

**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 มกช. สามารถให้การรับรองระบบงานได้

### 2. เอกสารอ้างอิง

- 2.1 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 กฎกระทรวง และประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับปรับปรุงแก้ไขล่าสุด
- 2.2 วิธีการปฏิบัติงาน แนวทางการตรวจประเมินระยะไกล (Remote assessment) (ACFS-CSSA-W-SD-08)
- 2.3 ISO 19011 Guidelines for auditing management systems
- 2.4 GLOBAL G.A.P. Integrated Farm Assurance
- 2.5 ISO/IEC 17065 Conformity assessment - Requirements for bodies certifying products, processes and services
- 2.6 ISO/IEC 17020 Conformity assessment – Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection
- 2.7 ISO/IEC 17021-1 Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems - Part 1: Requirements

- 2.8 IAF ID 3- IAF Informative Document for Management of Extraordinary Events or Circumstances Affecting ABs, CABs and Certified Organizations
- 2.9 IAF ID 12 - IAF Informative Document: Principles on Remote Assessment
- 2.10 IAF MD 4 - IAF Mandatory Document for the use of Information and communication technology for auditing/assessment purposes
- 2.11 IAF MD16 - Application of ISO/IEC 17011 for the Accreditation of Food Safety Management Systems (FSMS) Certification Bodies
- 2.12 ILAC P15 - Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies
- 2.13 ISO 22003-1 Food safety – Part 1: Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems

### 3. นิยาม

- 3.1 **มกอช.** หมายความว่า สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ
- 3.2 **การตรวจ (Inspection)** หมายความว่า การตรวจสอบการออกแบบผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ การบริการ กระบวนการ หรือโรงงาน และการพิจารณาความเป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะหรือข้อกำหนดทั่วไป (บนพื้นฐานการตัดสินโดยผู้มีประสบการณ์ในวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง)  
**หมายเหตุ:** 1) การตรวจสอบกระบวนการต่างๆ จะรวมถึงบุคลากร สิ่งอำนวยความสะดวกเทคโนโลยี และวิธีการ  
 2) ผลการตรวจอาจใช้เพื่อสนับสนุนการรับรอง
- 3.3 **การตรวจติดตาม (Surveillance Assessment)** หมายความว่า การตรวจประเมินตามระยะเวลา แต่ไม่รวมการตรวจประเมินใหม่เมื่อสิ้นอายุการรับรองเพื่อให้มั่นใจว่าระบบของหน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ ที่การรับรองยังไม่สิ้นอายุ ยังมีการดูแลรักษาระบบให้สอดคล้องกับมาตรฐาน
- 3.4 **การตรวจประเมินครั้งแรก (Initial Assessment)** หมายความว่า การตรวจประเมินเต็มรูปแบบในครั้งแรก หลังจากที่ได้รับคำขอจากผู้ยื่นคำขอรับการรับรองความสามารถ ซึ่งประกอบด้วย การตรวจประเมิน ณ สำนักงาน (Office Assessment) และการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ (Witness Assessment) เพื่อตัดสินว่าองค์กรมีระบบงานที่สอดคล้องตามมาตรฐานและเกณฑ์การรับรองระบบงานตามข้อบ่งชี้ที่ขออนุญาต
- 3.5 **การตรวจประเมินใหม่ (Reassessment)** หมายความว่า การตรวจประเมินเต็มรูปแบบเมื่อครบรอบระยะเวลาที่กำหนด เพื่อตัดสินว่าองค์กรยังคงไว้ซึ่งความเป็นไปตามข้อกำหนดอย่างต่อเนื่อง
- 3.6 **การตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ (Witness Assessment)** หมายความว่า การที่ผู้ตรวจประเมิน (Assessor) ของมกอช. ทำการตรวจประเมินความสามารถผู้ตรวจประเมิน (Auditor) ของหน่วยรับรอง

