

หลักเกณฑ์ / เงื่อนไข

การตรวจประเมินเพื่อการรับรองความสามารถ
ของหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจสอบสินค้าเกษตรและอาหาร



กองรับรองมาตรฐาน

สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

หลักเกณฑ์ / เงื่อนไข
การตรวจประเมินเพื่อการรับรองความสามารถ
ของหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจสอบสินค้าเกษตรและอาหาร

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) GLOBAL G.A.P.
 - 6) Geographical Indication (GI)
 - 7) Agricultural Product and Produce
 - 8) Preventive Control for Human Food (PCHF) หรือ Preventive Control for Animal Food (PCAF)
 - 9) Seafood Hazard Analysis and Critical Control Point (Seafood HACCP), Low-Acid Canned Foods (LACF), Acidified Foods (AF) และ Juice Hazard Analysis and Critical Control Point (Juice HACCP)
- 1.2 มกอช. จะให้การรับรองระบบงานแก่หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจสอบ/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 และข้อกำหนดขององค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองระบบงาน (International Accreditation Forum : IAF) ที่เกี่ยวข้อง และข้อกำหนดขององค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองห้องปฏิบัติการ (International Laboratory Accreditation Cooperation : ILAC) หรือ มาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า และมีคุณสมบัติตามที่ระบุไว้ในเอกสารหลักเกณฑ์/เงื่อนไข ในการรับรอง ความสามารถของหน่วย

รับรองสินค้าเกษตรและอาหารขบข่าย GMP/ HACCP (ACFS-CSSA-R-SD-01) หรือ หลักเกณฑ์/เงื่อนไขในการรับรองความสามารถของหน่วยรับรองสินค้าเกษตรและอาหารขบข่ายเกษตรอินทรีย์ (ACFS-CSSA-R-SD-09) หรือ หลักเกณฑ์/เงื่อนไข ในการรับรองความสามารถของหน่วยรับรองสินค้าเกษตรและอาหาร ขบข่ายการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดี (GAP) (ACFS-CSSA-R-SD-10) หรือหลักเกณฑ์/เงื่อนไขในการรับรองความสามารถของหน่วยรับรองสินค้าเกษตรและอาหาร ขบข่ายภายใต้ Accredited Third-Party Certification Program (ACFS-CSSA-R-SD-25)

2. เอกสารอ้างอิง

- 2.1 หลักเกณฑ์/เงื่อนไข ในการรับรองความสามารถของหน่วยรับรองสินค้าเกษตรและอาหาร ขบข่าย 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 เกณฑ์ประกอบการตัดสินใจให้การรับรองระบบงานในขบข่าย หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practice : GMP) และระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis and Critical Control Point : HACCP) และขบข่ายภายใต้ Accredited Third-Party Certification Program (ACFS-CSSA-R-SD-14)
- 2.4 หลักเกณฑ์ /เงื่อนไข การตรวจประเมินเพื่อการรับรองความสามารถของหน่วยรับรองสินค้าเกษตรและอาหารขบข่ายเกษตรอินทรีย์ (ACFS-CSSA-R-SD-09)
- 2.5 หลักเกณฑ์/เงื่อนไข การตรวจประเมินเพื่อการรับรองความสามารถของหน่วยรับรองสินค้าเกษตรและอาหาร ขบข่ายการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดี (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 หลักเกณฑ์/เงื่อนไขในการรับรองความสามารถของหน่วยรับรองสินค้าเกษตรและอาหาร ขบข่ายภายใต้ Accredited Third-Party Certification Program (ACFS-CSSA-R-SD-25)

- 2.10 วิธีการปฏิบัติงาน แนวทางการตรวจประเมินระยะไกล (Remote assessment) (ACFS-CSSA-W-SD-08)
- 2.11 ISO 19011 Guidelines for auditing management systems
- 2.12 ISO/IEC 17020 Conformity assessment – Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection
- 2.13 ISO/IEC 17021-1 Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems - Part 1: Requirements
- 2.14 ISO/IEC 17065 Conformity assessment - Requirements for bodies certifying products, processes and services
- 2.15 Fish and Fishery Products (21 CFR 123)
- 2.16 Thermally Processed Low-Acid Foods Packaged in Hermetically Sealed Containers (21 CFR 113)
- 2.17 Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Systems (21 CFR 120)
- 2.18 Acidified Foods (21 CFR 114)
- 2.19 IAF ID 3 - IAF Informative Document For Management of Extraordinary Events or Circumstances Affecting ABs, CABs and Certified Organizations
- 2.20 IAF ID 12 - IAF Informative Document: Principles on Remote Assessment
- 2.21 IAF MD 4 - IAF Mandatory Document for the use of Information and communication technology for auditing/assessment purposes
- 2.22 ILAC P15 - Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies

3. คำนิยาม

- 3.1 **มกอช.** หมายความว่า สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ
- 3.2 **การตรวจประเมินครั้งแรก (Initial Assessment)** หมายความว่า การตรวจประเมินเต็มรูปแบบในครั้งแรก หลังจากที่ได้รับคำขอจากผู้ยื่นคำขอรับการรับรองความสามารถ ซึ่งประกอบด้วยการตรวจประเมิน ณ สำนักงาน (Office Assessment) และการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ (Witness Assessment) เพื่อตัดสินว่าองค์กรมีระบบงานที่สอดคล้องตามมาตรฐานและเกณฑ์การรับรองระบบงานตามข้อบ่งชี้ที่ยื่นขอ
- 3.3 **การตรวจติดตาม (Surveillance Assessment)** หมายความว่า การตรวจประเมินตามระยะเวลา แต่ไม่รวมการตรวจประเมินใหม่เมื่อสิ้นอายุการรับรองเพื่อให้มั่นใจว่าระบบของหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจที่การรับรองยังไม่สิ้นอายุ ยังมีการดูแลรักษาระบบให้สอดคล้องกับมาตรฐาน

- 3.4 **การตรวจประเมินใหม่ (Reassessment)** หมายความว่า การตรวจประเมินเต็มรูปแบบเมื่อครบรอบระยะเวลาที่กำหนด เพื่อตัดสินว่าองค์กรยังคงไว้ซึ่งความเป็นไปตามข้อกำหนดอย่างต่อเนื่อง
- 3.5 **การตรวจประเมินระยะไกล (Remote Assessment)** หมายความว่า การตรวจประเมินสถานที่ปฏิบัติงานหรือการตรวจประเมินเสมือนจริง (Virtual site) โดยใช้เทคโนโลยีเข้ามาช่วย เช่น การตรวจประเมินผ่านแอปพลิเคชัน การบันทึกวิดีโอ การบันทึกเสียง เป็นต้น
- 3.6 **การรับรองความสามารถ หรือ การรับรองระบบงาน (Accreditation)** หมายความว่า กระบวนการซึ่ง มกอช. หรือผู้ที่ มกอช. มอบหมายได้ทำการประเมิน และคณะทบทวนได้พิจารณาเสนอความเห็นให้เลขาธิการ มกอช. ตัดสินใจว่าหน่วยงานที่ประกอบการตรวจสอบรับรองมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหาร มีความสามารถในการดำเนินการรับรอง/การตรวจกิจกรรมใดโดยเฉพาะ
- 3.7 **การรับรอง (Certification)** หมายความว่า การที่หน่วยรับรองให้การรับรองระบบการผลิต การรับรองผลิตภัณฑ์ / สินค้า หรือการรับรองกิจกรรมอื่นที่เกี่ยวข้องกับสินค้าเกษตรและอาหารตามมาตรฐานที่กำหนดแก่ผู้ประกอบการ
- 3.8 **ข้อบกพร่องร้ายแรง (Major nonconformity)** หมายความว่า การไม่สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรองระบบงาน ซึ่งมีผลทำให้ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในการรับรองระบบงานและนำไปสู่การไม่สามารถสร้างความน่าเชื่อถือในผลของการรับรอง/การตรวจ
- 3.9 **ข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor nonconformity)** หมายความว่า การไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรองระบบงานซึ่งมีผลทำให้ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในการรับรองระบบงานหรือไม่เป็นไปตามเอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพของหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอ ซึ่งเมื่อพิจารณาแล้วไม่ส่งผลกระทบต่อความน่าเชื่อถือในผลของการรับรอง/การตรวจ
- 3.10 **โอกาสในการปรับปรุง (Opportunity for Improvement :OFI)** หมายความว่า ระบบหรือ การปฏิบัติงานที่มีโอกาสปรับปรุงให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น ซึ่งไม่บังคับให้หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอต้องดำเนินการแก้ไขเนื่องจากโอกาสในการปรับปรุงไม่ใช่ปัญหา
- 3.11 **คณะกรรมการด้านการรับรองระบบงาน** หมายความว่า คณะกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งจากคณะกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตรให้มีอำนาจทำหน้าที่พิจารณา จัดทำ แก้ไข หรือยกเลิกเอกสารหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบและรับรอง และการรับรองระบบงาน ทำหน้าที่พิจารณาข้ออุทธรณ์ในชั้นที่ 2 ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการรับรองระบบงาน และปฏิบัติงานอื่นๆ ตามที่คณะกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตรมอบหมาย
- 3.12 **คณะทบทวนด้านการรับรองระบบงาน (Accreditation Review Panel: ARP) หรือ คณะทบทวน** หมายความว่า คณะบุคคลที่ มกอช. แต่งตั้งขึ้น เพื่อให้ทำหน้าที่ทบทวนผลการตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินและเสนอผลการพิจารณาให้เลขาธิการ มกอช. ตัดสินใจให้การรับรองความสามารถ การขยายขอบข่าย การลดขอบข่าย การพักใช้ หรือ เพิกถอนการรับรอง หรือ อื่น ๆ

