หรือผ่านการประเมินความสอดคล้องกับ มกษ. ที่เกี่ยวข้อง ปริมาณผลิตภัณฑ์หรือสินค้าเกษตรที่รวบรวมหรือจัดซื้อมาใช้เป็นวัตถุดิบพร้อมรายชื่อรหัสผู้ส่งมอบ (ถ้ามี)
  - ข) บันทึกข้อมูลที่แสดงความสมดุลของปริมาณผลิตภัณฑ์หรือสินค้าเกษตรที่นำมาใช้เป็นวัตถุดิบกับปริมาณสินค้าหรือผลิตภัณฑ์สินค้าเกษตรที่ได้ และแสดงเครื่องหมายรับรองมาตรฐานสินค้าเกษตร

- 9.1.3 ทวนสอบผลิตภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์สินค้าเกษตร สดท้ายตามขอบข่ายของ มกษ. ที่ขอการรับรองและสถานที่ผลิต (ฟาร์ม สถานที่ประกอบการรวบรวมคัดบรรจุ หรือสถานที่ประกอบการแปรรูปเบื้องต้น แล้วแต่กรณี) เพื่อให้มั่นใจว่ามีคุณภาพ และความปลอดภัยด้านอาหารตามข้อกำหนดของ มกษ. ดังนี้
- 9.1.3.1 ทบทวนขั้นตอนการดำเนินการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สินค้าเกษตรสดท้ายและการจัดการ เมื่อพบว่าเป็นไปตามข้อกำหนด มกษ. ที่เกี่ยวข้อง
- 9.1.3.2 ทบทวนบันทึกข้อมูลการดำเนินการตามข้อ 13.2 (2) ด้านคุณภาพ เช่น คุณภาพขั้นต่ำ การจัดการขนาด การจัดเรียงเสนอหรือการบรรจุหีบห่อ และการแสดงฉลาก
- 9.1.3.3 ชักตัวอย่างแบบสุ่ม เพื่อตรวจสอบผลิตภัณฑ์สินค้าเกษตร สดท้ายด้านคุณภาพ เช่น คุณภาพขั้นต่ำ การจัดการขนาด การจัดเรียงเสนอหรือการบรรจุหีบห่อ และการแสดงฉลาก
- 9.1.3.4 ทบทวนบันทึกข้อมูลผลการดำเนินการตามแผนการควบคุมการผลิต การประเมินความเสี่ยง หรือการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis and Critical Control Point; HACCP) และผลการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการสำหรับผลิตภัณฑ์สินค้าเกษตรสดท้าย (ตามความเสี่ยง) ที่แสดงได้ว่าผลิตภัณฑ์สินค้าเกษตรสดท้ายเป็นไปตามข้อกำหนดของ มกษ. ที่เกี่ยวข้องด้านความปลอดภัยด้านอาหาร
- 9.1.3.5 ชักตัวอย่างแบบสุ่มสำหรับสินค้าเกษตรได้ และรายการวิเคราะห์ได้ที่พบว่ามีความเสี่ยง เกี่ยวข้องกับด้านความปลอดภัยอาหาร ตามข้อ 9.1.3.4 เพื่อส่งห้องปฏิบัติการที่มีคุณสมบัติตามประกาศคณะกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตร เรื่องกำหนดขีดความสามารถและคุณสมบัติ ห้องปฏิบัติการของผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบการตรวจสอบมาตรฐานเพื่อตรวจวิเคราะห์ด้านความปลอดภัยอาหารตามวิธีที่กำหนดใน มกษ.
