

หลักเกณฑ์ / เงื่อนไข

การกำหนดจำนวนสาขาที่ต้องได้รับการตรวจประเมิน
ในกรณีที่หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจมีหลายสาขา



กองรับรองมาตรฐาน

สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

การกำหนดจำนวนสาขาที่ต้องได้รับการตรวจประเมิน ในกรณีที่หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจมีหลายสาขา

1. ขอบข่าย

- 1.1 เอกสารฉบับนี้ใช้เพื่อเป็นแนวทางในการกำหนดจำนวนสาขาที่ต้องได้รับการตรวจประเมินเพื่อรับรองความสามารถในกรณีที่หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจมีหลายสาขา
- 1.2 การกำหนดจำนวนสาขาที่ต้องได้รับการตรวจประเมินครอบคลุมสำหรับการตรวจประเมินครั้งแรก (Initial Assessment) การตรวจติดตาม (Surveillance) และการตรวจประเมินใหม่ (Re-assessment)

2. เอกสารอ้างอิง

- 2.1 ISO/IEC 17011 Conformity assessment–General Requirements for Accreditation Bodies Accrediting Conformity Assessment Bodies
- 2.2 หลักเกณฑ์/เงื่อนไขการตรวจประเมินเพื่อการยอมรับความสามารถของหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจสินค้าเกษตรและอาหาร (ACFS-CSSA-R-SD-03)

3. นิยาม

- 3.1 **มกอช.** หมายความว่า สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ
- 3.2 **การตรวจติดตาม (Surveillance Assessment)** หมายความว่า การตรวจประเมินตามระยะเวลา แต่ไม่รวมการตรวจประเมินใหม่เมื่อสิ้นอายุการรับรอง เพื่อให้มั่นใจว่าระบบของหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจที่การรับรองยังไม่สิ้นอายุ ยังมีการดูแลรักษาระบบให้สอดคล้องกับมาตรฐาน
- 3.3 **การตรวจประเมินใหม่ (Reassessment)** หมายความว่า การตรวจประเมินเต็มรูปแบบเมื่อครบรอบระยะเวลาที่กำหนด เพื่อตัดสินว่าองค์กรยังคงไว้ซึ่งความเป็นไปตามข้อกำหนดอย่างต่อเนื่อง
- 3.4 **การรับรองความสามารถ หรือ การรับรองระบบงาน (Accreditation)** หมายความว่า กระบวนการซึ่ง มกอช. หรือผู้ที่ มกอช. มอบหมายได้ทำการประเมิน และคณะทบทวนได้พิจารณาเสนอความเห็นให้ เลขานุการ มกอช. ตัดสินใจว่า หน่วยงานที่ประกอบกรตรวจสอบรับรองมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหาร มีความสามารถในการดำเนินการรับรอง/การตรวจกิจกรรมใดโดยเฉพาะ
- 3.5 **การร้องเรียน (Complaints)** หมายความว่า การแสดงความไม่พึงพอใจเกี่ยวกับการทำงานของกองรับรองมาตรฐาน มกอช. หรือของหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอ แต่ไม่ใช่เป็นการอุทธรณ์ ซึ่งการร้องเรียนสามารถมาจากบุคคลหรือองค์กรที่แสดงความไม่พึงพอใจและต้องการการตอบสนองในเรื่องที่ร้องเรียนนั้น