- หรือผู้ตรวจ (Inspector) ของหน่วยตรวจหรือ ผู้ยื่นคำขอ ณ สถานประกอบการ ตามขอบข่ายที่ได้รับมอบหมาย รวมทั้ง ดำเนินการตรวจประเมินสอดคล้องกับขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงานของหน่วยรับรองหรือ หน่วยตรวจ หรือ ผู้ยื่นคำขอ และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องอย่างมีประสิทธิภาพ
- 3.7 **การตรวจรับรองเต็มรูปแบบ (Full System Audit) ในขอบข่ายที่ขอรับการรับรอง** หมายความว่า การตรวจประเมินเต็มรูปแบบครบทุกหัวข้อ ณ สถานประกอบการ
- 3.8 **การตรวจประเมินระยะไกล (Remote Assessment)** หมายความว่า การตรวจประเมินสถานที่ปฏิบัติงานหรือการตรวจประเมินเสมือนจริง (Virtual site) โดยใช้เทคโนโลยีเข้ามาช่วย เช่น การตรวจประเมินผ่านแอปพลิเคชัน การบันทึกวิดีโอ การบันทึกเสียง เป็นต้น
- 3.9 **การรับรองความสามารถ หรือ การรับรองระบบงาน (Accreditation)** หมายความว่า กระบวนการซึ่ง มกอช. หรือผู้ที่ มกอช.มอบหมายได้ทำการประเมินและคณะทบทวนได้พิจารณาเสนอความเห็นให้เลขาธิการ มกอช. ตัดสินใจว่าหน่วยงานที่ประกอบการตรวจสอบรับรองมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารมีความสามารถในการดำเนินการรับรอง/การตรวจกิจกรรมใดโดยเฉพาะ
- 3.10 **การรับรอง (Certification)** หมายความว่า การที่หน่วยรับรองให้การรับรองระบบการผลิตการรับรองผลิตภัณฑ์ / สินค้า หรือ การรับรองกิจกรรมอื่นที่เกี่ยวข้องกับสินค้าเกษตรและอาหาร ตามมาตรฐานที่กำหนดแก่ผู้ประกอบการ
- 3.11 **ขอบข่ายย่อยที่ได้รับการรับรองระบบงาน (Sub-Scope of Accreditation) หรือ ขอบข่ายย่อย** หมายความว่า การจำแนกย่อยตามขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง เช่น สำหรับ GMP/ HACCP ให้ระบุขอบข่ายย่อยตามหมายเลขมาตรฐานการจัดประเภทอุตสาหกรรมตามกิจกรรมทางเศรษฐกิจทุกประเภทตามมาตรฐานสากล (มอก. 2000-2540) และ/หรือ สำหรับขอบข่าย ISO 22000 ให้ระบุขอบข่ายย่อยตามเกณฑ์ที่กำหนดใน Annex A ของมาตรฐาน ISO 22003-1 หรือสำหรับขอบข่าย GAP ให้ระบุขอบข่ายย่อยโดยใช้แนวทางตามGLOBAL G.A.P. Integrated Farm Assurance หรือสำหรับขอบข่าย Organic Agriculture ให้ระบุขอบข่ายโดยใช้แนวทางตาม IFOAM Norms for Organic Production and Processing เป็นต้น
- 3.12 **ผู้ประกอบการ (Entrepreneur)** หมายความว่า ผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองกิจกรรมจากหน่วยรับรอง หรือ ได้รับการตรวจจากหน่วยตรวจ
- 3.13 **ผู้ยื่นคำขอ (Applicant)** หมายความว่า นิติบุคคลที่ประสงค์จะขอการรับรองความสามารถในฐานะหน่วยรับรอง หรือ หน่วยตรวจ
- 3.14 **ผู้เชี่ยวชาญทางเทคนิค (Technical Expert)** หมายความว่า บุคลากรภายในหรือภายนอกกองรับรองมาตรฐาน ที่มีความสามารถตามขอบข่ายที่ต้องการและมีคุณสมบัติเป็นไปตามเกณฑ์ที่กองรับรองมาตรฐานกำหนดไว้ ซึ่งในเอกสารฉบับนี้จะใช้คำว่า “ผู้เชี่ยวชาญ”

