

หลักเกณฑ์ / เงื่อนไข

การตรวจประเมินเพื่อการรับรองความสามารถ
ของหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจสินค้าเกษตรและอาหาร



กองรับรองมาตรฐาน

สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

หลักเกณฑ์ / เงื่อนไข
การตรวจประเมินเพื่อการรับรองความสามารถ
ของหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจสินค้าเกษตรและอาหาร

1. ขอบข่าย

- 1.1 เอกสารนี้กำหนดขั้นตอนการตรวจประเมินเพื่อการรับรองระบบงานซึ่งครอบคลุมถึงขั้นตอนต่างๆ ในการตรวจประเมินครั้งแรก (Initial Assessment) การตรวจติดตาม (Surveillance Assessment) และการตรวจประเมินใหม่ (Reassessment) รวมทั้งหลักเกณฑ์ในการพิจารณาคุณสมบัติและหน้าที่ของผู้ตรวจประเมินและผู้เชี่ยวชาญของ มกอช. ในขอบข่าย
- 1) Good Manufacturing Practices (GMP) หรือ Good Hygienic Practices (GHP)
 - 2) Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)
 - 3) Organic Agriculture
 - 4) Good Agricultural Practice (GAP)
 - 5) GLOBALG.A.P.
 - 6) Geographical Indication (GI)
 - 7) Agricultural Product and Produce
 - 8) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง เช่น
 - (1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร
 - (2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3)
 - (3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) พ.ศ. 2549 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ ในการผลิต และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลว ที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์
 - (4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย
 - (5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด
 - (6) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี ประกาศ ณ วันที่ 14 กันยายน 2553

- (7) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เกือบบริโภคประกาศ ณ วันที่ 16 มีนาคม 2554 เป็นต้น
- 9) Preventive Control for Human Food (PCHF) หรือ Preventive Control for Animal Food (PCAF) ภายใต้อาณัติ FDA Third-Party Certification Program

1.2 มกอช. จะให้การรับรองระบบงานแก่หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอ ที่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ISO/IEC 17021-1 Conformity assessment Requirements for bodies providing audit and certification of management systems , ISO/IEC 17065 Conformity assessment -Requirements for bodies certifying products, processes and services/ ISO/IEC 17020 Conformity assessment – Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection หรือ มาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า และมีคุณสมบัติตามที่ระบุไว้ในเอกสารหลักเกณฑ์/เงื่อนไข ในการรับรอง ความสามารถของหน่วยรับรองสินค้าเกษตรและอาหารขอบข่าย GMP/ HACCP (ACFS-CSSA-R-SD-01) หรือ หลักเกณฑ์/เงื่อนไขในการรับรองความสามารถของหน่วยรับรองสินค้าเกษตรและอาหารขอบข่าย เกษตรอินทรีย์ (ACFS-CSSA-R-SD-09) หรือ หลักเกณฑ์/เงื่อนไข ในการรับรองความสามารถของหน่วยรับรองสินค้าเกษตรและอาหาร ขอบข่ายการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดี (GAP) (ACFS-CSSA-R-SD-10) หรือหลักเกณฑ์/เงื่อนไขในการรับรองความสามารถของหน่วยรับรองสินค้าเกษตรและอาหาร ขอบข่าย Preventive Control for Human Food and Preventive Control for Animal Food ภายใต้อาณัติ FDA Third-Party Certification Program

2. เอกสารอ้างอิง

- 2.1 หลักเกณฑ์/เงื่อนไข ในการรับรองความสามารถของหน่วยรับรองสินค้าเกษตรและอาหาร ขอบข่าย GMP/HACCP (ACFS-CSSA-R-SD-01)
- 2.2 หลักเกณฑ์/เงื่อนไข การเลือกตัวอย่างเพื่อตรวจประเมินความสามารถของผู้ตรวจประเมินของ หน่วยรับรอง/ผู้ตรวจของหน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ ณ สถานประกอบการ (Witness Assessment) (ACFS-CSSA-R-SD-02)
- 2.3 หลักเกณฑ์/เงื่อนไข เรื่อง เกณฑ์ประกอบการตัดสินใจให้การรับรองระบบงานในขอบข่าย หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practice : GMP) และระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis and Critical Control Point : HACCP)(ACFS-CSSA-R-SD-14) ซึ่งอ้างอิงตาม ISO/TS 22003 Food safety management systems – Requirements for bodies providing audit management systems
- 2.4 หลักเกณฑ์ /เงื่อนไข การตรวจประเมินเพื่อการรับรองความสามารถของหน่วยรับรองสินค้าเกษตรและอาหารขอบข่าย เกษตรอินทรีย์ (ACFS-CSSA-R-SD-09)