- 3.6 **การรับรอง (Certification)** หมายความว่า การที่หน่วยรับรองให้การรับรองระบบการผลิต การรับรองผลิตภัณฑ์ / สินค้า หรือ การรับรองกิจกรรมอื่นที่เกี่ยวข้องกับสินค้าเกษตรและอาหารตามมาตรฐานที่กำหนดแก่ผู้ประกอบการ
- 3.7 **การอุทธรณ์ (Appeals)** หมายความว่า การร้องขอจากหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ หรือองค์กรผู้ยื่นคำขอให้ มกอช. พิจารณาล้างที่หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ หรือองค์กรผู้ยื่นคำขอมีความเห็นที่ขัดแย้งหรือไม่เห็นด้วยกับการตัดสินใจของ มกอช. เช่น การปฏิเสธการรับคำขอ การปฏิเสธที่จะดำเนินการตรวจประเมินต่อ การร้องขอให้มีการแก้ไขการเปลี่ยนแปลงขอบข่ายการให้การรับรอง การตัดสินใจไม่ให้การรับรอง พักใช้ หรือเพิกถอนการรับรอง
- 3.8 **สาขา** หมายความว่า สถานที่ตั้งอื่นๆ ของหน่วยรับรอง/ องค์กรผู้ยื่นคำขอซึ่งมีหลักฐานแสดงว่ามีกิจกรรมที่สอดคล้องกับขอบข่ายที่ยื่นคำขอการรับรองความสามารถ (Accreditation) หรือได้รับการรับรองความสามารถ (Accreditation) แล้วจาก มกอช.
- 3.9 **หน่วยรับรอง (Certification Body : CB)** หมายความว่า ผู้ยื่นคำขอที่ผ่านการตรวจสอบหลักฐานประกอบคำขอ ผ่านการประเมิน และได้รับการรับรองความสามารถจาก มกอช. แล้ว
- 3.10 **หน่วยตรวจ (Inspection Body: IB)** หมายความว่า ผู้ยื่นคำขอที่ผ่านการตรวจสอบหลักฐานประกอบคำขอ ผ่านการประเมิน และได้รับการรับรองความสามารถเป็นหน่วยตรวจจาก มกอช. แล้ว

4. การกำหนดจำนวนสาขาที่ต้องได้รับการตรวจประเมิน

ในกรณีที่หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจมีหลายสาขา

- 4.1 กรณีที่หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ/ ผู้ยื่นคำขอมีการดำเนินกิจกรรมที่อยู่ภายในขอบข่ายที่ขอการรับรองระบบงาน หรือ ได้รับการรับรองไปแล้วในสำนักงานใหญ่ และสาขาอื่นๆ ซึ่งอยู่ในพื้นที่ต่างกัน มกอช. จึงกำหนดให้มีวิธีการกำหนดจำนวนสาขาที่ต้องได้รับการตรวจประเมินขึ้นเพื่อพิจารณาความสอดคล้องของกิจกรรมที่ดำเนินการกับมาตรฐานที่ใช้เป็นเกณฑ์ในการให้การรับรอง
- 4.2 มกอช. จะใช้แนวทางที่กำหนดในเอกสารฉบับนี้เพื่อกำหนดจำนวนสาขาที่ต้องได้รับการตรวจประเมิน
- 4.3 ในกรณีที่สาขาบางแห่งไม่ได้ดำเนินกิจกรรมภายใต้ขอบข่ายของการรับรองระบบงาน หรืออาจเป็นกิจกรรมที่ไม่เกี่ยวข้องกับการรับรอง มกอช. จะพิจารณาเฉพาะกลุ่มของสาขา โดยพิจารณาความเสี่ยงจากกิจกรรมการรับรอง สถานที่ และบุคลากรที่เกี่ยวข้อง ซึ่งส่งผลกระทบต่อ การให้การรับรองกิจกรรมของหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอ เพื่อมาใช้ในการกำหนดจำนวนสาขาที่จะได้รับการตรวจประเมิน
- หมายเหตุ** สาขาที่มีความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมที่ขอการรับรองระบบงาน (Risk Associated with activities , locations and personnel) คือ สาขาที่มีการดำเนินกิจกรรมใดกิจกรรมหนึ่ง หรือ หลายกิจกรรมดังต่อไปนี้

- การกำหนดนโยบาย (Policy formulation)