- 9.2 การตรวจประเมินประกอบด้วยการสัมภาษณ์ การตรวจเอกสารและบันทึก การตรวจพินิจ การสังเกตกิจกรรม และสถานะของพื้นที่ที่ตรวจประเมิน โดยให้บันทึกสิ่งนี้อาจเป็นเหตุนำไปสู่ความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การตรวจประเมินอาจตรวจประเมินรายละเอียดที่ไม่ได้เขียนไว้ในรายการตรวจประเมินก็ได้ ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์จะต้องยืนยันจากหลักฐานอื่นๆ ประกอบ เช่น การสังเกต การวัด เอกสารและบันทึก
- 9.3 ในระหว่างการตรวจประเมิน หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมิน อาจเปลี่ยนแปลงกำหนดการตรวจประเมินได้ตามความเหมาะสม โดยได้รับความเห็นชอบของผู้รับการตรวจประเมิน เพื่อให้การตรวจประเมินเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและบรรลุวัตถุประสงค์ของการตรวจประเมิน
- 9.4 ในกรณีที่เป็นการตรวจประเมินเพื่อการรับรอง และพบข้อบกพร่องสำคัญ จำนวนมากที่แสดงให้เห็นว่าผู้รับการตรวจประเมินยังมีได้ดำเนินการตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์สินค้าเกษตรที่ขอการรับรองไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพเพียงพอ ผู้ตรวจประเมิน อาจขอให้ยุติการตรวจประเมิน โดยแจ้งต่อหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน เมื่อผู้ยื่นคำขอมีความพร้อมที่จะรับการตรวจประเมินให้ทำหนังสือแจ้งความพร้อมต่อหน่วยรับรองเพื่อดำเนินการตรวจประเมินใหม่ทั้งหมด
- 9.5 คณะผู้ตรวจประเมิน ต้องดำเนินการชักตัวอย่างผลิตภัณฑ์สินค้าเกษตรเพื่อส่งวิเคราะห์ ในห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 หรือห้องปฏิบัติการที่หน่วยรับรองยอมรับ ตามขั้นตอนที่กำหนดในคู่มือวิธีการปฏิบัติงาน หรือตามที่มาตรฐานผลิตภัณฑ์สินค้าเกษตร นั้นๆ กำหนด เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจให้การรับรอง
- 9.6 ถ้ามีเหตุจำเป็นที่ไม่สามารถเก็บตัวอย่างในวันที่เข้าทำการตรวจประเมินได้ ให้ใช้ผลการวิเคราะห์ตัวอย่างที่สุ่มเก็บก่อนหรือหลังวันตรวจประเมินได้ แต่ต้องมีระยะห่างไม่เกิน 3 เดือน หรือหนึ่งรอบการผลิตนับจากวันที่ตรวจประเมิน ทั้งนี้ให้อยู่ในดุลยพินิจของหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน



## 10. การบันทึกสิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน

- 10.1 สิ่งที่พบจากการตรวจประเมินทั้งหมดต้องบันทึกไว้ และหลังจากเสร็จสิ้นการตรวจประเมิน คณะผู้ตรวจประเมินต้องประชุมร่วมกันเพื่อสรุปว่าสิ่งที่ตรวจพบ รายการใดถือเป็นข้อบกพร่อง
- 10.2 การเขียนรายงานข้อบกพร่องต้องกระชับ มีหลักฐานสนับสนุนที่เป็นรูปธรรม และให้อ้างถึงข้อกำหนดในมาตรฐานให้ชัดเจน โดยเขียนรายงานข้อบกพร่องในแบบฟอร์มรายงานข้อบกพร่อง

## 11. การประชุมปิดการตรวจประเมิน (Closing Meeting)

- 11.1 หลังจากการตรวจประเมินแล้วเสร็จ คณะผู้ตรวจประเมินดำเนินการประชุมปิดการตรวจประเมิน เพื่อรายงานผลการตรวจประเมิน และสิ่งที่ตรวจพบจากการตรวจประเมิน หรือข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมิน (ถ้ามี) ต่อเจ้าของกิจการ ผู้ประกอบการ ผู้บริหารระดับสูง หรือผู้แทนของผู้ยื่นคำขอฯ หรือผู้รับการตรวจประเมิน
- 11.2 ผู้รับการตรวจประเมินลงชื่อรับทราบสิ่งที่ตรวจพบ หรือข้อบกพร่อง (ถ้ามี) และสำเนาข้อบกพร่อง/ข้อสังเกต ตามที่บันทึกในแบบฟอร์มรายงานข้อบกพร่อง ไว้ 1 ชุด
- 11.3 ในกรณีพบข้อบกพร่อง ผู้รับการตรวจประเมินต้องระบุสาเหตุ และเสนอแนวทางการแก้ไข และแนวทางการป้องกันการเกิดข้อบกพร่องซ้ำ พร้อมระบุระยะเวลาแล้วเสร็จ ให้นotifyรับรองฯ พิจารณาภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับข้อบกพร่องเป็นลายลักษณ์อักษร หากพ้นกำหนด ผู้รับการตรวจประเมินยังไม่สามารถเสนอแนวทางการแก้ไขที่เหมาะสม ให้ยกเลิกคำขอการรับรอง
- 11.4 คณะผู้ตรวจประเมินต้องพยายามแก้ไขความเห็นต่างระหว่างคณะผู้ตรวจประเมิน และผู้รับการตรวจประเมิน เกี่ยวกับหลักฐานและสิ่งที่พบ หากยังมีประเด็นที่มีความคิดเห็นไม่ตรงกัน ให้คณะผู้ตรวจประเมินบันทึกประเด็นที่มีความคิดเห็นไม่ตรงกัน และแจ้งให้ผู้รับการตรวจประเมิน ส่งหนังสือร้องเรียนต่อหน่วยรับรองฯ ภายใน 7 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับข้อบกพร่องเป็นลายลักษณ์อักษร
- 11.5 ในการประชุมปิดการตรวจประเมินนั้น คณะผู้ตรวจประเมินต้องแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอฯ หรือผู้รับการตรวจประเมิน ทราบดังนี้
  - (1) แจ้งผู้ขอการรับรองว่าหลักฐานที่ได้ เป็นเพียงการสุ่มตรวจเท่านั้น
  - (2) แจ้งผลการตรวจประเมินและสิ่งที่ตรวจพบจากการตรวจประเมิน รวมถึงการจำแนกสิ่งที่ตรวจพบ
  - (3) เปิดโอกาสให้ผู้ขอการรับรอง สอบถามประเด็นที่ยังไม่ชัดเจน เพื่อทำความเข้าใจผลของการตรวจประเมินให้ถูกต้องตรงกัน
  - (4) แจ้งกรอบเวลาเสนอแนวทางการแก้ไข และมาตรการการแก้ไขข้อบกพร่อง (ถ้ามี) ของผู้ขอการรับรอง
  - (5) แจ้งกระบวนการและกรอบเวลา ของหน่วยรับรองฯ ในการดำเนินการกับผลการตรวจประเมิน และผลที่ตามมาของสถานะการรับรองของผู้ขอการรับรอง
  - (6) แจ้งหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการใช้เครื่องหมายการรับรอง เมื่อผู้ยื่นคำขอฯ ได้รับการรับรองแล้ว
  - (7) แจ้งช่องทางการรับเรื่องร้องเรียน และอุทธรณ์

## 12. การพิจารณาผลการตรวจประเมิน

- 12.1 กรณีไม่พบข้อบกพร่องตามข้อกำหนด มกษ. ที่ขอการรับรอง และผ่านเกณฑ์การตรวจประเมินตามข้อ 13 ให้คณะผู้ตรวจประเมินสรุปรายงานผลการตรวจประเมิน เสนอผู้ทบทวนรายงาน เพื่อทบทวน และให้ข้อคิดเห็น แล้วเสนอคณะพิจารณาให้การรับรอง เพื่อพิจารณาให้การรับรอง และแจ้งผลการอนุมัติการรับรองภายใน 45 วัน นับแต่วันที่กระบวนการตรวจประเมินแล้วเสร็จ