- 3.15 **มาตรฐานที่ให้การรับรองความสามารถ (Accreditation Standard)** หมายความว่า ข้อกำหนดที่ มกอช. ใช้ให้การรับรองความสามารถแก่หน่วยรับรอง หรือหน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอ เช่น มาตรฐาน ISO/IEC 17021-1 หรือ ISO 22003-1 หรือ ISO/IEC 17065 หรือ ISO/IEC 17020 เป็นต้น
- 3.16 **หน่วยรับรอง (Certification Body: CB)** หมายความว่า ผู้ยื่นคำขอที่ผ่านการตรวจสอบหลักฐานประกอบคำขอ ผ่านการประเมิน และได้รับการรับรองความสามารถ จาก มกอช. แล้ว
- 3.17 **ผู้ผลิต (Producer)** หมายความว่า ผู้ที่ทำการผลิตผลผลิตทางการเกษตรเบื้องต้น
- 3.17.1 **ผู้ผลิตแบบเดี่ยว** หมายความว่า บุคคลหรือนิติบุคคลที่เป็นตัวแทนผู้รับผิดชอบในทางกฎหมายในการผลิตผลผลิตนั้นภายใต้ขอบข่ายของประเภทสินค้าเกษตร
- 3.17.2 **ผู้ผลิตแบบกลุ่ม** หมายความว่า กลุ่มผู้ผลิตที่ผลิตสินค้าประเภทเดียวกันหรือต่างประเภท โดยมีสถานะเป็นนิติบุคคล และมีการควบคุมภายในระบบการผลิตสินค้านั้น เช่น การใช้ระเบียบวิธีปฏิบัติควบคุมภายใน เป็นต้น ในการขอรับรองฟาร์มตามขอบข่ายมาตรฐาน มกษ. GAP กลุ่มผู้ผลิตอาจจะมีสมาชิกที่ไม่อยู่ภายใต้มาตรฐาน มกษ. GAP ก็ได้ แต่ก็ต้องมีระบบในการแยกผลผลิตที่ชัดเจน
- 3.18 **หน่วยตรวจ (Inspection Body: IB)** หมายความว่า ผู้ยื่นคำขอที่ผ่านการตรวจสอบหลักฐานประกอบคำขอ ผ่านการประเมิน และได้รับการยอมรับความสามารถเป็นหน่วยตรวจจาก มกอช. แล้ว
- 3.19 **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
- 3.20 **Accredited Third-Party Certification Program** หมายความว่า โปรแกรมการรับรองระบบงานด้านความปลอดภัยอาหาร ซึ่ง มกอช. ให้การรับรองระบบงานแก่หน่วยรับรองที่ประสงค์เป็นหน่วยรับรองภายใต้ FDA Third-Party Certification Bodies Rule
- 3.21 **ขอบข่ายภายใต้ Accredited Third-Party Certification Program ที่ มกอช. เปิดให้การรับรอง ได้แก่** Preventive Controls for Human Food (PCHF), Preventive Controls for Animal Food (PCAF), Seafood Hazard Analysis and Critical Control Point (Seafood HACCP), Low-Acid Canned Foods (LACF), Acidified Foods (AF) and Juice Hazard Analysis and Critical Control Point (Juice HACCP)
- 3.22 **กลุ่มอุตสาหกรรม ในกรณีขอบข่าย GMP/HACCP** หมายความว่า การจัดกลุ่มการประกอบกิจการผลิตสินค้าเกษตรและอาหารและกิจการที่เกี่ยวข้อง โดยอ้างอิงตาม ISO 22003-1

#### 4. การเลือกตัวอย่างเพื่อการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ (Witness Assessment)

4.1 การตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ (Witness Assessment) ถูกกำหนดขึ้นเพื่อใช้เป็นเกณฑ์การประเมิน

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

- 1) (คณะ) ผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรอง/ผู้ตรวจของหน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอ สามารถดำเนินการได้ตามขั้นตอนการปฏิบัติงาน และวิธีการปฏิบัติที่หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอ กำหนดไว้
- 2) (คณะ) ผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรอง/ผู้ตรวจของหน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอ มีคุณสมบัติเหมาะสมสอดคล้องกับข้อกำหนด ISO 19011

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

- 3) หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอ ได้จัดเตรียมบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะในด้านที่ทำการตรวจประเมินอย่างเหมาะสม
- 4) (คณะ) ผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรอง/ผู้ตรวจของหน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอ ใช้ความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านในการตรวจประเมินเหมาะสมกับสถานการณ์ที่เกิดขึ้น
- 5) (คณะ) ผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรอง/ผู้ตรวจของหน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอ ดำเนินการตรวจประเมินได้อย่างมีประสิทธิภาพ

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) เพื่อต่ออายุรับรอง มีรายละเอียดดังนี้

4.2.1 สำหรับการตรวจประเมินในครั้งแรก มกอช. จะทำการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการเมื่อหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ ทำการตรวจรับรองอย่างเต็มรูปแบบ (Full System Audit) โดยมีเงื่อนไขว่าให้มีการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ ตามเกณฑ์การจัดกลุ่มการประกอบกิจการผลิตสินค้าเกษตรและอาหารและกิจการที่เกี่ยวข้อง ตามที่ระบุในตารางที่ 1 รายละเอียด ดังนี้

- ขอบข่ายการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีและขอบข่ายเกษตรอินทรีย์ ให้ดำเนินการสุ่มตัวอย่างสำหรับการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ อย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี ในแต่ละขอบข่ายย่อย

- ขอบข่ายผลิตภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์สินค้าเกษตร ให้ดำเนินการสุ่มตัวอย่างสำหรับการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ อย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี ในแต่ละขอบข่าย