- การพัฒนากระบวนการ และ/หรือ ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Process และ/หรือ procedure development)
- การทบทวนข้อตกลง (Contract review)
- การวางแผน การตรวจประเมินความสอดคล้อง (Planning conformity assessment)
- การทบทวน อนุมัติ และ ตัดสินผลการประเมินความสอดคล้อง (Review, approval and decision on the results of conformity assessment)
- การอนุมัติครั้งแรกของบุคลากรที่ทำหน้าที่ตรวจประเมินหรือการควบคุมการฝึกอบรมนั้น ๆ (Initial approval of auditing personnel or Control of their training)
- การประเมินติดตามบุคลากรที่ทำหน้าที่ตรวจประเมิน (On-going monitoring of auditing personnel)
- การมอบหมายบุคลากรที่ทำหน้าที่ตรวจประเมิน (Assignment of auditing personnel)
- การควบคุมการตรวจติดตามหรือการตรวจประเมินใหม่ (Control of surveillance or recertification audits)

4.4 การที่หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอมีสาขา มกช. จำเป็นที่จะต้องมั่นใจว่าทุกๆ สาขาของหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอที่มีกิจกรรมหลักจะต้องสามารถดำเนินกิจกรรมที่อยู่ในขอบข่ายเดียวกันได้อย่างเหมาะสมกับระบบคุณภาพ โครงสร้างองค์กร และเกณฑ์การให้การรับรองของ มกช. สิ่งที่ต้องพิจารณาในทุกๆ สาขาที่มีกิจกรรมหลัก ได้แก่

4.4.1 ระบบงานการตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน และ การทบทวนโดยฝ่ายบริหารของหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอจะต้องมีประสิทธิภาพ และสอดคล้องกับข้อกำหนดที่สำนักงานนำมาใช้เป็นเกณฑ์ในการให้การรับรอง

4.4.2 การกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบทั้งระบบงานทั่วไป และงานที่ต้องการความชำนาญเฉพาะด้าน รวมถึงการกำหนดโครงสร้างของระบบงานจะต้องมีประสิทธิภาพด้วย

4.4.3 ภาพรวมของกิจกรรมภายในองค์กร ซึ่งต้องถูกกำหนดและปฏิบัติอย่างสม่ำเสมอในทุกๆ สาขาที่มีกิจกรรมหลัก ได้แก่

4.4.3.1 การกำหนดเกณฑ์คุณสมบัติของผู้ปฏิบัติงานของหน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ ที่ทำหน้าที่เกี่ยวข้องกับการรับรองกิจกรรม

4.4.3.2 การกำหนดระบบในการคัดเลือก การพัฒนาบุคลากรให้มีความสามารถเหมาะสมกับเกณฑ์คุณสมบัติที่หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอกำหนดไว้

4.4.3.3 การทบทวนความสามารถของหน่วยรับรอง/ผู้ยื่นคำขอก่อนตกลงรับให้บริการตรวจรับรองกิจกรรมให้กับลูกค้า

4.4.4 ประสิทธิภาพของระบบการรับข้อร้องเรียน และ การอุทธรณ์จากลูกค้า/ผู้ประกอบการ

4.5 จำนวนสาขาที่มีกิจกรรมหลักที่ต้องรับการตรวจประเมินเพื่อให้การรับรองระบบงานให้คำนวณจากค่าที่กำหนดในตารางที่ 1 และต้องพิจารณาประเด็นต่างๆ ดังต่อไปนี้เพื่อใช้ในการตัดสินใจเลือกสาขาที่จะรับการตรวจประเมิน

4.5.1 สำหรับการตรวจประเมินในครั้งแรก (Initial Assessment) ทุกสาขาที่มีกิจกรรมหลักจะต้องถูกตรวจประเมินจาก มกอช.

4.5.2 สำหรับการตรวจติดตาม และ การตรวจประเมินใหม่ ต้องคัดเลือกสาขาตามตารางที่ 1 โดยอาจพิจารณาจากหัวข้อเหล่านี้ประเด็นใดประเด็นหนึ่งหรือมากกว่าในการเลือก

- 1) เป็นสาขาที่มีระดับความน่าเชื่อถือน้อยกว่าสาขาอื่นๆ
- 2) ผลจากกิจกรรมการตรวจติดตามระบบคุณภาพภายในของหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอ
- 3) ผลจากกิจกรรมการจัดการกับข้อร้องเรียน
- 4) จำนวนใบรับรองที่ออกโดยสาขา
- 5) จำนวนบุคลากรที่ทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจประเมิน
- 6) จำนวนขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure) เอกสารวิธีการ (Work Instruction) เฉพาะสำหรับสาขานั้นๆ