- 12.2 กรณีพบเฉพาะข้อบกพร่องย่อย (Minor Nonconformity) ให้คณะผู้ตรวจประเมินพิจารณาแนวทางการแก้ไขและป้องกันการเกิดข้อบกพร่องซ้ำ ตามที่ผู้ยื่นคำขอฯ เสนอ หากเห็นว่าเป็นแนวทางที่ยอมรับได้ ให้ผู้ยื่นคำขอฯ ดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 90 วัน นับจากวันที่ได้รับข้อบกพร่องเป็นลายลักษณ์อักษร การพิจารณาปิดการแก้ไขข้อบกพร่อง อาจพิจารณาจากภาพถ่าย หรือเอกสาร ส่วนการติดตามผลการแก้ไข ณ สถานที่ประกอบการ ให้ดำเนินการในการตรวจติดตามครั้งต่อไป และคณะผู้ตรวจประเมินสรุปรายงานผลการตรวจประเมิน เสนอผู้ทบทวนรายงาน เพื่อทบทวน และให้ข้อคิดเห็น แล้วเสนอคณะพิจารณาให้การรับรอง เพื่อพิจารณาให้การรับรอง และแจ้งผลการอนุมัติการรับรองภายใน 45 วัน นับแต่วันที่กระบวนการตรวจประเมินแล้วเสร็จ
- 12.3 สำหรับข้อบกพร่องย่อยบางกรณี ซึ่งให้อยู่ในดุลยพินิจของคณะผู้ตรวจประเมินที่ต้องเข้าตรวจติดตามข้อบกพร่องย่อย ณ สถานที่ประกอบการ โดยผู้ประสานงาน จะนัดหมายผู้รับการตรวจประเมิน เพื่อเข้าตรวจประเมินอีกครั้ง
- 12.4 กรณีที่พบข้อบกพร่องสำคัญ (Major Nonconformity) ตั้งแต่ 1 รายการขึ้นไป ให้คณะผู้ตรวจประเมิน ดำเนินการดังต่อไปนี้
- (1) คณะผู้ตรวจประเมินจะแจ้งผู้ยื่นคำขอฯ ให้ระงับสาเหตุ แนวทางการแก้ไขและแนวทางการป้องกัน พร้อมระบุระยะเวลาแล้วเสร็จ ให้หน่วยรับรองฯ พิจารณาภายใน 30 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับข้อบกพร่องเป็นลายลักษณ์อักษร หากแนวทางการแก้ไขยังไม่เหมาะสม ให้ยกเลิกการขอรับรอง
  - (2) ถ้าแนวทางการแก้ไขและป้องกันการเกิดซ้ำ ที่ผู้ยื่นคำขอฯ เสนอมีความเหมาะสม ผู้ประสานงานของหน่วยรับรองฯ จะนัดหมายผู้ยื่นคำขอฯ เพื่อดำเนินการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow Up Audit) ซึ่งระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่อง ภายในระยะเวลาไม่เกิน 90 วัน นับจากวันที่ได้รับข้อบกพร่องเป็นลายลักษณ์อักษร
  - (3) ในการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องสำคัญ คณะผู้ตรวจประเมินจะตรวจติดตามเฉพาะข้อบกพร่องนั้น โดยอาจสุ่มตรวจกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับข้อบกพร่องได้
  - (4) สรุปรายงานผลการตรวจประเมิน เสนอผู้ทบทวน เพื่อทบทวน และให้ข้อคิดเห็น แล้วเสนอคณะพิจารณาให้การรับรอง เพื่อพิจารณาให้การรับรองต่อไป และแจ้งผลการอนุมัติการรับรองภายใน 45 วัน นับแต่วันที่ตัดสินใจให้การรับรอง
  - (5) กรณีพบข้อบกพร่องสำคัญ (Major Nonconformity) ที่มีผลกระทบต่อสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค หรือผิดกฎหมาย หน่วยรับรองฯ ขอให้ผู้ยื่นคำขอฯ ดำเนินการแก้ไขทันที โดยให้อยู่ในดุลยพินิจของหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน หากผู้ยื่นคำขอฯ ไม่สามารถดำเนินการภายในระยะเวลาที่กำหนด หรือผลการปฏิบัติการแก้ไขไม่มีประสิทธิผล หน่วยรับรองฯ ขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่ให้การรับรอง
- 12.5 หน่วยรับรองฯ อาจกำหนดให้มีการตรวจติดตามการปรับปรุงแก้ไข ณ สถานที่ผลิตหรือสถานประกอบการเพิ่มเติม หรือพิจารณาเอกสารแนวทางการแก้ไขและป้องกันความไม่สอดคล้องภายในระยะเวลาที่หน่วยรับรองฯ กำหนด หากผู้ยื่นคำขอฯ ยังไม่ได้ดำเนินการแก้ไขปรับปรุงโดยไม่มีเหตุผลอันควร หน่วยรับรองฯ อาจพิจารณา ตรวจประเมินใหม่ทุกข้อกำหนด หรือพิจารณายุติกระบวนการให้การรับรอง แล้วแต่กรณี

### 13. เกณฑ์การตัดสิน

- 13.1 สำหรับมาตรฐานสินค้าเกษตร มกษ. 4702-2557 : เมล็ดถั่วลิสง : ข้อกำหนดปริมาณอะฟลาทอกซิน มีเกณฑ์การตัดสิน ดังนี้
- (1) ผลการตรวจประเมินต้องผ่านข้อกำหนดตามมาตรฐานสินค้าเกษตร มกษ.4702-2557 : เมล็ดถั่วลิสง : ข้อกำหนดปริมาณอะฟลาทอกซิน ทุกข้อ
  - (2) ผลการวิเคราะห์สารอะฟลาทอกซิน ในเมล็ดถั่วลิสง ต้องไม่เกินเกณฑ์ที่มาตรฐานกำหนด