- 2.5 หลักเกณฑ์/เงื่อนไข การตรวจประเมินเพื่อการรับรองความสามารถของหน่วยรับรองสินค้าเกษตรและอาหาร ขอบข่ายการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดี (Good Agricultural Practices : GAP) (ACFS-CSSA-R-SD-10)
- 2.6 หลักเกณฑ์/เงื่อนไขการกำหนดจำนวนสาขาที่ต้องได้รับการตรวจประเมินในกรณีที่หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจมีหลายสาขา (ACFS-CSSA-R-SD-12)
- 2.7 หลักเกณฑ์ / เงื่อนไข การรับรองความสามารถของหน่วยตรวจสินค้าเกษตรและอาหาร (ACFS-CSSA-R-SD-18)
- 2.8 พระราชบัญญัติอาหารพ.ศ.2522กฎกระทรวงและประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับปรับปรุงแก้ไขล่าสุด
- 2.9 ISO 19011 Guidelines for auditing management systems
- 2.10 ISO/IEC 17020 Conformity assessment – Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection
- 2.11 ISO/IEC 17021-1 Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems-Part 1 : Requirements
- 2.12 ISO/IEC 17065 Conformity assessment - Requirements for bodies certifying products, processes and services
- 2.13 หลักเกณฑ์/ เงื่อนไขในการรับรองความสามารถของหน่วยรับรองสินค้าเกษตรและอาหารขอบข่าย Preventive Control for Human Food and Preventive Control for Animal Food ภายใต้ FDA Third-Party Certification Program

3. คำนิยาม

- 3.1 **มกอช.** หมายความว่า สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ
- 3.2 **การตรวจประเมินครั้งแรก (Initial Assessment)** หมายความว่า การตรวจประเมินเต็มรูปแบบในครั้งแรก หลังจากที มกอช. รับคำขอจากผู้ยื่นคำขอรับการรับรองความสามารถ ซึ่งประกอบด้วย การตรวจประเมิน ณ สำนักงาน (Office Assessment) และการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ (Witness Assessment) เพื่อตัดสินว่าองค์กรมีระบบงานที่สอดคล้องตามมาตรฐานและเกณฑ์การรับรองระบบงานตามขอบข่ายที่ยื่นขอ
- 3.3 **การตรวจติดตาม (Surveillance Assessment)** หมายความว่า การตรวจประเมินตามระยะเวลาแต่ไม่รวมการตรวจประเมินใหม่เมื่อสิ้นอายุการรับรองเพื่อให้มั่นใจว่าระบบของ หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ ที่การรับรองยังไม่สิ้นอายุ ยังมีการดูแลรักษาระบบให้สอดคล้องกับมาตรฐาน
- 3.4 **การตรวจประเมินใหม่ (Reassessment)** หมายความว่า การตรวจประเมินเต็มรูปแบบเมื่อครบรอบระยะเวลาที่กำหนด เพื่อตัดสินว่าองค์กรยังคงไว้ซึ่งความเป็นไปตามข้อกำหนดอย่างต่อเนื่อง