4.5.3 จำนวนสาขาที่ยังไม่ถูกเลือก ในการตรวจติดตาม หรือ ตรวจประเมินใหม่ การเลือกสาขาอาจมีการเลือกสาขาเดิมได้แต่จะต้องพิจารณาให้การตรวจที่จะมีทั้งหมดภายใน 1 รอบของอายุการรับรอง หรือ 3 ปี จะต้องครอบคลุมครบทุกสาขา ดังนั้น การเลือกอาจมีจำนวนมากกว่าที่ระบุไว้ในตารางที่ 1 ได้

4.6 หาก มกอช. พบข้อบกพร่องในการตรวจประเมินหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอ ไม่ว่าจะเป็นจากการตรวจสำนักงานใหญ่หรือสำนักงานสาขา มกอช. จะทำการประเมินระบบงานของสาขาอื่นๆ เพื่อพิจารณาว่าข้อบกพร่องที่พบเป็นปัญหาของระบบงานที่ส่งผลกระทบต่อทุกสำนักงานสาขา หรือ เป็นปัญหาเฉพาะสาขาใดสาขาหนึ่งเท่านั้น ถ้าประเมินแล้วเป็นปัญหาของระบบงานที่กระทบถึงสาขาอื่นๆ มกอช. จะทำการทบทวนประสิทธิภาพการแก้ไขโดยการกำหนดจำนวนสาขาที่ต้องถูกตรวจติดตามการแก้ไขปัญหาโดยคำนวณตามที่กำหนดไว้ในตารางที่ 1

ตารางที่ 1

จำนวนสาขา	จำนวนสาขาสำหรับการตรวจประเมินใหม่	จำนวนสาขาสำหรับการตรวจติดตาม (หมายเหตุ 1)
1 - 3	100 %	อย่างน้อย 1
4 - 7	60 % อย่างน้อย 3	อย่างน้อย 2
8 - 11	50 % อย่างน้อย 4	อย่างน้อย 3
12 - 19	40 % อย่างน้อย 6	อย่างน้อย 4
20 - 29	30 % อย่างน้อย 8	อย่างน้อย 5
30 - 39	25 % อย่างน้อย 9	อย่างน้อย 6
40 - 99	25 % อย่างน้อย 10	10 % อย่างน้อย 7

หมายเหตุ จำนวนตัวเลข “อย่างน้อย” ถือว่าเป็นจำนวนสาขาขั้นต่ำที่จะเลือกตรวจ แต่ถ้ากรณีที่มีจำนวนสาขาที่คำนวณได้ (%) มีจำนวนมากกว่าที่กำหนดไว้ “อย่างน้อย” ให้ยึดตามจำนวนที่คำนวณได้