- 3.13 **ผู้เชี่ยวชาญทางเทคนิค (Technical Expert)** หมายความว่า บุคลากรภายในหรือภายนอก กองรับรองมาตรฐานที่มีความสามารถตามข้อบ่งชี้ที่ต้องการและมีคุณสมบัติเป็นไปตามเกณฑ์ที่กองรับรองมาตรฐานกำหนดไว้ซึ่งในเอกสารฉบับนี้จะใช้คำว่า “ผู้เชี่ยวชาญ”
- 3.14 **ผู้ยื่นคำขอ (Applicant)** หมายความว่า นิติบุคคลที่ประสงค์จะขอการรับรองความสามารถในฐานะหน่วยรับรอง หรือ หน่วยตรวจ
- 3.15 **สาขา** หมายความว่า สถานที่ตั้งอื่น ๆ ของหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ/องค์กรผู้ยื่นคำขอ ซึ่งมีหลักฐานแสดงว่ามีกิจกรรมที่สอดคล้องกับข้อบ่งชี้การรับรองที่ผู้ยื่นคำขอ หรือได้รับการรับรองแล้วจาก มกอช.
- 3.16 **หน่วยรับรอง (Certification Body: CB)** หมายความว่า ผู้ยื่นคำขอที่ผ่านการตรวจสอบหลักฐานประกอบคำขอ ผ่านการประเมิน และได้รับการให้การรับรองความสามารถจาก มกอช. แล้ว
- 3.17 **หน่วยตรวจ (Inspection Body: IB)** หมายความว่า ผู้ยื่นคำขอที่ผ่านการตรวจสอบหลักฐานประกอบคำขอ ผ่านการประเมิน และได้รับการรับรองความสามารถเป็นหน่วยตรวจจาก มกอช. แล้ว
- 3.18 **U.S. Food and Drug Administration หรือ USFDA** หมายความว่า องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา ซึ่งในเอกสารฉบับนี้จะใช้คำว่า “FDA”
- 3.19 **Accredited Third-Party Certification Program** หมายความว่า โปรแกรมการรับรองระบบงานด้านความปลอดภัยอาหาร ซึ่ง มกอช. ให้การรับรองระบบงานแก่หน่วยรับรองที่ประสงค์จะเป็นหน่วยรับรองภายใต้ FDA Third-Party Certification Bodies Rule
- 3.20 **FDA Third-Party Certification Bodies Rule (21 CFR part 1, subpart M)** หมายความว่า กฎหมายเรื่อง Accreditation of Third-Party Certification Bodies To Conduct Food Safety Audits and To Issue Certifications ซึ่งเกี่ยวกับการรับรองระบบงานและการรับรอง ซึ่งออกภายใต้ FD & C Act
- 3.21 **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
- 3.22 **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
- 3.23 **Regulatory Audit** หมายความว่า การตรวจสอบรับรองสถานประกอบการอาหารว่ามีการปฏิบัติที่สอดคล้องตาม FD & C Act และกฎหมายของ FDA โดยผลการรับรองสามารถนำไปใช้ออกใบรับรองภายใต้ FDA Third-Party Certification Bodies Rule
- 3.24 **Seafood Hazard Analysis and Critical Control Point (Seafood HACCP)** หมายความว่า กฎหมายว่าด้วยการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมสำหรับอาหารทะเล (Fish & Fishery Products : 21 CFR 123)