- 3.5 **การรับรองความสามารถ หรือการรับรองระบบงาน (Accreditation)** หมายความว่า กระบวนการซึ่ง มกอช. หรือผู้ที่ มกอช. มอบหมายได้ทำการประเมิน และคณะทบทวนได้พิจารณานำเสนอความเห็นให้ เลขาธิการ มกอช. ตัดสินใจว่าหน่วยงานที่ประกอบการตรวจสอบรับรองมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารมีความสามารถในการดำเนินการรับรองกิจกรรมใดโดยเฉพาะ
- 3.6 **การรับรอง (Certification)** หมายความว่า การที่หน่วยรับรองให้การรับรองระบบการผลิต การรับรองผลิตภัณฑ์ / สินค้า หรือการรับรองกิจกรรมอื่นที่เกี่ยวข้องกับสินค้าเกษตรและอาหารตามมาตรฐานที่กำหนดแก่ผู้ประกอบการ
- 3.7 **ข้อบกพร่องร้ายแรง** หมายความว่า การไม่สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรองระบบงาน ซึ่งมีผลทำให้ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในการรับรองระบบงานและนำไปสู่การไม่สามารถสร้างความน่าเชื่อถือในผลของการรับรองกิจกรรม
- 3.8 **ข้อบกพร่องเล็กน้อย** หมายความว่า การไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรองระบบงานซึ่งมีผลทำให้ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในการรับรองระบบงาน หรือไม่เป็นไปตามเอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพของหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ ซึ่งเมื่อพิจารณาแล้วไม่ส่งผลกระทบต่อความน่าเชื่อถือในผลของการรับรองกิจกรรม
- 3.9 **คณะกรรมการรับรองระบบงาน** หมายความว่า คณะกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งจากเลขาธิการสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติให้มีอำนาจทำหน้าที่พิจารณาหลักเกณฑ์เงื่อนไขในการให้การรับรองระบบงาน และทำหน้าที่พิจารณาข้ออุทธรณ์ในชั้นที่ 2
- 3.10 **คณะทบทวนด้านการรับรองระบบงาน (Accreditation Review Panel: ARP) หรือ คณะทบทวน** หมายความว่า คณะบุคคลที่ มกอช. แต่งตั้งขึ้น เพื่อให้ทำหน้าที่ทบทวนผลการตรวจประเมินและเสนอผลการพิจารณาให้เลขาธิการ มกอช. ตัดสินใจให้การรับรองความสามารถ การขยายขอบข่ายการลดขอบข่าย การพักใช้หรือเพิกถอนการรับรอง หรืออื่น ๆ
- 3.11 **ผู้เชี่ยวชาญทางเทคนิค (Technical Expert) หรือผู้เชี่ยวชาญด้านเทคนิคเฉพาะทาง** หมายความว่า บุคลากรภายในหรือภายนอก กองรับรองมาตรฐานที่มีความสามารถตามขอบข่ายที่ต้องการและมีคุณสมบัติเป็นไปตามเกณฑ์ที่กองรับรองมาตรฐานกำหนดไว้ซึ่งในเอกสารฉบับนี้จะใช้คำว่า “ผู้เชี่ยวชาญ”
- 3.12 **ผู้ยื่นคำขอ (Applicant)** หมายความว่า นิติบุคคลที่ประสงค์จะขอการรับรองความสามารถในฐานะหน่วยรับรอง หรือ หน่วยตรวจ
- 3.13 **สาขา** หมายความว่า สถานที่ตั้งอื่น ๆ ของหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ/องค์กรผู้ยื่นคำขอ ซึ่งมีหลักฐานแสดงว่ามีกิจกรรมที่สอดคล้องกับขอบข่ายการรับรองที่ผู้ยื่นคำขอ หรือ ได้รับการรับรองแล้วจาก มกอช.
- 3.14 **หน่วยรับรอง (Certification Body: CB)** หมายความว่า ผู้ยื่นคำขอที่ผ่านการตรวจสอบหลักฐานประกอบคำขอ ผ่านการประเมิน และได้รับการให้การรับรองความสามารถ เป็นหน่วยรับรองจาก มกอช. แล้ว