13.2 สำหรับมาตรฐานสินค้าเกษตร มกษ. 5700-2561: เมล็ดกาแฟโรบัสต้า และ มกษ. 5701-2561: เมล็ดกาแฟอะราบิกา มีเกณฑ์การตัดสิน ดังนี้

- (1) ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดทุกข้อของ มกษ. ที่ขอการรับรอง
- (2) ต้องผ่านเกณฑ์การตรวจประเมินการควบคุมการผลิต
- (3) ต้องผ่านเกณฑ์การตรวจประเมินการจำแนกและการตามสอบผลผลิตพันธุ์สินค้าเกษตร
- (4) ต้องผ่านการทวนสอบผลผลิตพันธุ์สินค้าเกษตรสุดท้ายตามขอบข่ายของ มกษ. ที่ขอการรับรอง

#### 14. การตรวจติดตาม (Surveillance Audit)

- 14.1 หลังจากผู้ยื่นคำขอฯ ผ่านการตรวจประเมิน และได้รับการรับรองแล้ว ผู้ได้รับการรับรองต้องรักษาและปฏิบัติตามให้สอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐานตลอดระยะเวลาที่ได้รับการรับรอง หากผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามได้ อาจมีผลให้ต้องลดขอบข่าย พักใช้ หรือเพิกถอนการรับรอง ตามมาตรฐานที่ได้รับการรับรองนั้น
- 14.2 กรณีที่ใบรับรองมีอายุมากกว่า 1 ปี ผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรองฯ จะจัดทำแผนการตรวจติดตามโดยแผนการตรวจติดตามดังกล่าวอย่างน้อยต้องให้มีการตรวจประเมินความเป็นไปตามมาตรฐานที่ได้รับการรับรองครบทุกข้อกำหนด ก่อนใบรับรองหมดอายุ หรือครบรอบการตรวจต่ออายุการรับรอง
- 14.3 การตรวจติดตามจะทำอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือ 1 รอบการผลิต (กรณีที่รอบการผลิตเกิน 1 ปี นับแต่วันที่ตัดสินให้กรรับรอง โดยในการตรวจติดตามแต่ละครั้ง อาจตรวจติดตามในบางข้อกำหนดของมาตรฐานที่ให้การรับรอง แต่ต้องครบทุกข้อกำหนด ก่อนใบรับรองครบอายุ หรือครบรอบการตรวจต่ออายุการรับรอง เพื่อตรวจสอบว่าผู้ได้รับการรับรองสามารถรักษาระบบควบคุมการผลิตและการจัดการ เป็นไปตามมกษ. และตามข้อ 9.1.1-9.1.3
- 14.4 กรณีมีความจำเป็นอาจมีการปรับแผนการตรวจติดตามได้
- 14.5 แผนการตรวจติดตามอาจปรับให้มีการตรวจเยี่ยมบ่อยครั้งขึ้น ในกรณีดังต่อไปนี้
  - (1) มีเหตุอันทำให้สงสัยว่ามีข้อบกพร่องเกิดขึ้นและมีผลกระทบต่อระบบที่ให้การรับรอง
  - (2) มีการเปลี่ยนแปลงในสาระสำคัญที่มีผลกระทบต่อระบบการผลิตตามมาตรฐานที่ได้รับการรับรอง
  - (3) เมื่อมีการวิเคราะห์ข้อร้องเรียนหรือข้อมูลอื่นๆ แล้วเห็นว่าผู้ได้รับการรับรองไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขของหน่วยรับรองฯ
- 14.6 ขั้นตอนในการตรวจติดตาม ให้ปฏิบัติตามขั้นตอนการตรวจประเมินเพื่อการรับรองโดยอนุโลม
- 14.7 ในการตรวจติดตามแต่ละครั้ง จะดำเนินการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องที่พบในการตรวจประเมิน/ตรวจติดตามครั้งก่อน (ถ้ามี) และหากพบข้อบกพร่องย่อยที่ยังแก้ไขไม่แล้วเสร็จ จะเปลี่ยนระดับเป็นข้อบกพร่องสำคัญ
- 14.8 กรณีที่พบข้อบกพร่อง คณะผู้ตรวจติดตามแจ้งผู้ได้รับการรับรองจัดส่งแนวทางการแก้ไขภายใน 30 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับข้อบกพร่องเป็นลายลักษณ์อักษร โดยแนวทางการแก้ไขต้องระบุสาเหตุ แนวทางแก้ไข และแนวทางการป้องกันการเกิดข้อบกพร่องซ้ำ พร้อมระบุระยะเวลาแล้วเสร็จ กรณีที่แนวทางการแก้ไขที่เสนอมาไม่เหมาะสม ให้ผู้ได้รับการรับรองเสนอแนวทางการแก้ไขใหม่ หากแนวทางการแก้ไขยังไม่เหมาะสม ให้พักใช้ใบรับรอง ผู้ที่ถูกพักใช้การรับรองสามารถเสนอแนวทางการแก้ไขที่เหมาะสมได้ภายใน 90 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับข้อบกพร่องเป็นลายลักษณ์อักษร หากไม่สามารถดำเนินการได้ให้เพิกถอนการรับรอง
- 14.9 กรณีพบเฉพาะข้อบกพร่องย่อย (Minor Nonconformity) ให้คณะผู้ตรวจประเมินพิจารณาแนวทางการแก้ไขและป้องกันการเกิดข้อบกพร่องซ้ำ ตามที่ผู้ได้รับการรับรองเสนอ ถ้าเห็นว่าเป็นแนวทางที่ยอมรับได้ ให้ผู้ได้รับการรับรองดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 45 วันทำการ (ไม่เกิน 30 วันนับแต่วันที่แจ้ง กรณีเป็นประเด็นที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหาร ให้ดำเนินการแก้ไขโดยไม่ล่าช้า) นับจากวันที่ได้รับข้อบกพร่องเป็นลายลักษณ์อักษร การพิจารณาปิดประเด็นการแก้ไขข้อบกพร่อง อาจพิจารณาจากภาพถ่ายหรือเอกสาร ส่วนการติดตามผลการแก้ไข ณ สถานที่