- 3.25 **Low-Acid Canned Foods (LACF)** หมายความว่า กฎหมายว่าด้วยอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำในภาชนะบรรจุปิดสนิท (Thermally Processed Low-Acid Foods Package In Hermetically Sealed Containers : 21 CFR 113)
- 3.26 **Acidified Foods (AF)** หมายความว่า กฎหมายว่าด้วยอาหารที่มีการปรับกรด (Acidified Foods : 21 CFR 114)
- 3.27 **Juice Hazard Analysis and Critical Control Point (Juice HACCP)** หมายความว่า กฎหมายว่าด้วยการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมสำหรับน้ำผลไม้ (Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Systems : 21 CFR 120)

4. ขั้นตอนการตรวจประเมิน

4.1 ขั้นตอนเตรียมการตรวจประเมิน

มกช. อาจพิจารณาคำเนินการเข้าพบหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ/องค์กรผู้ยื่นคำขอในเบื้องต้น (Preliminary visit) หากจำเป็นต้องเข้าพบหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ/องค์กรผู้ยื่นคำขอ มกช. จะดำเนินการดังนี้

- (1) การแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน
- (2) นัดหมายและจัดทำกำหนดการตรวจประเมิน
- (3) การเข้าพบในเบื้องต้น (Preliminary visit) และรายงานสิ่งที่พบ
- (4) หากพบว่าหน่วยรับรอง/ หน่วยตรวจ/ องค์กรผู้ยื่นคำขอยังขาดความพร้อมในการรับการตรวจประเมิน ผู้ยื่นคำขอ/ หน่วยรับรอง / หน่วยตรวจ ต้องดำเนินการปรับปรุงระบบให้มีความพร้อมและแจ้งให้ มกช. ทราบเป็นลายลักษณ์อักษร ทั้งนี้ หากคณะผู้ตรวจประเมินพิจารณาแล้วว่าหน่วยรับรอง/ หน่วยตรวจ/ องค์กรผู้ยื่นคำขอ ไม่สามารถดำเนินการปรับปรุงแก้ไขได้ ให้ยกเลิกคำขอและส่งคืนเอกสารให้แก่หน่วยรับรอง/ หน่วยตรวจ/ องค์กรผู้ยื่นคำขอ

4.2 ขั้นตอนการตรวจประเมิน

ขั้นตอนการตรวจประเมินประกอบด้วย 3 ขั้นตอนใหญ่ ดังนี้

- (1) การแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน
- (2) การทบทวนเอกสาร และการจัดทำกำหนดการตรวจประเมิน
- (3) การตรวจประเมิน

4.3 การแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน

- 4.3.1 มกช. จะแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมินเพื่อประเมินความสอดคล้องกับเกณฑ์ที่ใช้อ้างอิง
- 4.3.2 การแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมินจะดำเนินการอย่างเป็นทางการ โดยประกอบด้วยหัวหน้าผู้ตรวจประเมินและผู้ตรวจประเมินอีกจำนวนหนึ่งตามความเหมาะสม ทั้งนี้อาจมีผู้เชี่ยวชาญด้วยก็ได้ ซึ่งต้องกำหนดอำนาจหน้าที่ให้ชัดเจน และแจ้งให้ หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอ ทราบ
- 4.3.3 หน้าที่ของคณะผู้ตรวจประเมิน

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

4.3.4 หน้าที่ของผู้เชี่ยวชาญ

ผู้เชี่ยวชาญมีหน้าที่ให้คำแนะนำทางเทคนิคแก่คณะผู้ตรวจประเมินของ มกอช.

4.3.5 การแต่งตั้งผู้ตรวจประเมินจะพิจารณา ตามหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

4.3.5.1 มีคุณสมบัติด้านการศึกษา ประสบการณ์การทำงาน ประสบการณ์การตรวจประเมิน และการฝึกอบรม เป็นไปตามเกณฑ์ที่ มกอช. กำหนด

4.3.5.2 มีความเข้าใจหลักเกณฑ์และขั้นตอนการดำเนินการเพื่อการรับรองระบบงาน

4.3.5.3 มีความรู้ในวิธีการตรวจประเมินและเอกสารที่ใช้ในการตรวจประเมิน

4.3.5.4 มีความรู้ทางเทคนิคในกิจกรรมที่ขอรับการรับรองระบบงาน

4.3.5.5 มีความสามารถในการสื่อสาร

4.3.5.6 ปราศจากผลประโยชน์ที่อาจทำให้ผู้ตรวจประเมินในขณะ ปฏิบัติตนอย่างไม่เป็นกลาง ไม่น่าเชื่อถือ หรือไม่เสมอภาค รวมทั้ง

