

# สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ

## ระเบียบหลักเกณฑ์และเงื่อนไข

### (Regulations)

เรื่อง : ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการรับรอง  
มาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

หมายเลขเอกสาร : R-501

ฉบับที่ : 0

แก้ไขครั้งที่ : 1

เริ่มใช้วันที่ : 11 มิถุนายน 2559

สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ โดยคณะกรรมการรับรองระบบในการประชุมครั้งที่ 120-4/2558 เมื่อวันที่ 26 สิงหาคม 2558 และครั้งที่ 124-3/2559 เมื่อวันที่ 12 พฤษภาคม 2559 ได้กำหนดข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร เพื่อใช้เป็นหลักเกณฑ์ในการดำเนินการให้การรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายของสถาบันต่อไป

**ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยหลักเกณฑ์และเงื่อนไข**  
**ในการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร**

**1. ขอบข่าย**

ข้อกำหนดนี้ กำหนดนิยาม คุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอ การรับรอง เงื่อนไขสำหรับผู้ได้รับการรับรอง การตรวจติดตามผลและการตรวจประเมินใหม่ การลดขอบข่าย การพักใช้และการคืนสิทธิ์ และการเพิกถอนการรับรอง การอุทธรณ์ การร้องเรียนและการโต้แย้ง การยกเลิกการรับรอง การรักษาความลับ และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องในการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร ดังต่อไปนี้

- การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ปสธ.193”
- การตรวจประเมินสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ปสธ.220”
- การตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ปสธ.298”
- การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (Primary GMP) ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ปสธ.342”
- การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ปสธ.349”
- หลักเกณฑ์การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารอื่นๆ ตามกฎหมายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด และสถาบันได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยตรวจประเมินและรับรองสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการดำเนินการ

**2. เอกสารอ้างอิง**

- 2.1 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
- 2.2 หลักเกณฑ์/เงื่อนไขในการรับรองความสามารถของหน่วยรับรองสินค้าเกษตรและอาหาร ขอบข่าย GMP/HACCP (ACFS-CSSA-R-SD-01) สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ
- 2.3 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นทะเบียนหน่วยตรวจประเมินและรับรองสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย (RL-F5-13)
- 2.4 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขว่าด้วยคุณสมบัติและประสบการณ์สำหรับผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย (FL-F5-14)
- 2.5 **ISO/IEC 17021-1:2015 Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems – Part 1 Requirements**

**3. นิยาม**

ความหมายของคำที่ใช้ในข้อกำหนดนี้ มีดังต่อไปนี้

- 3.1 สำนักงาน หมายถึง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- 3.2 สถาบัน หมายถึง สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ อุตสาหกรรมพัฒนามูลนิธิ
- 3.3 มาตรฐานระบบการผลิต หมายถึง มาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารตาม ขอบข่ายที่ระบุในข้อ 1
- 3.4 การตรวจประเมิน หมายถึง กระบวนการที่เป็นระบบ เป็นอิสระ และจัดทำเป็นเอกสาร เพื่อให้ได้หลักฐาน การตรวจประเมิน และมีการประเมินผลอย่างตรงไปตรงมาเพื่อพิจารณาความสอดคล้องกับเกณฑ์การ ประเมินตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 กฎกระทรวงที่เกี่ยวข้อง และเกณฑ์การตรวจประเมินของ สำนักงาน
- 3.5 ผู้ยื่นคำขอ หมายถึง ผู้ประสงค์ที่จะขอรับการรับรอง
- 3.6 ผู้ได้รับการรับรอง หมายถึง ผู้ยื่นคำขอที่ผ่านการตรวจประเมิน และได้รับการรับรองจากสถาบัน
- 3.7 คณะกรรมการ หมายถึง คณะกรรมการสถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ
- 3.8 คณะอนุกรรมการ หมายถึง คณะอนุกรรมการรับรองระบบที่ได้รับการแต่งตั้งจากคณะกรรมการ เพื่อ กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรอง เสนอแนะนโยบายในเรื่องที่เกี่ยวกับการรับรอง ตัดสินการพัก ใช้ การคืนสิทธิ และเพิกถอนการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร แต่งตั้งคณะทำงานทบทวนเพื่อทำหน้าที่ตัดสินให้การรับรอง เพิ่ม/ลดขอบข่าย และยกเลิกการรับรองระบบ การจัดการที่เกี่ยวข้อง และดำเนินการเรื่องอื่นๆ ที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการ
- 3.9 คณะทำงานทบทวน หมายถึง คณะบุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งจากคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาตัดสินให้ การรับรอง เพิ่ม/ลดขอบข่าย และยกเลิกการรับรองระบบการจัดการที่เกี่ยวข้อง และดำเนินการเรื่องอื่นๆ ที่ ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการ
- 3.10 คณะพิจารณาอุทธรณ์ หมายถึง คณะบุคคลที่แต่งตั้งโดยประธานกรรมการ เพื่อพิจารณาคำอุทธรณ์ และ เสนอแนะการดำเนินการต่อคณะกรรมการ
- 3.11 การอุทธรณ์ หมายถึง การไม่เห็นด้วยต่อผลการพิจารณาหรือมาตรการใดๆ ที่คณะกรรมการ / คณะอนุกรรมการ/คณะทำงานทบทวน ได้พิจารณาตัดสินแล้ว หรือมีปัญหาในผลการพิจารณาหรือ มาตรการนั้นๆ และต้องการให้คณะกรรมการ/คณะอนุกรรมการ/คณะทำงานทบทวน ทำการทบทวน
- 3.12 การร้องเรียน หมายถึง การร้องเรียนเกี่ยวกับข้อบกพร่องในการปฏิบัติงานของคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ คณะทำงานทบทวน คณะพิจารณาอุทธรณ์ ผู้ได้รับการรับรอง ผู้ตรวจประเมินของสถาบัน หรือบุคลากรของสถาบัน
- 3.13 การโต้แย้ง หมายถึง การไม่เห็นด้วยต่อการดำเนินการใดๆ ของสถาบัน และสามารถแก้ไขปัญหาร่วมกันได้