- ขอบข่าย GMP/HACCP ให้ดำเนินการสุ่มตัวอย่างสำหรับการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ อย่างน้อย 1 ครั้ง ในกลุ่มอุตสาหกรรมเดียวกัน โดยพิจารณาเลือกตรวจประเมินที่มีความเสี่ยงสูงเป็นอันดับแรก

ในกรณีที่หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจไม่สามารถตรวจลูกค้าได้เต็มรูปแบบตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ มกช. อาจพิจารณาดำเนินการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ ในรอบการตรวจติดตามที่หน่วยรับรอง ดำเนินการตรวจประเมินลูกค้า โดยต้องเป็นการตรวจประเมินครบทุกข้อกำหนด

หมายเหตุ : ในกรณีที่ไม่มีขอบข่ายย่อย ให้พิจารณาตรวจประเมินตามขอบข่ายที่ขอการรับรอง ระบบงาน

ตารางที่ 1 การจัดกลุ่มการประกอบกิจการผลิตสินค้าเกษตรและอาหารและกิจการที่เกี่ยวข้อง

1.1 ขอบข่าย GMP/HACCP

Scope	Cluster/ กลุ่มอุตสาหกรรม	Categories		ตัวอย่าง Sub-scope
GMP/HACCP	Primary production	A	Farming or handling of animals	ISIC CODE 0122 : การเลี้ยงสัตว์อื่นการผลิตผลิตภัณฑ์จากสัตว์ที่มีได้ระบุไว้ที่อื่น
		B	Farming or handling of plants	ISIC CODE 0112 : การปลูกผัก การเพาะปลูกพืชพิเศษและพืชในเรือนเพาะชำ
	Processing food for humans and animals	C	Food, ingredient and pet food processing	ISIC CODE 15 : การผลิตผลิตภัณฑ์อาหารและเครื่องดื่ม
		D	Feed and animal food processing	
	Catering/ food service	E	Catering/food service	ISIC CODE 5520 : กัตาคาร บาร์ และ โรงอาหาร
	Retail, transport and storage	F	Trading, retail and e-commerce	-
		G	Transport and storage services	ISIC CODE 6301 : การรับบรรทุกของ สำหรับอุตสาหกรรมอาหาร ISIC CODE 6302 : สถานที่เก็บสินค้าและการเก็บสินค้า สำหรับอุตสาหกรรมอาหาร
	Auxiliary services	H	Services	-
	Packaging material	I	Production of packaging material	ISIC CODE 2520 : การผลิตผลิตภัณฑ์พลาสติก สำหรับผลิตภัณฑ์อาหาร
				ISIC CODE 210 : การผลิตกระดาษและผลิตภัณฑ์กระดาษ สำหรับผลิตภัณฑ์อาหาร
				ISIC CODE 2899 : การผลิตผลิตภัณฑ์อื่นๆ ที่ทำจากโลหะประดิษฐ์ที่มีได้ระบุไว้ที่อื่น
				ISIC CODE 2812 : การผลิตถังน้ำ ที่เก็บน้ำ และภาชนะที่ทำจากโลหะ สำหรับผลิตภัณฑ์อาหาร
				ISIC CODE 2610 : การผลิตแก้วและผลิตภัณฑ์จากแก้ว สำหรับผลิตภัณฑ์อาหาร
Auxiliary equipment	J	Equipment	-	
Bio/chemical	K	Chemical and bio-chemical	-	



หมายเหตุ : สำหรับขอบข่าย GMP/HACCP อ้างอิงตามการแบ่งประเภทอุตสาหกรรมตามกิจกรรมทางเศรษฐกิจ (รหัส ISIC) ที่ระบุไว้ในมาตรฐานเลขที่ มอก.2000

## 1.2 ขอบข่ายการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดี (GAP) และขอบข่ายเกษตรอินทรีย์ (Organic)

Scope	Sub-scope
GAP	Crops Base (Farming)
	Livestock Base
	Aquaculture Base
Organic	Crops Base (Farming)
	Livestock Base
	Aquaculture Base

4.2.2 สำหรับการตรวจติดตาม (Surveillance Assessment) มกอก. จะทำการตรวจประเมินโดย มกอก. จะเลือกกิจกรรมการตรวจประเมินอย่างเต็มรูปแบบ (Full System Audit) ที่หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ ใช้เป็นเกณฑ์การให้การรับรองกิจกรรมกับผู้ประกอบการก่อน หากไม่มี มกอก. จึงจะเลือกการตรวจติดตาม (Surveillance Audit) ที่หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ ทำการตรวจรับรองให้แก่ผู้ประกอบการ