(1) ผู้ตรวจประเมินต้องไม่เคยให้คำปรึกษา หรือทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจประเมินให้กับหน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อกระบวนการ และการตัดสินใจรับรองระบบงาน

(2) ผู้ตรวจประเมินต้องไม่เป็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย หรือมีผลประโยชน์ร่วมกับหน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ

(3) ผู้ตรวจประเมินต้องไม่เกี่ยวข้องทางการค้า การเงินใดๆ อันส่งผลต่อความเป็นกลางในการรับรองระบบงาน

4.3.6 การแต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญจะพิจารณาตามหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

4.3.6.1 มีคุณสมบัติด้านการศึกษา ประสบการณ์การทำงาน และการฝึกอบรม เป็นไปตามเกณฑ์ที่ มกอช. กำหนด

4.3.6.2 ผู้เชี่ยวชาญต้องเป็นผู้ที่มีความรู้ความสามารถและประสบการณ์ทางวิชาการในขอบข่าย ที่ต้องการ รวมทั้งมีตำแหน่งทางวิชาชีพที่เหมาะสม

4.3.7 มกอช. ต้องแจ้งชื่อผู้ได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้ตรวจประเมินให้ หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ ทราบเพื่อให้ความเห็นชอบกับองค์ประกอบของคณะผู้ตรวจประเมิน

4.4 การทบทวนเอกสาร และการจัดทำกำหนดการตรวจประเมิน

คณะผู้ตรวจประเมินจะทบทวนเอกสารของหน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ และจัดทำรายงานการประเมินเอกสาร ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงแก้ไขก่อนการตรวจประเมิน (ถ้ามี)

และกำหนดการตรวจประเมิน รวมทั้งระบุวิธีการตรวจประเมินในกำหนดการตรวจประเมิน กรณีใช้วิธีการตรวจประเมินระยะไกล จัดส่งให้หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ เพื่อให้ความเห็นชอบ ในกรณีที่พบว่า หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ มีพฤติกรรมที่หลอกลวง หรือตั้งใจที่จะให้ข้อมูลที่เป็นเท็จ หรือปกปิดข้อมูล มกอช. จะยุติการตรวจประเมิน และคืนคำขอ

4.5 การตรวจประเมิน

4.5.1 การตรวจประเมิน ประกอบด้วย

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

อาจสลับลำดับการตรวจประเมินในขั้นตอนที่ 1 และขั้นตอนที่ 2 แต่ทั้งนี้ต้องอยู่ในดุลพินิจของ มกอช. ในการพิจารณาความเหมาะสม

กรณีการขอขยายมาตรฐานที่ให้การรับรองมาตรฐาน ให้ดำเนินการเหมือนการตรวจประเมินครั้งแรก

4.5.2 การตรวจประเมิน ณ สำนักงาน (ขั้นตอนที่ 1)

4.5.2.1 เป็นการตรวจประเมินขีดความสามารถของหน่วยรับรอง/ หน่วยตรวจ/ ผู้ยื่นคำขอ และประสิทธิผลของระบบการบริหารงานคุณภาพของ หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ ตามหลักเกณฑ์ของการรับรองระบบงาน

4.5.2.2 การตั้งข้อสังเกตในระหว่างการตรวจประเมินต้องเป็นไปตามข้อเท็จจริง การรายงานข้อบกพร่องต้องทำอย่างถูกต้อง โปร่งใส โดยต้องมีหลักฐานสนับสนุนซึ่งต้องบันทึกไว้และพิสูจน์ได้

4.5.2.3 เพื่อหลีกเลี่ยงการโต้แย้งในภายหลัง คณะผู้ตรวจประเมินของ มกอช. จะบันทึกสิ่งที่เกิดขึ้นหรือข้อสังเกตใด ๆ ที่เห็นพ้องต้องกันมากที่สุด ซึ่งอาจเป็นข้อบ่งชี้ถึงการไม่เป็นไปตามเกณฑ์ไว้ในแบบรายงานข้อบกพร่อง

4.5.2.4 เมื่อเสร็จขั้นตอนที่ 1 ของการตรวจประเมิน คณะผู้ตรวจประเมินจะประชุมสรุปผลการประเมินเพื่อ