- 3.14 **หน่วยตรวจ (Inspection Body: IB)** หมายความว่า ผู้ยื่นคำขอที่ผ่านการตรวจสอบหลักฐานประกอบคำขอ ผ่านการประเมิน และได้รับการรับรองความสามารถเป็นหน่วยตรวจจาก มกอช. แล้ว
- 3.15 **U.S. Food and Drug Administration หรือ USFDA** หมายความว่า องค์กรอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา ซึ่งในเอกสารฉบับนี้จะใช้คำว่า “FDA”
- 3.16 **FDA Third-Party Certification Program** หมายความว่า โปรแกรมการรับรองระบบงานด้านความปลอดภัยอาหาร ซึ่ง มกอช. ให้การรับรองระบบงานแก่หน่วยรับรองที่ประสงค์จะเป็นหน่วยรับรองภายใต้ FDA Third-Party Certification Bodies Rule
- 3.17 **FDA Third-Party Certification Bodies Rule (21 CFR 1, 11 and 16)** หมายความว่า กฎหมาย เรื่อง Accreditation of Third-Party Certification Bodies To Conduct Food Safety Audits and To Issue Certifications ซึ่งเกี่ยวกับการรับรองระบบงานและการรับรอง ซึ่งออกภายใต้ FD & C Act
- 3.18 **Preventive Controls for Human Food (PCHF)** หมายความว่า กฎหมายว่าด้วยการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารมนุษย์ (Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk Based Preventive Controls for Human Food : 21 CFR 117) ซึ่งออกภายใต้ FD & C Act
- 3.19 **Preventive Controls for Animal Food (PCAF)** หมายความว่า กฎหมายว่าด้วยการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารสัตว์ (Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk Based Preventive Controls for Food for Animals :21 CFR 507) ซึ่งออกภายใต้ FD & C Act
- 3.20 **Regulatory Audit** หมายความว่า การตรวจสอบรับรองสถานประกอบการอาหารว่ามีการปฏิบัติที่สอดคล้องตาม FD & C Act และกฎหมายของ FDA โดยผลการรับรองสามารถนำไปใช้ออกใบรับรองภายใต้ FDA Third-Party Certification Bodies Rule

4. ขั้นตอนการตรวจประเมิน

- 4.1 ขั้นตอนการตรวจประเมิน
ขั้นตอนการตรวจประเมินประกอบด้วย 3 ขั้นตอนใหญ่ ดังนี้
- (1) การแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน
 - (2) การทบทวนเอกสาร และการจัดทำกำหนดการตรวจประเมิน
 - (3) การตรวจประเมิน
- 4.2 การแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน
- 4.2.1 มกอช. จะแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมินเพื่อประเมินความสอดคล้องกับเกณฑ์ที่ใช้อ้างอิง
 - 4.2.2 การแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมินจะทำอย่างเป็นทางการ โดยประกอบด้วยหัวหน้าผู้ตรวจประเมินและผู้ตรวจประเมินอีกจำนวนหนึ่งตามความเหมาะสม ทั้งนี้อาจมีผู้เชี่ยวชาญด้วยก็ได้

ได้ ซึ่งต้องกำหนดอำนาจหน้าที่ให้ชัดเจน และแจ้งให้ หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอทราบ

4.2.3 หน้าที่ของคณะผู้ตรวจประเมิน

คณะผู้ตรวจประเมินมีหน้าที่ประเมินความสามารถของ หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด การตรวจประเมินจะครอบคลุมกิจกรรมทั้งหมดของ หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ

4.2.4 หน้าที่ของผู้เชี่ยวชาญ

ผู้เชี่ยวชาญมีหน้าที่ให้คำแนะนำทางเทคนิคแก่คณะผู้ตรวจประเมินของ มกอช.

4.2.5 การแต่งตั้งผู้ตรวจประเมินจะพิจารณาคคุณสมบัติดังต่อไปนี้

4.2.5.1 มีคุณสมบัติสอดคล้องกับ ISO 19011

4.2.5.2 มีความเข้าใจหลักเกณฑ์และขั้นตอนการดำเนินการเพื่อการรับรองระบบงาน

4.2.5.3 มีความรู้ในวิธีการตรวจประเมินและเอกสารที่ใช้ในการตรวจประเมิน

4.2.5.4 มีความรู้ทางเทคนิคในกิจกรรมที่ขอรับการรับรองระบบงาน

4.2.5.5 มีความสามารถในการสื่อสาร

4.2.5.6 ปราศจากผลประโยชน์ที่อาจทำให้ผู้ตรวจประเมินในขณะ ปฏิบัติตนอย่างไม่เป็นกลาง ไม่น่าเชื่อถือ หรือไม่เสมอภาค รวมทั้ง