#### 4. คุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอ

ผู้ยื่นคำขอต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

- 4.1 เป็นผู้ประกอบกิจการที่ขอรับการรับรอง
- 4.2 ไม่เป็นผู้ถูกเพิกถอนการรับรองจากสถาบัน เว้นแต่พ้นระยะเวลา 6 เดือนมาแล้ว
- 4.3 อยู่ในขอบข่ายและพื้นที่ตามประกาศสถาบัน เรื่อง ขอบข่ายและพื้นที่ที่ให้การรับรอง

สถาบันสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกคำขอรับการรับรอง ในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอไม่พร้อมที่จะรับการตรวจประเมิน หรือไม่ดำเนินการใดๆ ที่เกี่ยวข้องภายในระยะเวลา 2 ปี นับจากวันยื่นคำขอรับการรับรอง และหลังจากที่ สถาบันได้มีการดำเนินการติดตามความคืบหน้าจากผู้ยื่นคำขอแล้ว

#### 5. การรับรอง

- 5.1 สถาบันดำเนินการให้การรับรองมาตรฐานระบบการผลิต ซึ่งได้แก่ การตรวจประเมินมาตรฐานระบบการ ผลิต ตาม ปสธ.193 ปสธ.220 ปสธ.298 ปสธ.342 ปสธ.349 และหลักเกณฑ์การตรวจประเมินสถานที่