- (1) สรุปภาพรวมถึงความสามารถของหน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ และประสิทธิผลของระบบการบริหารงานคุณภาพ
- (2) สรุปความสอดคล้องกับข้อกำหนดและข้อบกพร่อง (ถ้ามี) ที่พบระหว่างการตรวจประเมิน และแจ้งให้ หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอทราบ

4.5.3 การตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ (ขั้นตอนที่ 2)

- 4.5.3.1 คณะผู้ตรวจประเมินของ มกอช. จะตรวจประเมินความสามารถของคณะผู้ตรวจประเมินของ หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ ขณะตรวจประเมินลูกค้า
- 4.5.3.2 คณะผู้ตรวจประเมินของ มกอช. เข้าร่วมสังเกตการณ์การตรวจประเมินคณะผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรอง/ หน่วยตรวจ/ ผู้ยื่นคำขอ ขณะตรวจประเมินลูกค้า ซึ่งการเข้าร่วมสังเกตการณ์นี้ไม่มีผลต่อการตรวจประเมินเพื่อการขอรับการรับรองกิจกรรมของลูกค้าหน่วยรับรอง/ หน่วยตรวจ/ ผู้ยื่นคำขอ ต้องแจ้ง มกอช. ทราบก่อนการตรวจเยี่ยมแต่ละครั้งในเวลาที่เหมาะสม พร้อมแนบรายละเอียดองค์ประกอบคณะผู้ตรวจประเมิน ขอบข่าย และกำหนดการตรวจประเมิน
- 4.5.3.3 คณะผู้ตรวจประเมินของ มกอช. จะสังเกตการณ์การตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของ หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ ขณะตรวจประเมินลูกค้า โดยอาจทวนสอบเอกสารและข้อมูลต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้งจดบันทึกไว้ โดยไม่รบกวนการตรวจประเมินลูกค้าของ หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ และไม่ให้ข้อคิดเห็นใด ๆ จนกว่าจะเสร็จสิ้นการประชุมสรุปผลการประเมินระหว่างผู้ตรวจประเมินของ หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ กับลูกค้า
- 4.5.3.4 ในกรณีขอบข่าย GMP/HACCP หากคณะผู้ตรวจประเมินของ มกอช. พบความเสี่ยงร้ายแรงที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย เช่น ความปลอดภัยด้านอาหาร ความปลอดภัยด้านสุขภาพ และ/หรือ ความปลอดภัยด้านสิ่งแวดล้อม ในระหว่างการตรวจประเมินเพื่อการรับรองความสามารถของหน่วยรับรอง/ หน่วยตรวจ หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินของ มกอช. จะต้องแจ้งสถานะความเสี่ยงร้ายแรงนั้นให้หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจทราบโดยทันที เพื่อจัดการกับความเสี่ยงนั้น
- 4.5.3.5 เมื่อเสร็จขั้นตอนที่ 2 ของการตรวจประเมิน คณะผู้ตรวจประเมินของ มกอช. จะแจ้งสรุปผลการประเมินกับคณะผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ เพื่อ
- (1) สรุปภาพรวมความสามารถในการตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอ
 - (2) กรณีที่มีข้อบกพร่อง คณะผู้ตรวจประเมินของ มกอช. จะออกรายงานข้อบกพร่องแจ้งไปยัง หน่วยรับรอง/ หน่วยตรวจ/ ผู้ยื่นคำขอ
 - (3) ในกรณีที่พบว่าหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอมีพฤติกรรมที่หลอกลวงหรือตั้งใจที่จะให้ข้อมูลที่เป็นเท็จ หรือปกปิดข้อมูล มกอช. จะยุติการตรวจประเมิน นั้น

5. การบันทึกข้อบกพร่องตามหลักเกณฑ์ของการรับรองระบบงาน

กรณีที่พบข้อบกพร่องให้คณะผู้ตรวจประเมินบันทึกไว้ในแบบรายงานข้อบกพร่องโดยจัดประเภทของข้อบกพร่องเป็นข้อบกพร่องร้ายแรง และข้อบกพร่องเล็กน้อยก่อนแจ้ง 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 และการตรวจประเมินใหม่