(1) ผู้ตรวจประเมินต้องไม่เคยให้คำปรึกษา หรือทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจประเมินให้กับหน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ ซึ่งอาจมีผลต่อกระบวนการและการตัดสินใจรับรองระบบงาน

(2) ผู้ตรวจประเมินต้องไม่เป็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย หรือมีผลประโยชน์ร่วมกับหน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ

(3) ผู้ตรวจประเมินต้องไม่เกี่ยวข้องทางการค้า การเงินใดๆ อันส่งผลกระทบต่อความเป็นกลางในการรับรองระบบงาน

4.2.6 การแต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญจะพิจารณาคคุณสมบัติดังต่อไปนี้

4.2.6.1 มีคุณสมบัติตามที่ระบุใน ISO 19011

4.2.6.2 ผู้เชี่ยวชาญต้องเป็นผู้ที่มีความรู้ความสามารถและประสบการณ์ทางวิชาการในขอบข่าย ที่ต้องการ รวมทั้งมีตำแหน่งทางวิชาชีพที่เหมาะสม

4.2.7 มกอช. ต้องแจ้งชื่อผู้ได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้ตรวจประเมินให้ หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ ทราบเพื่อให้ความเห็นชอบกับองค์ประกอบของคณะผู้ตรวจประเมิน

4.3 การทบทวนเอกสารและการจัดทำกำหนดการตรวจประเมิน

คณะผู้ตรวจประเมินจะทบทวนเอกสารของหน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ และจัดทำรายงานการประเมินเอกสาร ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงแก้ไขก่อนการตรวจประเมิน (ถ้ามี) และ

กำหนดการตรวจประเมินเพื่อให้ มกอช. จัดส่งให้หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ เพื่อให้
 ความเห็นชอบ

4.4 การตรวจประเมิน

4.4.1 การตรวจประเมิน ประกอบด้วย

- (1) ขั้นตอนที่ 1 : การตรวจประเมินทั้งที่สำนักงานใหญ่ และสำนักงานสาขา (Office Assessment) ของหน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ ตามความเหมาะสม
- (2) ขั้นตอนที่ 2 : การตรวจประเมินความสามารถของผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ ในขณะที่ทำหน้าที่ประเมินลูกค้า ณ สถานประกอบการ (Witness Assessment)

อาจสลับลำดับการตรวจประเมินในขั้นตอนที่ 1 และขั้นตอนที่ 2 แต่ทั้งนี้ต้องอยู่ในดุลพินิจ
 ของ มกอช. ในการพิจารณาความเหมาะสม

4.4.2 การตรวจประเมิน ณ สำนักงาน (ขั้นตอนที่ 1)

4.4.2.1 เป็นการตรวจประเมินขีดความสามารถของหน่วยรับรอง/ หน่วยตรวจ/ ผู้ยื่นคำขอ
 และประสิทธิผลของระบบการบริหารงานคุณภาพของ หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ /
 ผู้ยื่นคำขอ ตามหลักเกณฑ์ของการรับรองระบบงาน

4.4.2.2 การตั้งข้อสังเกตในระหว่างการตรวจประเมินต้องเป็นไปตามข้อเท็จจริง
 การรายงานข้อบกพร่องต้องทำอย่างถูกต้อง โปร่งใส โดยต้องมีหลักฐาน
 สนับสนุนซึ่งต้องบันทึกไว้และพิสูจน์ได้

4.4.2.3 เพื่อหลีกเลี่ยงการโต้แย้งในภายหลัง คณะผู้ตรวจประเมินของ มกอช. จะบันทึกสิ่งที่
 เกิดขึ้นหรือข้อสังเกตใด ๆ ที่เห็นพ้องต้องกันมากที่สุด ซึ่งอาจเป็นข้อบ่งชี้ถึงการ
 ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ไว้ในแบบรายงานข้อบกพร่อง