- ผลิตอาหารอื่นๆ ตามกฎหมายที่สำนักงานกำหนด และสถาบันได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยตรวจประเมินและรับรองสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายจากสำนักงานในการดำเนินการ
- 5.2 การขอรับการรับรอง ให้ยื่นคำขอต่อสถาบันพร้อมหลักฐานและเอกสารต่างๆ ที่เป็นปัจจุบัน ที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานระบบการผลิตที่ขอรับการรับรอง ตามแบบคำขอรับการรับรองที่สถาบันกำหนด
- 5.3 เมื่อได้รับคำขอตามข้อ 5.2 แล้ว สถาบันจะดำเนินการดังนี้
- (1) พิจารณาคำขอและรายละเอียดต่างๆ ของผู้ยื่นคำขอ หากมีรายละเอียดที่จำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไข จะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบ
  - (2) ตรวจสอบประเมินเพื่อการรับรองสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร ตามขั้นตอนที่กำหนดในเอกสาร R-502 : การตรวจประเมินเพื่อการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร  
ภาษาที่ใช้ในการตรวจประเมินใช้ภาษาไทยเป็นหลัก หากผู้ยื่นคำขอประสงค์จะให้ใช้ภาษาต่างประเทศ ในการตรวจประเมิน สถาบันสงวนสิทธิที่จะให้มีการตกลงเป็นแต่ละกรณีไป
  - (3) สรุปข้อคิดเห็นนำเสนอคณะกรรมการทบทวนเพื่อพิจารณาตัดสินใจให้การรับรองหรือปฏิเสธการรับรอง
- 5.4 ผู้ยื่นคำขอต้องยินยอมให้สำนักงานเข้าร่วมสังเกตการณ์การตรวจประเมินของผู้ตรวจประเมินของสถาบัน ณ สถานที่ประกอบการของผู้ยื่นคำขอภายใต้ข้อบ่งชี้ที่สถาบันได้รับการขึ้นทะเบียนเพื่อทำหน้าที่เป็นหน่วยตรวจประเมินและรับรองสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารได้ตลอดเวลาเมื่อถูกเลือกจากสถาบันและสำนักงาน
- 5.5 เมื่อคณะกรรมการทบทวนได้อนุมัติให้การรับรองแล้ว สถาบันจะออกใบรับรองให้แก่ผู้ได้รับการรับรองตามประเภทของมาตรฐานระบบการผลิตที่ขอรับรอง โดยมีผลตั้งแต่วันที่คณะกรรมการทบทวนอนุมัติให้การรับรอง ใบรับรองมีอายุคราวละ 3 ปี และไม่สามารถโอนใบรับรองให้แก่ผู้อื่นได้  
รูปแบบและวิธีแสดงเครื่องหมายรับรองของสถาบัน ให้เป็นไปตามที่กำหนดในภาคผนวก
- 5.6 การเปลี่ยนแปลงขอบข่ายการรับรอง ให้ดำเนินการแจ้งสถาบันพิจารณาเป็นลายลักษณ์อักษร หากสถาบันพิจารณาแล้วไม่มีผลกระทบต่อมาตรฐานระบบการผลิตที่ได้รับการรับรองที่ไม่จำเป็นต้องตรวจประเมินเพิ่มเติมแต่อย่างใด (เช่น การลดขอบข่ายการรับรอง) สถาบันจะนำเสนอคณะกรรมการทบทวนพิจารณา เมื่อคณะกรรมการทบทวนอนุมัติการเปลี่ยนแปลงขอบข่ายการรับรองแล้ว สถาบันจะออกใบรับรองฉบับใหม่แทนใบรับรองฉบับเดิม โดยมีอายุเท่ากับอายุใบรับรองฉบับเดิมที่เหลืออยู่ ทั้งนี้ผู้ได้รับการรับรองต้องส่งคืนใบรับรองฉบับเดิมให้แก่สถาบัน
- หากสถาบันพิจารณาแล้วว่าการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวมีผลกระทบต่อมาตรฐานระบบการผลิตที่ได้รับการรับรอง (เช่น การขยายขอบข่ายการรับรอง หรือการเปลี่ยนแปลง/ย้ายสถานที่ผลิตอาหาร) สถาบันจะดำเนินการตรวจประเมินเป็นกรณีพิเศษ (Special audit) สำหรับกิจกรรมที่มีการขยายขอบข่ายการรับรอง หรือมีการเปลี่ยนแปลง/ย้ายสถานที่ผลิตอาหารดังกล่าว โดยดำเนินการตรวจประเมินเช่นเดียวกับการตรวจประเมินตามที่กำหนดใน R-502 โดยอนุโลม หรืออาจดำเนินการตรวจประเมินพร้อมกับการตรวจติดตามผลการรักษาระบบ และนำเสนอคณะกรรมการทบทวนพิจารณา เมื่อคณะกรรมการทบทวนอนุมัติการขยายขอบข่ายการรับรองหรือการเปลี่ยนแปลงสถานที่ประกอบการดังกล่าวแล้ว สถาบันจะออกใบรับรองฉบับใหม่แทนใบรับรองฉบับเดิม โดยมีอายุเท่ากับอายุใบรับรองฉบับเดิมที่เหลืออยู่ ทั้งนี้ผู้ได้รับการรับรองต้องส่งคืนใบรับรองฉบับเดิมให้แก่สถาบัน