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

8. การเสนอให้การรับรองระบบงาน

- 8.1 หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินจะเสนอความเห็นว่าการให้การรับรองระบบงานหรือ คงสถานะการรับรองไว้ในกรณีดังต่อไปนี้
- (1) ไม่พบข้อบกพร่อง
 - (2) กรณีที่พบข้อบกพร่องเล็กน้อย และ หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ ได้นำเสนอแนวทาง พร้อมทั้งหลักฐานการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง และคณะผู้ตรวจประเมินได้ทวนสอบหลักฐานการดำเนินการแก้ไขตามแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องจนเป็นที่ยอมรับก่อนนำเสนอเพื่อพิจารณาให้การรับรองหรือคงสถานะการรับรองระบบงาน
 - (3) กรณีที่พบข้อบกพร่องร้ายแรง และ หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ ได้นำเสนอแนวทาง พร้อมทั้งหลักฐานการแก้ไขข้อบกพร่อง และคณะผู้ตรวจประเมินได้ทวนสอบหลักฐานการดำเนินการแก้ไขตามแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องจนเป็นที่ยอมรับ และ มกอช. จะทวนสอบประสิทธิภาพการแก้ไขข้อบกพร่องโดยอาจตรวจติดตามผล ณ สำนักงานของ หน่วยรับรอง / หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ หรือ อาจตรวจประเมินความสามารถของผู้ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการหรือ พิจารณาจากเอกสารหรือหลักฐานต่างๆ ก่อนนำเสนอเพื่อพิจารณาให้การรับรอง หรือ คงสถานะการรับรองระบบงาน
- 8.2 ในกรณีที่เป็นการตรวจประเมินครั้งแรก การตรวจประเมินใหม่ หรือ การตรวจติดตาม ที่มีข้อสงสัยซึ่งอาจมีผลต่อการให้การรับรองหรือคงสถานะการรับรอง มกอช. จะแต่งตั้งคณะทบทวนเพื่อทบทวนผลการตรวจประเมินและข้อเสนอแนะของคณะผู้ตรวจประเมิน โดยจัดส่งรายงานและข้อมูลของหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอ ให้คณะทบทวนพิจารณา
- 8.3 หากคณะทบทวนมีข้อสังเกตหรือข้อสงสัยเกี่ยวกับผลการตรวจประเมิน อาจขอให้คณะผู้ตรวจประเมินให้ข้อมูลเพิ่มเติม
- 8.4 เมื่อคณะทบทวนเห็นชอบในผลการตรวจประเมิน มกอช. จะนำเสนอ เลขานุการ มกอช. เพื่อพิจารณาอนุมัติให้การรับรองระบบงาน

9. การตรวจติดตาม

- 9.1 มกอช. จะตรวจติดตามผู้ได้รับการรับรองระบบงานแล้วในปีแรกจำนวน 2 ครั้ง โดยการตรวจติดตาม 1 ครั้ง ประกอบด้วย การตรวจขั้นตอนที่ 1 จำนวน 1 ครั้งและ ขั้นตอนที่ 2 อย่างน้อย 1 ครั้ง และ ปีต่อไปกำหนดความถี่การตรวจติดตามอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือ มกอช. อาจกำหนดให้มีการตรวจติดตามเพิ่มเติมนอกเหนือจากการตรวจติดตามตามปกติก็ได้ ในกรณีเช่น มีเหตุอันเชื่อได้ว่าสมรรถนะของระบบการให้การรับรองลดหย่อนลง หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ มีการปรับเปลี่ยนองค์กรจนอาจมี

ผลต่อความสามารถในการให้การรับรอง หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ มีผู้ตรวจประเมินใหม่เพิ่มขึ้นจากการตรวจประเมินหรือการตรวจติดตามครั้งก่อนเป็นจำนวนมาก เป็นต้นและก่อนครบกำหนดที่จะมีการตรวจประเมินใหม่ มกอช. จะทำการตรวจติดตามให้ครอบคลุมข้อกำหนดทั้งหมดที่อยู่ในขอบข่ายการรับรองระบบงาน

