

หลักเกณฑ์ / เงื่อนไข
การเลือกตัวอย่างเพื่อตรวจประเมินความสามารถ
**ของผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรอง/
ผู้ตรวจของหน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอ ณ สถานประกอบการ**
(Witness Assessment)



กองรับรองมาตรฐาน
สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ
กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

หลักเกณฑ์/เงื่อนไข

การเลือกตัวอย่างเพื่อตรวจประเมินความสามารถของผู้ตรวจประเมิน ของหน่วยรับรอง/ผู้ตรวจของหน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอ ณ สถานประกอบการ (Witness Assessment)

1. ขอบข่าย

- 1.1 เอกสารฉบับนี้ใช้เพื่อเป็นแนวทางในการเลือกตัวอย่างและการกำหนดจำนวนการตรวจประเมินความสามารถของผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรอง/ผู้ตรวจของหน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอ ณ สถานประกอบการ (Witness Assessment) ยกเว้นขอบข่ายระบบการจัดการความปลอดภัยอาหาร (Food Safety Management Systems)
- 1.2 การเลือกตัวอย่างและการกำหนดจำนวนการตรวจประเมินความสามารถของผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรองหรือผู้ตรวจของหน่วยตรวจ / ผู้ยื่นคำขอครอบคลุมสำหรับการตรวจประเมินครั้งแรก (Initial Assessment) การตรวจติดตาม (Surveillance Assessment) และการตรวจประเมินใหม่ (Reassessment) ในขอบข่ายที่ มกอช. สามารถให้การรับรองได้

2. เอกสารอ้างอิง

- 2.1 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 กฎกระทรวง และประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับปรับปรุงแก้ไขล่าสุด
- 2.2 Annex C, Procedure No. 5 – The Conduct of Accreditation Assessments, Issue No.11 Dated 19 July 2013, Joint Accreditation System of Australia and New Zealand
- 2.3 ISO 19011 Guidelines for auditing management system
- 2.4 ISO/TS 22003 Food safety management systems- Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems
- 2.5 GLOBALG.A.P. Integrated Farm Assurance
- 2.6 ISO/IEC 17065 Conformity assessment - Requirements for bodies certifying products, processes and services
- 2.7 ISO/IEC 17020 Conformity assessment – Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection

3. นิยาม

- 3.1 **มกอช.** หมายความว่า สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ
- 3.2 **การตรวจ (Inspection)** หมายความว่า การตรวจสอบการออกแบบผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ การบริการ กระบวนการ หรือโรงงาน และการพิจารณาความเป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะหรือข้อกำหนดทั่วไป (บนพื้นฐานการตัดสินใจโดยผู้ที่มีประสบการณ์ในวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง)
 หมายเหตุ 1) การตรวจสอบกระบวนการต่างๆจะรวมถึงบุคลากร สิ่งอำนวยความสะดวกเทคโนโลยีและวิธีการ
 2) ผลการตรวจอาจใช้เพื่อสนับสนุนการรับรอง
- 3.3 **การตรวจติดตาม (Surveillance Assessment)** หมายความว่า การตรวจประเมินตามระยะเวลาแต่ไม่รวมการตรวจประเมินใหม่เมื่อสิ้นอายุการรับรองเพื่อให้มั่นใจว่าระบบของหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจที่การรับรองยังไม่สิ้นอายุ ยังมีการดูแลรักษาระบบให้สอดคล้องกับมาตรฐาน
- 3.4 **การตรวจประเมินครั้งแรก (Initial Assessment)** หมายความว่า การตรวจประเมินเต็มรูปแบบในครั้งแรกหลังจากที่ มกอช. รับคำขอจากผู้ยื่นคำขอรับการรับรองความสามารถ ซึ่งประกอบด้วย การตรวจประเมิน ณ สำนักงาน (Office Assessment) และการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ (Witness Assessment) เพื่อตัดสินใจว่าองค์กรมีระบบงานที่สอดคล้องตามมาตรฐานและเกณฑ์การรับรองระบบงานตามข้อบ่งชี้ที่ยื่นขอ
- 3.5 **การตรวจประเมินใหม่ (Reassessment)** หมายความว่า การตรวจประเมินเต็มรูปแบบเมื่อครบรอบระยะเวลาที่กำหนด เพื่อตัดสินใจว่าองค์กรยังคงไว้ซึ่งความเป็นไปตามข้อกำหนดอย่างต่อเนื่อง
- 3.6 **การตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ (Witness Assessment)** หมายความว่า การที่ผู้ตรวจประเมินของ มกอช. ทำการตรวจประเมินความสามารถผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรองหรือผู้ตรวจของหน่วยตรวจหรือ ผู้ยื่นคำขอ ณ สถานประกอบการ ตามข้อบ่งชี้ที่ได้รับมอบหมาย รวมทั้ง ดำเนินการตรวจประเมินสอดคล้องกับขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงานของหน่วยรับรอง หรือ หน่วยตรวจ หรือ ผู้ยื่นคำขอ และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องอย่างมีประสิทธิภาพ
- 3.7 **การรับรองความสามารถ หรือการรับรองระบบงาน (Accreditation)** หมายความว่า กระบวนการซึ่ง มกอช. หรือผู้ที่ มกอช. มอบหมายได้ทำการประเมินและคณะทบทวนได้พิจารณานำเสนอความเห็นให้เลขาธิการ มกอช. ตัดสินใจว่าหน่วยงานที่ประกอบการตรวจสอบรับรองมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารมีความสามารถในการดำเนินการรับรองกิจกรรมใด โดยเฉพาะ
- 3.8 **การรับรอง (Certification)** หมายความว่า การที่หน่วยรับรองให้การรับรองระบบการผลิตการรับรองผลิตภัณฑ์ / สินค้า หรือการรับรองกิจกรรมอื่นที่เกี่ยวข้องกับสินค้าเกษตรและอาหารตามมาตรฐานที่กำหนดแก่ผู้ประกอบการ
- 3.9 **การตรวจรับรองเต็มรูปแบบ (Full System Audit) ในข้อบ่งชี้ที่ขอรับการรับรอง** หมายความว่า การตรวจประเมินเต็มรูปแบบครบทุกหัวข้อ ณ สถานประกอบการ