## 6. เงื่อนไขสำหรับผู้ได้รับการรับรอง

ผู้ได้รับการรับรอง ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

- 6.1 รักษาไว้ซึ่งมาตรฐานระบบการผลิตที่ได้รับการรับรองและจรรยาบรรณในการผลิตอาหารตลอดระยะเวลาที่ได้รับการรับรอง
- 6.2 อ้างถึงการรับรองเฉพาะในกิจการ ขอบข่าย และมาตรฐานระบบการผลิตที่ได้รับอนุมัติการรับรองเท่านั้น
- 6.3 การแสดงข้อความบนฉลากอาหารให้ดำเนินการตามประกาศสำนักงาน เรื่อง หลักเกณฑ์การแสดงข้อความบนฉลากอาหารเกี่ยวกับการได้รับการตรวจประเมินสถานที่ผลิต ลงวันที่ 30 เมษายน 2550
- 6.4 การแสดงเครื่องหมายการรับรอง
  - 6.4.1 ผู้ได้รับการรับรองห้ามนำเครื่องหมายการรับรองของสำนักงานไประบุฉลากผลิตภัณฑ์และที่อื่นใด
  - 6.4.2 ผู้ได้รับการรับรองสามารถนำเครื่องหมายรับรองของสถาบันไปใช้หรือแสดงได้ แต่ต้องเป็นไปตามรูปแบบและวิธีแสดงเครื่องหมายรับรองของสถาบันตามภาคผนวก
- 6.5 ไม่นำใบรับรอง/เครื่องหมายรับรองของสถาบัน/เครื่องหมายการรับรองของสำนักงาน ไปใช้ในทางที่ทำให้เกิดความเสื่อมเสียต่อสถาบัน หรืออ้างถึงการรับรอง ซึ่งสถาบันอาจพิจารณาได้ว่าทำให้เกิดความเข้าใจผิด
- 6.6 ยุติการใช้สิ่งพิมพ์สื่อโฆษณาที่มีการอ้างอิงถึงการได้รับการรับรอง เมื่อมีการลดขอบข่าย พักใช้ เพิกถอน ยกเลิกการรับรองมาตรฐานระบบการผลิต
- 6.7 ต้องไม่นำเครื่องหมายรับรองไปใช้ทำให้เกิดความเข้าใจผิดหรือเป็นนัยว่า สถาบันฯ และสำนักงานให้ความเห็นชอบต่อผลิตภัณฑ์นั้น
- 6.8 ต้องยินยอมให้สำนักงานเข้าร่วมสังเกตการณ์การตรวจประเมินของผู้ตรวจประเมินของสถาบัน ณ สถานที่ประกอบการของผู้ได้รับการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตได้ตลอดเวลา
- 6.9 หากมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขมาตรฐานระบบการผลิตใดๆ ที่ได้รับการรับรองจากสถาบันในสาระสำคัญ เช่น การเปลี่ยนแปลงสถานะทางกฎหมาย ทางการค้า องค์กรหรือเจ้าของ ฝ่ายบริหาร ที่อยู่และสถานที่ติดต่อ ขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง กระบวนการผลิต เป็นต้น ให้ผู้ได้รับการรับรองแจ้งสถาบันโดยทันที เพื่อสถาบันจะได้พิจารณาดำเนินการต่อไป ซึ่งหากสถาบันพิจารณาแล้วเห็นว่าการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวอาจมีผลกระทบต่อมาตรฐานระบบการผลิตที่ได้รับการรับรอง รวมถึงความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่มีการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว สถาบันอาจพิจารณาให้ผู้ได้รับการรับรองระงับการจำหน่าย จ่าย แจกผลิตภัณฑ์ดังกล่าวสู่ผู้บริโภคไว้ก่อนได้ จนผลการตรวจสอบพบว่าการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวไม่มีผลกระทบต่อมาตรฐานระบบการผลิต รวมถึงความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว
- 6.10 ให้ความร่วมมือแก่สถาบันในการตรวจประเมินทุกครั้ง
- 6.11 ส่งมอบเอกสารหลักฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองที่เป็นปัจจุบันให้แก่สถาบัน เมื่อได้รับการร้องขอ
- 6.12 ชำระค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายต่างๆ ตามอัตราที่สถาบันกำหนด ภายใน 15 วัน นับตั้งแต่วันที่สถาบันได้แจ้งให้ทราบ ค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายต่างๆ ที่ชำระแล้ว ไม่สามารถเรียกคืนได้
- 6.13 หากประสงค์จะยกเลิกการรับรอง ให้แจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้สถาบันทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 90 วัน
- 6.14 หากประสงค์จะให้มีการรับรองต่อเนื่อง ให้ยื่นคำขอใหม่ (โดยได้รับการยกเว้นค่าธรรมเนียมในการยื่นคำขอ) ต่อสถาบัน ล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 90 วัน ก่อนวันที่ใบรับรองสิ้นอายุ
- 6.15 จัดให้มีมาตรการและจัดหาอุปกรณ์ป้องกันอุบัติเหตุที่จำเป็นแก่พนักงานสถาบันและเจ้าหน้าที่สำนักงานในการตรวจประเมินทุกครั้ง เพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการปฏิบัติหน้าที่
- 6.16 จัดทำและเก็บรักษาบันทึกข้อร้องเรียนและผลการดำเนินการกับข้อร้องเรียนทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกิจการ และขอบข่ายที่ได้รับการรับรองไว้ และต้องมอบบันทึกข้อร้องเรียนและผลการดำเนินการให้แก่สถาบัน เมื่อได้รับการร้องขอ