4.4.2.4 เมื่อเสร็จขั้นตอนที่ 1 ของการตรวจประเมิน คณะผู้ตรวจประเมินจัดประชุม
 สรุปผลการประเมินเพื่อ

- (1) สรุปภาพรวมถึงความสามารถของหน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ และ
 ประสิทธิผลของระบบการบริหารงานคุณภาพ
- (2) สรุปความสอดคล้องกับข้อกำหนดและข้อบกพร่อง (ถ้ามี) ที่พบระหว่างการ
 ตรวจประเมิน และแจ้งให้ หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอทราบ

4.4.3 การตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ (ขั้นตอนที่ 2)

4.4.3.1 คณะผู้ตรวจประเมินของ มกอช. จะตรวจประเมินความสามารถของคณะผู้ตรวจ
 ประเมินของ หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ ขณะตรวจประเมินลูกค้า

4.4.3.2 คณะผู้ตรวจประเมินของ มกอช. เข้าร่วมสังเกตการณ์การตรวจประเมินคณะ
 ผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรอง/ หน่วยตรวจ/ ผู้ยื่นคำขอ ขณะตรวจประเมิน

ลูกค้า ซึ่งการเข้าร่วมสังเกตการณ์นี้ไม่มีผลต่อการตรวจประเมินเพื่อการขอรับการรับรองกิจกรรมของลูกค้าหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอ ต้องแจ้ง มกอช. ทราบก่อนการตรวจเยี่ยมแต่ละครั้งในเวลาที่เหมาะสม พร้อมแนบรายละเอียดองค์ประกอบคณะผู้ตรวจประเมิน ขอบข่าย และกำหนดการตรวจประเมิน

4.4.3.3 คณะผู้ตรวจประเมินของ มกอช. จะสังเกตการณ์การตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของ หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ ขณะตรวจประเมินลูกค้า โดยอาจทวนสอบเอกสารและข้อมูลต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้งจับบันทึกไว้ โดยไม่รบกวนการตรวจประเมินลูกค้าของ หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ และไม่ให้ข้อคิดเห็นใด ๆ จนกว่าจะเสร็จสิ้นการประชุมสรุปผลการประเมินระหว่างผู้ตรวจประเมินของ หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ กับลูกค้า

4.4.3.4 เมื่อเสร็จขั้นตอนที่ 2 ของการตรวจประเมิน คณะผู้ตรวจประเมินของ มกอช. จะแจ้งสรุปผลการประเมินกับคณะผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอ เพื่อ

- (1) สรุปภาพรวมความสามารถในการตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของ หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ
- (2) กรณีที่มีข้อบกพร่อง คณะผู้ตรวจประเมินของ มกอช. จะออกรายงานข้อบกพร่องแจ้งไปยัง หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอ

5. การบันทึกข้อบกพร่องตามหลักเกณฑ์ของการรับรองระบบงาน

5.1 กรณีที่พบข้อบกพร่องให้คณะผู้ตรวจประเมินบันทึกไว้ในแบบรายงานข้อบกพร่องโดยจัดประเภทของข้อบกพร่องเป็นข้อบกพร่องร้ายแรงและข้อบกพร่องเล็กน้อยก่อนแจ้ง หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขออย่างเป็นทางการ

6. รายงาน

- 6.1 หลังจากสิ้นสุดการตรวจประเมินแต่ละขั้นตอน คณะผู้ตรวจประเมินเป็นผู้จัดทำรายงานการตรวจประเมิน ซึ่งรวมข้อสรุปและข้อเสนอแนะของคณะผู้ตรวจประเมินแล้วนำเสนอ มกอช.
- 6.2 สำหรับการตรวจประเมินครั้งแรก (Initial Assessment) และ การตรวจประเมินใหม่ (Reassessment) หลังจากตรวจประเมินครบทุกขั้นตอนแล้ว คณะผู้ตรวจประเมินจะจัดทำรายงานสรุปภาพรวมทั้งหมดของระบบการรับรองของ หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ พร้อมทั้งข้อเสนอแนะในการให้การรับรองระบบงานต่อ มกอช.