- 9.2 หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ ต้องปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงานของ หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ และสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ของการรับรองระบบงาน การละเว้นไม่ปฏิบัติตามข้างต้น มกอช. อาจนำเสนอคณะทบทวนเพื่อพิจารณาลดขอบข่าย พักใช้ หรือเพิกถอนการรับรองระบบงาน
- 9.3 การตรวจติดตามแต่ละครั้ง รวมถึงกรณีมีการขยายขอบข่าย/ขอบข่ายย่อยในการตรวจติดตามครั้งนั้น จะดำเนินการให้ครบถ้วนทุกหัวข้อตามแผนที่กำหนด ใน Assessment Program และหัวหน้าผู้ตรวจประเมินอาจกำหนดหัวข้อที่จะตรวจประเมินเพิ่มเติมได้ตามความเหมาะสม
กรณีที่เป็นการตรวจประเมินเพื่อขยายขอบข่าย หรือขอบข่ายย่อย ซึ่งไม่ได้ดำเนินการพร้อมกับการตรวจติดตามนั้น จะดำเนินการเช่นเดียวกับการตรวจติดตาม
กรณีที่เป็นการตรวจประเมินเพื่อขยายมาตรฐานการรับรองระบบงาน (Accreditation Standard) มกอช. จะดำเนินการเช่นเดียวกับการตรวจประเมินครั้งแรก
- 9.4 กรณีที่พบข้อบกพร่องจากการตรวจติดตาม รวมถึงการตรวจประเมินเพื่อขยายขอบข่าย หรือขอบข่ายย่อย หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ ต้องเสนอแนวทางการแก้ไขให้ มกอช. พิจารณาภายในระยะเวลา 10 วันทำการ นับจากวันที่ออกรายงานข้อบกพร่อง และติดตามการแก้ไขโดยให้ดำเนินการดังนี้
 - (1) ข้อบกพร่องเล็กน้อย : มกอช. จะทวนสอบหลักฐานการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องและคณะผู้ตรวจประเมินได้ทวนสอบหลักฐานการดำเนินการแก้ไขตามแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องจนเป็นที่ยอมรับภายใน 90 วัน หาก หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจไม่ดำเนินการภายในระยะเวลาที่กำหนด คณะผู้ตรวจประเมินจะเสนอคณะทบทวนเพื่อพิจารณาให้มีการดำเนินการตามความเหมาะสม
 - (2) ข้อบกพร่องร้ายแรง : หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ ต้องดำเนินการแก้ไขภายในระยะเวลา 20 วันทำการ นับจากวันที่ มกอช. ยอมรับแนวทางการแก้ไขที่ หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ เสนอมาและทำการแก้ไขตามแนวทางแก้ไขที่ มกอช. ให้ความเห็นชอบ มกอช. จะดำเนินการทวนสอบประสิทธิผลการแก้ไขข้อบกพร่อง โดยอาจติดตามผล ณ สถานประกอบการของ หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ หรือพิจารณาจากเอกสารหรือหลักฐานต่าง ๆ หาก หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ ไม่ดำเนินการภายในระยะเวลาที่กำหนด มกอช. จะนำเสนอคณะทบทวน เพื่อพิจารณาลดขอบข่าย พักใช้ หรือเพิกถอนการรับรองระบบงานก็ได้แล้วแต่กรณี

หมายเหตุ : การตรวจประเมินหน่วยรับรอง ณ สำนักงาน (Office Assessment) และ สถานประกอบการ (Witness Assessment) ขอบข่าย ภายใต้ Accredited Third-Party Certification Program หากพบว่า หน่วยรับรองดำเนินการตรวจประเมินแล้วพบปัญหาที่มีผลกระทบรุนแรงต่อสุขภาพของประชาชน แต่หน่วยรับรองไม่แจ้งให้ USFDA ทราบทันที มกอช. จะพิจารณาว่าเป็นข้อบกพร่องร้ายแรง (Major Nonconformity)

10. การตรวจประเมินใหม่

การตรวจประเมินใหม่ รวมถึงกรณีมีการขยายขอบข่าย/ขอบข่ายย่อยในการตรวจประเมินใหม่ครั้งนั้น ให้ดำเนินการเช่นเดียวกับการตรวจประเมินครั้งแรก ยกเว้นระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมินใหม่ให้เป็นตามที่ระบุ ในข้อ 7.2

11. การตรวจประเมินระยะไกล

มกอช. จะไม่ใช้วิธีการตรวจประเมินระยะไกล (Remote assessment) แทนการตรวจประเมินแบบปกติ ในกรณีการตรวจประเมินครั้งแรก การตรวจประเมินใหม่ และการตรวจประเมินความสามารถของคณะผู้ตรวจประเมินของ หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ ขณะตรวจประเมินลูกค้า (Witness assessment) ยกเว้นกรณีที่มีเหตุจำเป็น ตามที่ มกอช. พิจารณาเท่านั้น

ในกรณีที่เป็นการตรวจประเมินระยะไกล (Remote assessment) มกอช. จะดำเนินการตรวจตามวิธีการปฏิบัติงาน แนวทางการตรวจประเมินระยะไกล (Remote assessment) (ACFS-CSSA-W-SD-08)