- 3.10 **ขอบข่ายย่อยที่ได้รับการรับรองระบบงาน (Sub-Scope of Accreditation)** หรือ **ขอบข่ายย่อย** หมายความว่า การจำแนกย่อยตามขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง เช่น สำหรับ GMP/ HACCP ให้ระบุขอบข่ายย่อยตามหมายเลขมาตรฐานการจัดประเภทอุตสาหกรรมตามกิจกรรมทางเศรษฐกิจทุกประเภทตามมาตรฐานสากล (มอก. 2000-2540) และหรือ สำหรับขอบข่าย ISO 22000 ให้ระบุขอบข่ายย่อยตามเกณฑ์ที่กำหนดใน Annex A ของมาตรฐาน ISO/TS 22003 หรือสำหรับขอบข่าย GAP ให้ระบุขอบข่ายย่อยโดยใช้แนวทางตาม GLOBALG.A.P. Integrated Farm Assurance หรือสำหรับขอบข่าย Organic Agriculture ให้ระบุขอบข่ายโดยใช้แนวทางตาม IFOAM Norms for Organic Production and Processing เป็นต้น
- 3.11 **ผู้ประกอบการ (Entrepreneur)** หมายความว่า ผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองกิจกรรมจากหน่วยรับรองหรือได้รับการตรวจจากหน่วยตรวจ
- 3.12 **ผู้ยื่นคำขอ (Applicant)** หมายความว่า นิติบุคคลที่ประสงค์จะขอการรับรองความสามารถในฐานะหน่วยรับรองหรือ หน่วยตรวจ
- 3.13 **ผู้เชี่ยวชาญทางเทคนิค (Technical Expert)** หรือ **ผู้เชี่ยวชาญด้านเทคนิคเฉพาะทาง** หมายความว่า บุคลากรภายในหรือภายนอกกองรับรองมาตรฐานที่มีความสามารถตามขอบข่ายที่ต้องการและมีคุณสมบัติเป็นไปตามเกณฑ์ที่กองรับรองมาตรฐานกำหนดไว้ซึ่งในเอกสารฉบับนี้จะใช้คำว่า “ผู้เชี่ยวชาญ”
- 3.14 **มาตรฐานที่ให้การรับรองความสามารถ (Accreditation Standard)** หมายความว่า ข้อกำหนดที่ มกอช. ใช้ในการให้การรับรองความสามารถ แก่หน่วยรับรอง หรือหน่วยตรวจ เช่นมาตรฐาน ISO/IEC 17021-1 หรือ ISO/TS 22003 หรือ ISO/IEC 17065 หรือ ISO/IEC 17020 เป็นต้น
- 3.15 **หน่วยรับรอง (Certification Body: CB)** หมายความว่า ผู้ยื่นคำขอที่ผ่านการตรวจสอบหลักฐานประกอบคำขอ ผ่านการประเมิน และได้รับการรับรองความสามารถ เป็นหน่วยรับรองจาก มกอช. แล้ว
- 3.16 **ผู้ผลิต (Producer)** หมายความว่า ผู้ที่ทำการผลิตผลิตผลทางการเกษตรเบื้องต้น
- 3.16.1 **ผู้ผลิตแบบเดี่ยว** หมายความว่า บุคคลหรือนิติบุคคลที่เป็นตัวแทนผู้รับผิดชอบในทางกฎหมายในการผลิตผลิตผลนั้นภายใต้ขอบข่ายของประเภทสินค้าเกษตร
- 3.16.2 **ผู้ผลิตแบบกลุ่ม** หมายความว่า กลุ่มผู้ผลิตที่ผลิตสินค้าประเภทเดียวกันหรือต่างประเภท โดยมีสถานะเป็นนิติบุคคลและมีการควบคุมภายในระบบการผลิตสินค้านั้น เช่น การใช้ระเบียบวิธีปฏิบัติควบคุมภายใน เป็นต้น ในการขอรับรองฟาร์มตามขอบข่ายมาตรฐาน มกษ. GAP กลุ่มผู้ผลิตอาจจะมีสมาชิกที่ไม่อยู่ภายใต้มาตรฐาน มกษ. GAP ก็ได้แต่ก็ต้องมีระบบในการแยกผลผลิตที่ชัดเจน
- 3.17 **หน่วยตรวจ (Inspection Body: IB)** หมายความว่า ผู้ยื่นคำขอที่ผ่านการตรวจสอบหลักฐานประกอบคำขอ ผ่านการประเมิน และได้รับการยอมรับความสามารถเป็นหน่วยตรวจจากมกอช. แล้ว

4. การเลือกตัวอย่างเพื่อการประเมิน ณ สถานประกอบการ (Witness Assessment)

4.1 การประเมิน ณ สถานประกอบการ (Witness Assessment) ถูกกำหนดขึ้นเพื่อใช้เป็นเกณฑ์การประเมิน

4.1.1 การปฏิบัติงานของ (คณะ) ผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรอง/ผู้ตรวจของหน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอซึ่ง มกอช. จะพิจารณาความเหมาะสมในด้านต่างๆ ได้แก่

1) (คณะ) ผู้ตรวจสามารถดำเนินการได้ตามขั้นตอนการปฏิบัติงาน และวิธีการปฏิบัติที่หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอกำหนดไว้

2) (คณะ) ผู้ตรวจมีคุณสมบัติเหมาะสมสอดคล้องกับข้อกำหนด ISO 19011

สำหรับการตรวจประเมิน ISO/IEC 17065 (คณะ) ผู้ตรวจประเมินต้องมีคุณสมบัติเหมาะสมสอดคล้องกับข้อกำหนดของ ISO/IEC 17065 ตามลำดับ

3) หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอ ได้จัดเตรียมบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะในด้านที่ทำการตรวจประเมินอย่างเหมาะสม

4) (คณะ) ผู้ตรวจประเมินใช้ความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านในการตรวจประเมินเหมาะสมกับสถานการณ์ที่เกิดขึ้น

5) (คณะ) ผู้ตรวจประเมินดำเนินการตรวจประเมินได้อย่างมีประสิทธิภาพ

4.1.2 ประสิทธิภาพระบบงานของหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอที่เกี่ยวกับการเฝ้าติดตามความสามารถ (Performance monitoring) ของผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรอง/ผู้ตรวจของหน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอ

4.2 การตรวจประเมินความสามารถของผู้ตรวจประเมิน (Witness Assessment) ของหน่วยรับรอง/ผู้ตรวจของหน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอ สำหรับการตรวจประเมินในครั้งแรก (Initial Assessment) การตรวจติดตาม (Surveillance Assessment) และ การตรวจประเมินใหม่ (Reassessment) เพื่อต่ออายุใบรับรอง ให้ใช้เกณฑ์การกำหนดจำนวนตามที่ระบุในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 เกณฑ์กำหนดจำนวนการสุ่มตัวอย่างเพื่อการตรวจประเมิน

ณ สถานประกอบการ (Witness Assessment)

จำนวนใบรับรองที่หน่วยรับรองออกให้กับผู้ประกอบการ หรือจำนวนลูกค้าของหน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอในแต่ละขอบข่ายที่ให้/ขอการรับรองความสามารถ โดยแยกตามแต่ละขอบข่ายย่อย	1 -10	11-50	51 -500	>500
จำนวนการตรวจ Witness ต่อ 1 ขอบข่ายที่ขอการรับรองความสามารถโดยแยกตามแต่ละขอบข่ายย่อย ต่อปี	1	2	3	5

- 4.2.1 สำหรับการตรวจประเมินในครั้งแรก และ การตรวจประเมินใหม่ มกอช. จะทำการตรวจประเมิน ณ สถานที่ประกอบการ เมื่อ หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ ทำการตรวจรับรองอย่างเต็มรูปแบบ (Full System Audit) ให้แก่ผู้ประกอบการอย่างน้อย 1 แห่ง เช่น หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ/ ผู้ยื่นคำขอ เคยออกใบรับรอง หรือรายงานการตรวจ ให้แก่ผู้ประกอบการในขอบข่ายที่ขอการรับรองมาแล้ว 15 ราย มกอช. จะกำหนดให้มีการตรวจประเมิน ณ สถานที่ประกอบการของลูกค้า 2 รายโดยหนึ่งในสองรายจะต้องเป็นการตรวจอย่างเต็มรูปแบบ ในกรณีที่ไม่สามารถตรวจได้ตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ มกอช. อาจพิจารณากำหนดจำนวนการตรวจประเมินตามที่เห็นสมควรและจะแจ้งให้หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอทราบ
- กรณีการตรวจประเมินใหม่ (Reassessment) มกอช.อาจนำผลการตรวจประเมิน ณ สถานที่ประกอบการของการตรวจติดตาม (Surveillance Assessment) ในรอบการรับรองที่ผ่านมาใช้ประกอบการพิจารณาได้ โดยอาจไม่ต้องตรวจประเมิน ณ สถานที่ประกอบการใหม่ถ้าหาก มกอช. พิจารณาแล้วเห็นว่าผลการตรวจประเมินที่ผ่านมาได้รับความเชื่อมั่น และเป็นไปตามข้อกำหนด
- 4.2.2 สำหรับการตรวจติดตาม (Surveillance Assessment) มกอช. จะทำการตรวจประเมินโดย มกอช. จะเลือกกิจกรรมการตรวจประเมินอย่างเต็มรูปแบบ (Full System Audit) ที่หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ ใช้เป็นเกณฑ์การให้การรับรองกิจกรรมกับผู้ประกอบการก่อนหากไม่มี มกอช. จึงจะเลือกการตรวจติดตาม (Surveillance Assessment) ที่หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ ทำการตรวจรับรองให้แก่ผู้ประกอบการ
- 4.2.3 การตรวจประเมินในครั้งแรก การตรวจประเมินใหม่ และการตรวจติดตาม หากหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ มีลูกค้าที่เป็นผู้ผลิตทั้งแบบกลุ่มและแบบเดี่ยว มกอช. จะพิจารณาเลือกตรวจประเมินความสามารถของผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรอง/ผู้ตรวจของหน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอ ในการรับรองผู้ผลิตแบบกลุ่มเป็นลำดับแรก
- 4.3 จำนวนครั้งของการตรวจประเมิน ณ สถานที่ประกอบการในการตรวจติดตาม (Surveillance Assessment) ตามที่ระบุไว้ในตารางที่ 1 อาจปรับเปลี่ยนหรือลดลงได้ ขึ้นกับความเห็นของคณะทบทวน และ/หรือเลขาธิการ มกอช. ซึ่งจะพิจารณาตามความน่าเชื่อถือของระบบงาน และการปฏิบัติงานของหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ ตามที่ได้รับรายงานจากคณะผู้ตรวจประเมินของ มกอช.
- 4.4 คณะผู้ตรวจประเมินของ มกอช. จะทำการตรวจประเมิน (คณะ) ผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรอง/ผู้ตรวจของหน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ ครบทุกขั้นตอนตามระยะเวลาที่หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ ได้วางแผนไว้