## 7. การตรวจติดตามผล และการตรวจประเมินใหม่

- 7.1 สถาบันจะตรวจติดตามผลเพื่อติดตามการรักษามาตรฐานระบบการผลิตที่ได้รับการรับรองอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง นับจากวันตัดสินการรับรอง โดยในการตรวจติดตามผล อาจตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายตามมาตรฐานที่ได้รับการรับรองแล้วทั้งหมดหรือเพียงบางส่วนตามความเหมาะสมตามขั้นตอนที่กำหนดใน R-502 โดยอนุโลม
- 7.2 ก่อนการตรวจติดตามผลการรักษามาตรฐานระบบการผลิต สถาบันจะดำเนินการตรวจสอบข้อมูลที่เกี่ยวข้องมาตรฐานระบบการผลิตที่ได้รับการรับรอง รวมถึงผลิตภัณฑ์ของผู้ที่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานและ/หรือแหล่งข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น หน่วยงานที่ออกกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ ข้อร้องเรียนที่สถาบันได้รับ ข้อมูลข่าวสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานระบบการผลิต รวมถึงผลิตภัณฑ์ และอื่นๆ เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาการตรวจติดตามผลการรักษามาตรฐานระบบการผลิตของผู้ที่ได้รับการรับรอง
- 7.3 การตรวจประเมินใหม่ จะดำเนินการทุก 3 ปีก่อนใบรับรองหมดอายุ โดยตรวจประเมินระบบทั้งหมด ตามขั้นตอนที่กำหนดใน R-502 โดยอนุโลม
- 7.4 สถาบันสงวนสิทธิ์ที่จะดำเนินการตรวจติดตามผลเพิ่มเติม หรือตรวจประเมินใหม่โดยไม่แจ้งให้ทราบล่วงหน้า ในกรณีต่อไปนี้
  - (1) มีเหตุอันทำให้สงสัยว่าสมรรถนะลดหย่อนลง
  - (2) เมื่อมีการวิเคราะห์ข้อร้องเรียนหรือข้อมูลแล้วเห็นว่า ผู้ที่ได้รับการรับรองไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของสถาบัน
  - (3) ผลการตรวจประเมินครั้งก่อนในบางส่วนไม่เพียงพอ
- 7.5 สถาบันสงวนสิทธิ์ในการดำเนินการตรวจประเมินเป็นกรณีพิเศษ โดยแจ้งให้ทราบล่วงหน้าในระยะเวลาอันสั้น (Short notice audit) สำหรับผู้ได้รับการรับรองในบางกรณีที่มีความจำเป็น เช่น
  - (1) ต้องมีการสืบสวนข้อร้องเรียนของผู้ที่ได้รับการรับรอง
  - (2) ทบทวนหรือติดตามผลกระทบที่เกิดจากการเปลี่ยนแปลงแก้ไขมาตรฐานระบบการผลิตใดๆ ที่ได้รับการรับรองจากสถาบันในสาระที่สำคัญ เช่น การเปลี่ยนแปลงสถานะทางกฎหมาย ทางการค้า องค์กรหรือเจ้าของ ฝ่ายบริหาร ชื่อ ที่อยู่สถานประกอบการ ขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญของระบบการควบคุมและกระบวนการ เป็นต้น
  - (3) ติดตามผลการพักใช้การรับรอง

## 8. การลดขอบข่าย การพักใช้และการคืนสิทธิ์ และการเพิกถอนการรับรอง

### 8.1 การลดขอบข่ายการรับรอง

กรณีที่ผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถรักษามาตรฐานระบบการผลิตตามที่ได้รับการรับรองในบางส่วนของขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง หรือไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานระบบการผลิตที่ได้รับการรับรองหลังจากถูกพักใช้การรับรองแล้ว 2 ครั้ง ภายในระยะเวลา 3 ปี สำหรับบางส่วนของขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง หรือผู้ได้รับการรับรองเลิกประกอบกิจการในบางส่วนของขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง หรือผู้ได้รับการรับรองแจ้งความประสงค์ขอลดขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง สถาบันจะนำเสนอคณะทำงานทบทวนพิจารณาลดขอบข่ายการรับรองและออกใบรับรองฉบับใหม่แทนฉบับเดิมตามขอบข่ายที่เหลือ และมีอายุเท่ากับใบรับรองฉบับเดิมที่เหลืออยู่ ทั้งนี้ผู้ได้รับการรับรองต้องส่งคืนใบรับรองฉบับเดิมให้แก่สถาบัน

### 8.2 การพักใช้การรับรองและการคืนสิทธิ์การรับรอง

กรณีที่ผู้ได้รับการรับรองไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่คณะอนุกรรมการกำหนด และ/หรือไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานระบบการผลิตที่ได้รับการรับรอง และไม่แก้ไขปรับปรุงข้อบกพร่องและ/หรือการไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขและ/หรือการไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานระบบการผลิตที่ได้รับการรับรอง ภายใน

ระยะเวลาที่กำหนด และ/หรือไม่ชำระค่าธรรมเนียม หรือ ค่าใช้จ่ายต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมินหรือการรับรอง หรือไม่ยินยอมให้สถาบันดำเนินการตรวจติดตามผลหรือตรวจประเมินใหม่ตามความถี่ที่กำหนด หรือผู้ได้รับการรับรองแจ้งความประสงค์ขอพักใช้การรับรอง สถาบันจะนำเสนอคณะกรรมการพิจารณาพักใช้การรับรอง โดยกำหนดระยะเวลาไม่เกิน 180 วัน และสถาบันจะดำเนินการเสนอคณะกรรมการพิจารณาอนุมัติการยุติการพักใช้การรับรองหากพบว่าผู้ที่ได้รับการพักใช้การรับรองนั้น ได้มีการปฏิบัติตามมติคณะกรรมการ และระเบียบหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