ประกอบการ ให้ดำเนินการในการตรวจติดตามครั้งต่อไป จากนั้นสรุปรายงานผลการตรวจติดตาม เสนอคณะ  
พิจารณาให้การรับรอง เพื่อคงไว้ซึ่งการรับรอง

- 14.10 สำหรับข้อบกพร่องย่อยบางกรณีให้อยู่ในดุลยพินิจของคณะผู้ตรวจประเมิน ที่ต้องเข้าตรวจติดตามข้อบกพร่องย่อย  
ณ สถานประกอบการ โดยผู้ประสานงานจะนัดหมายผู้ได้รับการรับรอง เพื่อเข้าตรวจติดตามอีกครั้ง
- 14.11 กรณีที่พบข้อบกพร่องสำคัญ (Major Nonconformity) ตั้งแต่ 1 รายการขึ้นไป ให้คณะผู้ตรวจประเมินดำเนินการ  
ดังต่อไปนี้
  - (1) คณะผู้ตรวจประเมินจะแจ้งผู้ยื่นคำขอฯ ให้ระงับสาเหตุ แนวทางการแก้ไขและแนวทางการป้องกัน พร้อมระบุ  
ระยะเวลาแล้วเสร็จ ให้หน่วยรับรองฯ พิจารณาภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับข้อบกพร่องเป็นลายลักษณ์อักษร
  - (2) ผู้ประสานงานของหน่วยรับรองฯ นัดหมายผู้ได้รับการรับรอง เพื่อดำเนินการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง  
(Follow Up Audit) ณ สถานประกอบการภายในระยะเวลาไม่เกิน 60 วันทำการ หรือไม่เกินรอบการผลิตใหม่  
นับจากวันที่ได้รับข้อบกพร่องเป็นลายลักษณ์อักษร
  - (3) ในการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องสำคัญ คณะผู้ตรวจประเมินจะตรวจติดตามเฉพาะข้อบกพร่องนั้น โดย  
อาจสุ่มตรวจกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับข้อบกพร่องได้
  - (4) คณะผู้ตรวจติดตามสรุปผลการตรวจติดตามและผลการตรวจติดตามข้อบกพร่อง เสนอคณะพิจารณาให้การ  
รับรอง เพื่อคงไว้ซึ่งการรับรอง
  - (5) กรณีพบข้อบกพร่องสำคัญ (Major Nonconformity) ที่มีผลกระทบต่อสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค  
หรือผิดกฎหมาย ขอให้ผู้ได้รับการรับรอง ดำเนินการแก้ไขทันที (ไม่เกิน 30 วันนับแต่วันที่แจ้ง กรณีเป็นประเด็นที่  
เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหาร ให้ดำเนินการแก้ไขโดยไม่ล่าช้า) โดยให้อยู่ในดุลยพินิจของหัวหน้าผู้ตรวจ  
ประเมิน หากผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถดำเนินการได้ภายในระยะเวลาที่กำหนด หรือผลการแก้ไขไม่มี  
ประสิทธิผล หน่วยรับรองฯ ขอสงวนสิทธิ์ที่จะนำเสนอคณะพิจารณาให้การรับรอง เพื่อพิจารณาลดขอบข่าย พัก  
ใช้ หรือเพิกถอนการรับรองแล้วแต่กรณี