4.5 มกอช. จะเลือกตัวอย่างที่จะทำการตรวจประเมิน ณ สถานที่ประกอบการโดยพิจารณาจากประเด็นเหล่านี้ ประเด็นใดประเด็นหนึ่งหรือมากกว่าตามความเหมาะสม

- 1) เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยง หรือ ผลกระทบต่อผู้บริโภคสูง เช่น กระทบต่อความปลอดภัยอาหาร
- 2) เป็นอุตสาหกรรมที่มีเทคนิคเฉพาะที่ต้องการความชำนาญในการตรวจประเมิน
- 3) จำนวนผู้ตรวจประเมิน/ผู้ตรวจ
- 4) ประสิทธิภาพการทำงานของผู้ตรวจประเมิน/ผู้ตรวจที่เคยถูกตรวจประเมินความสามารถมาแล้ว
- 5) ความน่าเชื่อถือในใบรับรองของหน่วยรับรอง/ผู้ยื่นคำขอ หรือรายงานผลการตรวจของหน่วยตรวจ
- 6) ความเพียงพอของการฝึกอบรมและขั้นตอนการปฏิบัติงานการคัดเลือกผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรอง/ผู้ตรวจของหน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอ
- 7) การตรวจประเมินที่หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอมีในช่วงนั้น
- 8) สาขาของหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอที่ต้องการการรับรอง
- 9) ความพร้อมด้านผู้ตรวจประเมิน/ผู้เชี่ยวชาญของมกอช.
- 10) มาตรฐาน หรือประกาศ กฎหมาย กฎ ระเบียบที่หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอใช้เป็นเกณฑ์ตรวจประเมินเพื่อให้การรับรองกิจกรรม
- 11) ความเชื่อมั่นต่อระบบของหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอในเรื่องที่เกี่ยวกับการติดตามความสามารถของ (คณะ) ผู้ตรวจประเมิน

ทั้งนี้หาก หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ ให้การรับรองหลายขอบข่ายย่อย (Sub-scope) ให้เลือกตัวอย่างจากทุกๆ ขอบข่ายย่อย หรือจากขอบข่ายย่อยที่มีความเสี่ยงมากที่สุดหรือ ผลกระทบต่อผู้บริโภคสูง

4.6 เมื่อ มกอช. เลือกผู้ประกอบการซึ่งเป็นลูกค้าของหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอที่ มกอช. จะเข้าทำการตรวจประเมิน ณ สถานที่ประกอบการได้แล้ว มกอช.จะแจ้งรายชื่อผู้ประกอบการให้แก่หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอทราบ เพื่อให้แจ้งต่อผู้ประกอบการและขอความร่วมมือในการเข้าปฏิบัติงานของมกอช. หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอต้องมั่นใจว่าได้แจ้งให้กับผู้ประกอบการที่เป็นลูกค้าทุกรายทราบถึงโอกาสที่จะมีการเข้าตรวจประเมินความสามารถของ (คณะ) ผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรอง/ผู้ตรวจของหน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ ณ สถานที่ประกอบการของลูกค้า

กรณีลูกค้าของหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ / ผู้ยื่นคำขอปฏิเสธการเข้าปฏิบัติงานของ มกอช. มกอช. อาจพิจารณาได้ว่าการตรวจประเมินเพื่อรับรองความสามารถของหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอขาดความสมบูรณ์ และอาจมีผลทำให้มกอช.ต้องลดขอบข่ายที่ไม่สามารถตรวจประเมินได้ออกจากการรับรอง