### 8.3 การเพิกถอนการรับรอง

กรณีที่ได้รับ การรับรองเป็นไปตามกรณีใดกรณีหนึ่งหรือหลายกรณีดังนี้

- (1) ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด และส่งผลกระทบต่อ การรับรอง
- (2) ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานระบบการผลิตที่ได้รับการรับรองในสาระสำคัญ
- (3) ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานระบบการผลิตสำหรับทุกขอบข่ายที่ได้รับการรับรองหลังจากถูกพักใช้การรับรองแล้ว 2 ครั้ง ภายในระยะเวลา 3 ปี
- (4) มีข้อร้องเรียนที่คณะกรรมการพิจารณาแล้วเห็นว่า อาจทำให้เกิดความเสียหายต่อการรับรอง
- (5) ยกเลิกการประกอบกิจการสำหรับกิจกรรม/ขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง และไม่มี การแจ้งสถาบันเพื่อขอยกเลิกการรับรอง หรือสถาบันไม่สามารถติดต่อผู้ได้รับการรับรองให้ดำเนินการตามระเบียบหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดได้

สถาบันจะนำเสนอคณะกรรมการพิจารณาเพิกถอนการรับรอง ทั้งนี้ผู้ได้รับการรับรองต้องส่งคืนใบรับรองให้แก่สถาบัน

## 9. การอุทธรณ์ การร้องเรียน และการโต้แย้ง

### 9.1 การอุทธรณ์

9.1.1 ผู้ยื่นคำขอรับการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามข้อ 5. หรือผู้ได้รับการรับรองที่ถูกดำเนินการตามข้อ 8 สามารถยื่นอุทธรณ์ได้ภายใน 30 วัน นับตั้งแต่วันที่สถาบันมีหนังสือแจ้งผลการพิจารณาหรือการดำเนินการให้ทราบ โดยการยื่นอุทธรณ์ต้องทำเป็นลายลักษณ์อักษรยื่นต่อสถาบัน หากส่งทางไปรษณีย์ต้องลงทะเบียน

9.1.2 คณะพิจารณาอุทธรณ์จะพิจารณาคำอุทธรณ์ และแจ้งผลการพิจารณาให้ทราบภายใน 60 วัน นับตั้งแต่วันที่สถาบันได้รับคำอุทธรณ์

9.1.3 ระหว่างการพิจารณาคำอุทธรณ์ยังไม่สิ้นสุด ให้ถือว่าผลการพิจารณาเดิมมีผลบังคับใช้อยู่

9.1.4 ผลการพิจารณาของคณะพิจารณาอุทธรณ์ให้ถือเป็นที่สุด

9.1.5 ผู้ยื่นคำอุทธรณ์เป็นผู้รับภาระค่าใช้จ่ายในการพิจารณาอุทธรณ์ทั้งหมด ยกเว้นกรณีที่คำอุทธรณ์เป็นผล

### 9.2 การร้องเรียน

การยื่นข้อร้องเรียน ให้ยื่นเป็นลายลักษณ์อักษรหรือด้วยวาจาต่อสถาบัน ทั้งนี้ให้รวมถึงการร้องเรียนทางโทรศัพท์ที่สามารถตรวจสอบหรือยืนยันได้ด้วย แต่ไม่รวมถึงข้อร้องเรียนที่ได้จากการได้ยินมา กรณีที่การร้องเรียนเป็นเรื่องเกี่ยวกับผู้ได้รับการรับรอง ต้องยื่นเป็นลายลักษณ์อักษร มีหลักฐานเพียงพอที่จะสนับสนุนข้อร้องเรียน และให้เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบสามารถพิจารณาดำเนินการต่อไปได้

ในกรณีการร้องเรียนผู้อำนวยการสถาบัน ให้ยื่นต่อประธานคณะกรรมการเพื่อพิจารณาดำเนินการ

เมื่อสถาบันได้รับข้อร้องเรียนดังกล่าวแล้ว สถาบันจะพิจารณาข้อมูลที่ได้รับและอาจมีการดำเนินการหาหลักฐานข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณาว่าจัดเป็นข้อร้องเรียนหรือไม่ และแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้



ร้องเรียนทราบอย่างเป็นทางการ โดยในกรณีที่จัดเป็นข้อร้องเรียน สถาบันจะดำเนินการแก้ไขและป้องกันตาม  
คู่มือขั้นตอนการดำเนินการของสถาบันและแจ้งผลการดำเนินการให้ผู้ร้องเรียนทราบอย่างเป็นทางการ

กรณีที่การร้องเรียนเป็นเรื่องเกี่ยวกับผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรอง สถาบันจะพิจารณาร่วมกับผู้ยื่นคำขอ  
หรือผู้ได้รับการรับรองและผู้ร้องเรียนเกี่ยวกับขอบเขตเนื้อหาของข้อร้องเรียน และผลการดำเนินการ ก่อนแจ้ง  
ให้สาธารณชนทราบ