#### 15. การตรวจต่ออายุการรับรอง (Recertification Audit)

- 15.1 เมื่อใบรับรองครบอายุ ผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรองฯ จะตรวจประเมินระบบทั้งหมด เพื่อออกใบรับรองฉบับใหม่  
โดยหน่วยรับรองฯ จะแจ้งให้ผู้ได้รับการรับรองทราบล่วงหน้าอย่างน้อย 150 วัน และผู้ได้รับการรับรองต้องยื่นคำขอ  
ต่ออายุการรับรองก่อนใบรับรองฉบับเดิมหมดอายุอย่างน้อย 90 วัน
- 15.2 ผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรองฯ จะตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการรับรอง โดยขั้นตอนต่างๆ จะเหมือนกับการตรวจ  
ประเมินเพื่อการรับรองครั้งแรก โดยกรณีที่พบข้อบกพร่องย่อยในการตรวจติดตามครั้งก่อน คณะผู้ตรวจประเมิน จะ  
ประเมินประสิทธิผลของการแก้ไข ปรับปรุงข้อบกพร่องดังกล่าว ตามรายงานข้อบกพร่องที่ผู้ได้รับการรับรองจัดส่งมา  
ในการตรวจต่ออายุครั้งนี้ด้วย
- 15.3 กรณีผู้ได้รับการรับรอง ยื่นคำขอต่ออายุการรับรองหลังใบรับรองฉบับเดิมหมดอายุ ให้ถือเป็นการขอรับการรับรองครั้ง  
ใหม่
- 15.4 กรณีผู้ที่ได้รับการรับรองยื่นคำขอต่ออายุการรับรองหลังวันที่กำหนด แต่ยังไม่สิ้นอายุการรับรอง หน่วยรับรองฯ จะ  
ดำเนินการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุใบรับรองก่อนใบรับรองหมดอายุ โดยวันที่มีผลบังคับใช้ของใบรับรองใหม่อาจจะ  
ไม่ต่อเนื่องจากใบรับรองฉบับเดิม กรณีที่การแก้ไขความไม่สอดคล้องมีประสิทธิภาพหลังจากใบรับรองเดิม  
หมดอายุ หน่วยรับรองฯ จะออกใบรับรองใหม่ โดยระบุวันที่ให้การรับรองจากวันที่ตัดสินใจให้การรับรอง และระบุวัน  
หมดอายุตามรอบใบรับรองเดิม

- 15.5 กรณีมาตรฐานที่ได้รับการรับรอง ที่มีการเปลี่ยนแปลงฉบับใหม่ ผู้ที่ได้รับการรับรองต้องแจ้งความประสงค์ขอรับการรับรองตามมาตรฐานฉบับใหม่ หน่วยรับรองฯ จะต้องทำการศึกษาเอกสารของผู้ที่ได้รับการรับรอง และตรวจประเมินตามข้อกำหนดในส่วนที่แตกต่างจากมาตรฐานฉบับเดิมที่ให้การรับรองไว้
- 15.6 กรณีที่ผู้ได้รับการรับรองไม่พร้อมที่จะให้หน่วยรับรองเข้าตรวจในช่วงเวลาที่กำหนดด้วยเหตุผลอันควร เช่น ภัยพิบัติ ผู้ได้รับการรับรองสามารถแจ้งความประสงค์ขอขยายอายุใบรับรองต่อหน่วยรับรอง ซึ่งหน่วยรับรองอาจพิจารณาให้สามารถขยายเวลาการต่ออายุใบรับรองได้ไม่เกิน 120 วัน ด้วยเหตุอันควรเท่านั้น
- 15.7 การพิจารณาผลการตรวจต่ออายุการรับรอง
- 15.7.1 กรณีไม่พบความไม่สอดคล้อง ให้หน่วยรับรองฯ พิจารณาต่ออายุการรับรองตามที่ระบุในข้อ 12.1
- 15.7.2 กรณีที่พบความไม่สอดคล้องในการตรวจต่ออายุการรับรองฯ ให้หน่วยรับรองดำเนินการตามที่ระบุในข้อ 12.2-12.5
- เมื่อหน่วยรับรองฯ พิจารณาให้การรับรองแล้ว หน่วยรับรองฯ จะออกใบรับรองให้ผู้ยื่นคำขอต่ออายุการรับรอง โดยมีผลตั้งแต่วันที่ตัดสินใจให้การรับรอง (ใบรับรองมีอายุไม่เกิน 3 ปี) และหน่วยรับรองฯ ไม่อนุญาตให้ผู้ได้รับการรับรองโอนใบรับรองให้แก่ผู้อื่นได้