- 6.3 มกอช. จัดส่งรายงานผลการตรวจประเมิน และ รายงานข้อบกพร่อง (ถ้ามี) ให้หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอ และเปิดโอกาสให้ หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ ให้ข้อคิดเห็น

7. การแก้ไขข้อบกพร่องสำหรับการตรวจประเมินครั้งแรก และ การตรวจประเมินใหม่

- 7.1 หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ ต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมินในแต่ละขั้นตอน โดยจัดส่งแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องให้ มกอช. พิจารณาภายในระยะเวลา 30 วันทำการ นับจากวันออกรายงานข้อบกพร่อง
- 7.2 มกอช. จะทวนสอบหลักฐานการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง โดยคณะผู้ตรวจประเมินจะทวนสอบหลักฐานการดำเนินการแก้ไขตามแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องจนเป็นที่ยอมรับได้ภายใน 180 วัน (สำหรับการตรวจประเมินครั้งแรก) หรือ 90 วัน (สำหรับการตรวจประเมินใหม่) นับจากวันที่ออกรายงานข้อบกพร่อง หาก หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ ไม่ดำเนินการภายในระยะเวลาที่กำหนด มกอช. อาจดำเนินการตรวจประเมินเต็มรูปแบบใหม่ทั้งหมด

8. การเสนอให้การรับรองระบบงาน

- 8.1 หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินจะเสนอความเห็นว่าคุณควรให้การรับรองระบบงานหรือ คงสถานะการรับรองไว้ในกรณีดังต่อไปนี้
- (1) ไม่พบข้อบกพร่อง
 - (2) กรณีที่พบข้อบกพร่องเล็กน้อย และ หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ ได้นำเสนอแนวทาง พร้อมทั้งหลักฐานการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง และคณะผู้ตรวจประเมิน ได้ทวนสอบหลักฐานการดำเนินการแก้ไขตามแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องจนเป็นที่ยอมรับก่อนนำเสนอเพื่อพิจารณาให้การรับรองหรือคงสถานะการรับรองระบบงาน
 - (3) กรณีที่พบข้อบกพร่องร้ายแรง และ หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ ได้นำเสนอแนวทาง พร้อมทั้งหลักฐานการแก้ไขข้อบกพร่อง และคณะผู้ตรวจประเมิน ได้ทวนสอบหลักฐานการดำเนินการแก้ไขตามแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องจนเป็นที่ยอมรับ และ มกอช. จะทวนสอบประสิทธิภาพการแก้ไขข้อบกพร่องโดยอาจตรวจติดตามผล ณ สำนักงานของ หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ หรือ อาจตรวจประเมินความสามารถของผู้ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการหรือ พิจารณาจากเอกสารหรือหลักฐานต่างๆ ก่อนนำเสนอเพื่อพิจารณาให้การรับรอง หรือ คงสถานะการรับรองระบบงาน
- 8.2 ในกรณีที่เป็นการตรวจประเมินครั้งแรก การตรวจประเมินใหม่ หรือ การตรวจติดตาม ที่มีข้อสงสัยซึ่งอาจมีผลต่อการให้การรับรองหรือคงสถานะการรับรอง มกอช. จะแต่งตั้งคณะทบทวนเพื่อทบทวน

ผลการตรวจประเมินและข้อเสนอแนะของคณะผู้ตรวจประเมิน โดยจัดส่งรายงานและข้อมูลของ หน่วย
รับรอง /หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ ให้คณะทบทวนพิจารณา

- 8.3 หากคณะทบทวนมีข้อสังเกตหรือข้อสงสัยเกี่ยวกับผลการตรวจประเมิน อาจขอให้คณะผู้ตรวจ
ประเมินให้ข้อมูลเพิ่มเติม
- 8.4 เมื่อคณะทบทวนเห็นชอบในผลการตรวจประเมิน มกอช. จะนำเสนอ เลขานุการ มกอช. เพื่อพิจารณา
อนุมัติให้การรับรองระบบงาน