### 9.3 การโต้แย้ง

การโต้แย้ง อาจทำได้โดยยื่นเป็นลายลักษณ์อักษรหรือด้วยวาจาต่อสถาบัน และหากผู้โต้แย้งไม่พึงพอใจใน  
คำตอบ/คำแนะนำ สามารถดำเนินการเป็นข้อร้องเรียนหรือคำอุทธรณ์ได้

## 10. การยกเลิกการรับรอง

สถาบันจะพิจารณานำเสนอคณะทำงานทบทวนพิจารณายกเลิกการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตมาตรฐานใด  
มาตรฐานหนึ่ง ในกรณีดังต่อไปนี้

10.1 ผู้ได้รับการรับรองเลิกประกอบกิจการที่ได้รับการรับรอง

10.2 ผู้ได้รับการรับรองเป็นบุคคลล้มละลาย

10.3 ผู้ได้รับการรับรองแจ้งขอยกเลิกการรับรองเป็นลายลักษณ์อักษร ตามข้อ 6.1.3

10.4 มีการเปลี่ยนแปลงมาตรฐานที่ได้รับการรับรอง และผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถหรือไม่มั่นใจว่าจะปฏิบัติ  
ตามข้อกำหนดใหม่ได้

## 11. การรักษาความลับ

สถาบันจะเก็บรักษาข้อมูลและเอกสารต่างๆ ที่ได้รับจากผู้ยื่นคำขอ และ/หรือ ผู้ได้รับการรับรองไว้เป็นความลับ  
รวมถึงข้อมูลที่เป็นความลับที่สถาบันได้จากแหล่งอื่นด้วย แต่จะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้  
ยื่นคำขอ และ/หรือผู้ได้รับการรับรอง อันเนื่องมาจากการเปิดเผยความลับโดยบุคคลอื่นวันแต่จะเกิดขึ้นจากการ  
กระทำของสถาบัน

ในกรณีของสำนักงานซึ่งสามารถเข้าถึงข้อมูลที่เป็นความลับของผู้ยื่นคำขอและ/หรือผู้ได้รับการรับรอง สถาบันจะ  
ดำเนินการในการให้องค์กรดังกล่าวมีการปฏิบัติเช่นเดียวกับสถาบันในเรื่องการเก็บรักษาความลับของผู้ยื่นคำ  
ขอและ/หรือผู้ได้รับการรับรอง

ในกรณีที่สถาบันต้องเปิดเผยข้อมูลของผู้ยื่นคำขอและ/หรือผู้ได้รับการรับรองตามคำสั่งกฎหมาย สถาบันจะแจ้งผู้  
ยื่นคำขอและ/หรือผู้ได้รับการรับรองทราบ สำหรับกรณีอื่นๆ สถาบันจะแจ้งผู้ยื่นคำขอและ/หรือผู้ได้รับการ  
รับรองเป็นแต่ละกรณีไป

## 12. อื่น ๆ

12.1 ในกรณีที่มีการแก้ไขหลักเกณฑ์และเงื่อนไขใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตที่สถาบัน  
ให้การรับรอง สถาบันจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรองและสำนักงานทราบ

12.2 ผู้ได้รับการรับรองต้องปรับปรุงแก้ไขตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขใหม่ข้อ 12.1 ให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่  
กำหนด จากนั้นสถาบันจะทำการตรวจสอบการปรับปรุงแก้ไขของผู้ได้รับการรับรอง

12.3 สถาบันไม่รับผิดชอบในการกระทำใดๆ ของผู้ได้รับการรับรองที่ได้กระทำไปโดยไม่สุจริต หรือไม่ปฏิบัติตาม  
หรือฝ่าฝืนหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด

12.4 สถาบันจะพิจารณานำเสนอคณะทำงานทบทวนเพื่อออกใบรับรองใหม่ให้แก่ผู้ได้รับการรับรอง ในกรณี  
ดังต่อไปนี้

- (1) ใบรับรองฉบับเดิมสิ้นอายุและได้ดำเนินการตามข้อ 6.14 รวมทั้งตรวจประเมินใหม่แล้ว
- (2) ใบรับรองฉบับเดิมชำรุด หรือสูญหาย
- (3) ผู้ได้รับการรับรองจดทะเบียนเปลี่ยนแปลงชื่อใหม่และไม่มีผลกระทบต่อมาตรฐานระบบการผลิตที่ได้รับการรับรอง

ใบรับรองที่ออกใหม่ตามข้อ (2) ถึง (3) มีอายุเท่ากับอายุใบรับรองฉบับเดิมที่ยังเหลืออยู่