ตัวอย่าง

- 1) กรณีที่หน่วยรับรองจะรับการตรวจติดตามมีสำนักงานใหญ่และสาขาอีก 5 สาขา ที่สามารถให้บริการด้านการตรวจรับรองกิจกรรมได้เช่นเดียวกับสำนักงานใหญ่ ยกเว้นการตัดสินใจให้การรับรอง ซึ่งต้องดำเนินการโดยสำนักงานใหญ่ ตัวอย่างนี้จะต้องเลือกจำนวนตัวอย่าง คือ ตรวจสำนักงานใหญ่และสาขาอีก 2 สาขา สำนักงานสาขาที่ถูกเลือก จะต้องพิจารณาตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในข้อ 4.5.2
- 2) กรณีที่หน่วยรับรองที่ยื่นขอตรวจประเมินใหม่ (Reassessment) มีสำนักงานใหญ่ และสาขาอีก 20 สาขา ซึ่งสามารถจัดกลุ่มสำนักงานสาขาตามประเภทกิจกรรมได้ ดังนี้
 - a. 5 สาขา เป็นหน่วยรับผิดชอบทางไปรษณีย์ และจัดเตรียมสถานที่ให้เจ้าหน้าที่ตรวจประเมิน แต่ระบบเอกสารทั้งหมดอยู่ที่สำนักงานใหญ่
 - b. 5 สาขา ให้บริการตรวจรับรองกิจกรรม แต่ไม่มีการตัดสินใจให้การรับรองซึ่งเป็นกิจกรรมที่มีที่สำนักงานใหญ่เท่านั้น
 - c. 5 สาขา มีหน้าที่ในการทบทวนข้อตกลงก่อนรับให้บริการกับลูกค้า/ ผู้ประกอบการ ส่วนการคัดเลือกผู้ตรวจประเมินและการตัดสินใจให้การรับรองกิจกรรมทางสำนักงานใหญ่จะเป็นผู้ดำเนินการให้
 - d. 5 สาขา สามารถดำเนินการเกี่ยวกับกิจกรรมการตรวจรับรองกิจกรรมได้ทั้งหมด รวมถึงการตัดสินใจให้การรับรอง

การเลือกตัวอย่างจึงเลือกจากสำนักงานที่มีกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมิน หรือสำนักงานที่มีกิจกรรมหลัก ซึ่งได้แก่ สำนักงานใหญ่ + 6 สาขา โดยเลือกสาขาในกลุ่ม b, c และ d ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในข้อ 4.5.2

5. การประยุกต์ใช้

- 5.1 การตรวจประเมินแต่ละครั้งจะต้องประกอบด้วย การตรวจประเมินสำนักงานใหญ่ และสาขาที่เลือกตามเกณฑ์ ที่กำหนดในข้อ 4.5 หลักฐานที่ได้จากการตรวจรับรองระบบงานของสำนักงานสาขาต่างๆ จะต้องถูกนำเสนอต่อคณะทบทวน หรือ ผู้เชี่ยวชาญด้านการตรวจประเมินเพื่อใช้ในการพิจารณาผลการตรวจประเมินแล้วแต่กรณี
- 5.2 มกอช. อาจดำเนินการตรวจรับรองระบบเพียงร้อยละ 50 ของจำนวนสาขาที่คำนวณว่าต้องได้รับการตรวจ ส่วนที่เหลือสามารถพิจารณาจากรายงานการตรวจประเมินของหน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation body) อื่นที่มีระบบปฏิบัติงานสอดคล้องกับข้อกำหนด ISO 17011 และ มกอช. จะต้องได้รับความยินยอมให้อ้างอิงรายงานการตรวจประเมินของหน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation body) นั้นๆ ก่อน หากสามารถดำเนินการตามที่ระบุนี้ได้ มกอช. จะต้อง
 - 5.2.1 มั่นใจว่าบุคคลที่ทำการตรวจประเมินให้กับหน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation body) ที่ มกอช. จะนำรายงานมาอ้างอิง ต้องมีความสามารถในการตรวจประเมิน
 - 5.2.2 รายงานที่ใช้อ้างอิงต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดของ มกอช.
 - 5.2.3 ต้องพิจารณาการมีส่วนได้ส่วนเสีย และควบคุมการรักษาความลับอย่างเหมาะสมและเพียงพอ
- 5.3 เมื่อมีการอ้างอิงรายงานการตรวจประเมินของหน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation body) อื่น คณะทบทวน หรือ ผู้เชี่ยวชาญด้านการตรวจประเมิน (แล้วแต่กรณี) ต้องทบทวนความเหมาะสมและเพียงพอของรายงาน ถ้าพิจารณาว่ารายงานที่ได้รับไม่เพียงพอต่อการนำมาใช้ตัดสินใจ มกอช. จะเปลี่ยนแปลงวิธีการเพื่อให้สามารถทำการประเมินความสามารถได้ตามที่กำหนดไว้ แต่จะต้องไม่ใช่การเปลี่ยนไปตรวจสาขาอื่นที่ไม่ได้อยู่ในเกณฑ์การคัดเลือก