9. การตรวจติดตาม

- 9.1 มกอช. จะตรวจติดตามผู้ได้รับการรับรองระบบงานแล้วในปีแรกจำนวน 2 ครั้ง โดยการตรวจติดตาม
1 ครั้ง ประกอบด้วยการตรวจชั้นตอนที่ 1 จำนวน 1 ครั้งและ ชั้นตอนที่ 2 อย่างน้อย 1 ครั้งและปี
ต่อไปกำหนดความถี่การตรวจติดตามอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือ มกอช. อาจกำหนดให้มีการตรวจ
ติดตามเพิ่มเติมนอกเหนือจากการตรวจติดตามตามปกติก็ได้ ในกรณีเช่น มีเหตุอันเชื่อได้ว่าสมรรถนะ
ของระบบการให้การรับรองลดหย่อนลง หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ มีการเปลี่ยนแปลงองค์กรจนอาจมี
ผลต่อความสามารถในการให้การรับรอง หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ มีผู้ตรวจประเมินใหม่เพิ่มขึ้นจาก
การตรวจประเมินหรือการตรวจติดตามครั้งก่อนเป็นจำนวนมาก เป็นต้นและก่อนครบกำหนดที่จะมี
การตรวจประเมินใหม่ มกอช. จะทำการตรวจติดตามให้ครอบคลุมข้อกำหนดทั้งหมดที่อยู่ในขอบข่าย
การรับรองระบบงาน
- 9.2 หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ ต้องปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงานของ หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ และ
สอดคล้องตามหลักเกณฑ์ของการรับรองระบบงาน การละเว้นไม่ปฏิบัติตามข้างต้น มกอช. อาจ
นำเสนอคณะทบทวนเพื่อพิจารณาลดขอบข่าย พักใช้ หรือเพิกถอนการรับรองระบบงาน
- 9.3 การตรวจติดตามแต่ละครั้งจะดำเนินการให้ครบถ้วนทุกหัวข้อตามที่กำหนดเป็นแผนไว้ และหัวหน้า
ผู้ตรวจประเมินอาจกำหนดหัวข้อที่จะตรวจประเมินเพิ่มเติมได้ตามความเหมาะสม
- 9.4 กรณีที่พบข้อบกพร่องจากการตรวจติดตาม หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ ต้องเสนอแนวทางการแก้ไข
ให้ มกอช. พิจารณาภายในระยะเวลา 10 วันทำการ นับจากวันที่ออกรายงานข้อบกพร่อง และติดตามการ
แก้ไขโดยให้ดำเนินการดังนี้
- (1) ข้อบกพร่องเล็กน้อย : มกอช. จะทวนสอบหลักฐานการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องและคณะ
ผู้ตรวจประเมินได้ทวนสอบหลักฐานการดำเนินการแก้ไขตามแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องจน
เป็นที่ยอมรับภายใน 90 วัน หาก หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจไม่ดำเนินการภายในระยะเวลาที่
กำหนด คณะผู้ตรวจประเมินจะเสนอคณะทบทวนเพื่อพิจารณาให้มีการดำเนินการตามความ
เหมาะสม

- (2) ข้อบกพร่องร้ายแรง : หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ ต้องดำเนินการแก้ไขภายในระยะเวลา 20 วันทำการ นับจากวันที่ มกช. ยอมรับแนวทางการแก้ไขที่ หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ เสนอมาและทำการแก้ไขตามแนวทางแก้ไขที่ มกช. ให้ความเห็นชอบ มกช. จะดำเนินการทวนสอบประสิทธิภาพการแก้ไขข้อบกพร่อง โดยอาจติดตามผล ณ สถานประกอบการของ หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ หรือพิจารณาจากเอกสารหรือหลักฐานต่าง ๆ หาก หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ ไม่ดำเนินการภายในระยะเวลาที่กำหนด มกช. จะนำเสนอคณะทบทวน เพื่อพิจารณาลดขอบข่าย พักใช้ หรือเพิกถอนการรับรองระบบงานก็ได้แล้วแต่กรณี

10. การตรวจประเมินใหม่

- 10.1 การตรวจประเมินใหม่ ให้ดำเนินการเช่นเดียวกับการตรวจประเมินครั้งแรก ยกเว้นระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมินใหม่ให้เป็นตามที่ระบุในข้อ 7.2