## 16. การตรวจกรณีพิเศษ (Special Audit)

หน่วยรับรองฯ สงวนสิทธิ์ที่จะดำเนินการตรวจกรณีพิเศษ (Special Audit) โดยอาจไม่แจ้งให้ทราบล่วงหน้า ในกรณีต่อไปนี้

- (1) มีข้อสงสัยว่า การปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดมาตรฐานที่ได้รับการรับรอง
- (2) มีการเปลี่ยนแปลงในสาระสำคัญที่มีผลต่อการรับรอง
- (3) เมื่อมีการวิเคราะห์ข้อมูล หรือข้อร้องเรียนแล้วเห็นว่าผู้ได้รับการรับรองไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หรือหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรอง ของหน่วยรับรองฯ
- (4) เมื่อได้รับการแจ้งเตือนจากประเทศคู่ค้า หรือหน่วยงานภาครัฐเกี่ยวกับปัญหาที่อาจมีผลกระทบต่อผู้บริโภค
- (5) กรณีมีมติจากคณะพิจารณาให้การรับรอง ให้มีการตรวจประเมินเพิ่มเติม

## 17. การตรวจติดตามผลิตภัณฑ์สินค้าเกษตรที่จำหน่ายในท้องตลาด (Market Surveillance)

หน่วยรับรองฯ สงวนสิทธิ์ที่จะตรวจติดตามคุณภาพและความปลอดภัยด้านอาหารของผลิตภัณฑ์สินค้าเกษตรที่ได้รับการรับรอง มกษ. 5700-2561: เมล็ดกาแฟโรบัสต้า และ มกษ. 5701-2561: เมล็ดกาแฟอาราบิก้าที่จำหน่ายในท้องตลาด อย่างน้อย 1 ครั้ง ในรอบการรับรอง โดยดำเนินการเก็บตัวอย่าง ณ สถานที่จำหน่าย (ช่องทางการจำหน่ายต่าง ๆ ในท้องตลาด) หรือก่อนการส่งออก เพื่อตรวจสอบคุณภาพและความปลอดภัยด้านอาหารตามความเสี่ยงและบันทึกผลไว้เพื่อการทวนสอบ

- (1) กรณีตรวจพบว่าผลิตภัณฑ์สินค้าเกษตรที่ได้รับการรับรองไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของ มกษ. ที่ได้รับการรับรอง ผู้ได้รับการรับรองต้องปฏิบัติให้สอดคล้องตามประกาศของคณะกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตรว่าด้วยการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการสั่งให้ผู้ผลิต ผู้ส่งออก หรือผู้นำเข้าสินค้าเกษตรแก้ไขหรือปรับปรุง และทำลายหรือส่งกลับคืนสินค้าเกษตรที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน และตามมาตรฐาน ISO/Guide 27 Guidelines for corrective action to be taken by a certification body in the event of misuse of its mark of conformity และ ISO/IEC 17030 Conformity assessment General requirements for third-party marks of conformity
- (2) กรณีตรวจพบความไม่ปลอดภัยด้านอาหาร หน่วยรับรองฯ แจ้งผู้ได้รับการรับรองและติดตามการดำเนินการแก้ไข และแจ้งข้อมูลแก่หน่วยงานผู้มีอำนาจหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง และหน่วยรับรองระบบงาน