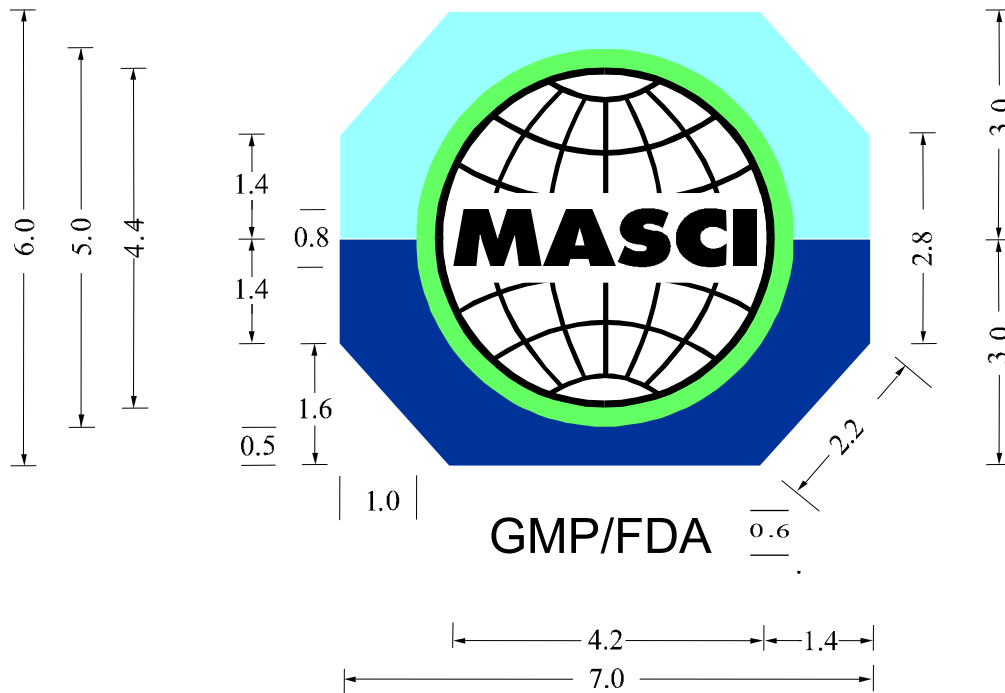
ทั้งนี้ในกรณีข้อ (3) ผู้ได้รับการรับรองต้องส่งคืนใบรับรองฉบับเดิมให้แก่สถาบัน

- 12.5 สถาบันจะจัดส่งรายชื่อองค์กรในเรื่องที่เกี่ยวกับการได้รับการรับรอง การพักใช้การรับรอง การเพิกถอนการรับรอง การยกเลิกการรับรอง การเปลี่ยนแปลงขอบข่ายการรับรอง ชื่อ และ/หรือที่อยู่ ให้สำนักงานทราบ

**ภาคผนวก**  
**รูปแบบและวิธีแสดงเครื่องหมายรับรอง**  
**ของสถาบัน**

## วิธีแสดงเครื่องหมายรับรองของสถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ

1. เครื่องหมายรับรองมาตรฐานระบบการผลิต มีลักษณะและสัดส่วนดังรูปที่ 1 ขนาดของเครื่องหมายให้เป็นไปตามความเหมาะสม และจะใช้สีใดก็ได้



รูปที่ 1 เครื่องหมายรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร  
(ข้อ 1.)

2. ผู้ได้รับการรับรองจากสถาบันเท่านั้นจึงจะมีสิทธิแสดงเครื่องหมายรับรองได้
3. ในการแสดงเครื่องหมายรับรอง ให้ระบุเลขที่ใบรับรองไว้กับเครื่องหมายรับรองด้วย
4. การนำเครื่องหมายรับรองไปใช้ร่วมกับผลิตภัณฑ์หรือบริการใดๆ ต้องอยู่ในขอบข่ายที่ได้รับการรับรองเท่านั้น หากมีผลิตภัณฑ์หรือบริการอื่นที่รวมอยู่ด้วย ต้องระบุให้ชัดเจนว่าไม่อยู่ในขอบข่ายที่ได้รับการรับรองนี้
5. การแสดงเครื่องหมายรับรอง ให้แสดงเฉพาะที่สิ่งของซึ่งใช้เพื่อการติดต่อ โฆษณาและส่งเสริมการขายเท่านั้น และต้องไม่ใช้ในกิจการนอกเหนือจากขอบข่ายที่ได้รับการรับรองหรือทำให้ผู้อื่นเข้าใจผิดในขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง
6. ห้ามแสดงเฉพาะเครื่องหมายรับรองบนผลิตภัณฑ์ (ที่มีตัวตนหรือจับต้องได้) บนแต่ละห่อ มัด หีบห่อ หรือภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์ประเภทแยกชิ้นผลิตภัณฑ์ (individual package) หรือบนภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์ประเภทซ้อนอีกชั้น (over-packaging) ได้แก่ การห่อ มัด หรือหีบห่อ เพื่อช่วยในการขนส่ง ซึ่งอาจทำให้เข้าใจผิดว่าผลิตภัณฑ์นั้นได้รับการรับรอง รวมถึงรายงานการวิเคราะห์ รายงานการทดสอบ รายงานการสอบเทียบ และใบรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์