มกอก. กำหนดจำนวนครั้งของการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการของการตรวจติดตาม (Surveillance Assessment) โดยการสุ่มให้เป็นไปตามวิธีการเดียวกับการยื่นขอรับการรับรองครั้งแรก โดยมีเงื่อนไขว่าให้มีการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ ดังนี้

- ขอบข่ายการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีและขอบข่ายเกษตรอินทรีย์ ให้ดำเนินการสุ่มตัวอย่างสำหรับการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ อย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี ในแต่ละขอบข่ายย่อย

- ขอบข่ายผลิตผลหรือผลิตภัณฑ์สินค้าเกษตร ให้ดำเนินการสุ่มตัวอย่างสำหรับการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ อย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี ในแต่ละขอบข่าย

- ขอบข่าย GMP/HACCP ให้ดำเนินการสุ่มตัวอย่างสำหรับการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ ตามกลุ่มอุตสาหกรรม ดังนี้

- กลุ่มอุตสาหกรรม Processing food for humans and animals ซึ่งประกอบด้วย ขอบข่ายย่อยการผลิตผลิตภัณฑ์อาหารและเครื่องดื่ม มกอก. จะดำเนินการสุ่มตัวอย่างสำหรับการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

- กลุ่มอุตสาหกรรมอื่นที่ได้รับการรับรองระบบงาน มกอช. จะดำเนินการสุ่มตัวอย่างสำหรับการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการแต่ละกลุ่มอุตสาหกรรมอย่างน้อย 1 ครั้งใน 1 รอบของการรับรองระบบงาน (Accreditation Cycle)

ทั้งนี้ ในกรณีที่หน่วยรับรองมีลูกค้าที่ให้การรับรองในต่างประเทศ มกอช. จะดำเนินการสุ่มตัวอย่างสำหรับการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ อย่างน้อย 1 ครั้งใน 1 รอบของการรับรองระบบงาน (Accreditation Cycle) โดยพิจารณาตามข้อ 4.4

หมายเหตุ 1 : หากภายในระยะเวลาดังกล่าว หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจไม่สามารถจัดให้มีการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการในขอบข่าย/ขอบข่ายย่อย หรือกลุ่มอุตสาหกรรมใดได้ มกอช. จะพิจารณาลดขอบข่าย/ขอบข่ายย่อยการรับรองระบบงาน

หมายเหตุ 2 : การตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ ขอบข่ายภายใต้ Accredited Third-Party Certification Program มกอช. จะดำเนินการตรวจประเมินตามขอบข่ายของ USDA ที่หน่วยรับรองได้รับการรับรอง เช่น ขอบข่าย PCHF, PCAF, Acidified Food ให้สุ่มตามขอบข่ายที่ได้รับการรับรองระบบงาน อย่างน้อย 1 ครั้งในแต่ละขอบข่าย ทุกๆ 2 ปี

หมายเหตุ 3 : กรณีเป็นการตรวจประเมินตามขอบข่าย ภายใต้ Accredited Third-Party Certification Program มกอช. จะสุ่มตัวอย่างการตรวจประเมินแบบ Regulatory Audit

หมายเหตุ 4 : จำนวนครั้งของการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการในการตรวจติดตาม (Surveillance Assessment) อาจปรับเปลี่ยนหรือลดลงได้ ขึ้นกับความเห็นของคณะทบทวน ซึ่งจะพิจารณาตามความน่าเชื่อถือของระบบงาน และการปฏิบัติงานของหน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ ตามที่ได้รับรายงานจากคณะผู้ตรวจประเมินของ มกอช. โดย มกอช. อาจเพิ่มจำนวนการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ โดยมีปัจจัยที่จะนำมาพิจารณาความเสี่ยง ดังนี้

- จำนวนลูกค้าที่ได้รับการรับรองกิจกรรมจากหน่วยรับรอง
- จำนวนผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรอง
- จำนวนขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง
- ผลการดำเนินงานของหน่วยรับรอง และข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลการดำเนินงานของลูกค้าที่ได้รับการรับรอง
- รูปแบบการรับรอง (Certification Scheme)
- ความสำคัญ ผลกระทบ และความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ กระบวนการ ต่อความปลอดภัยอาหาร/ผลิตภัณฑ์

- มาตรฐาน หรือประกาศ กฎหมาย กฎ ระเบียบที่หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ ใช้เป็นเกณฑ์ตรวจประเมินเพื่อให้การรับรองกิจกรรม

หมายเหตุ 5 : มกอช. อาจพิจารณาละเว้นการประเมินความสามารถของผู้ตรวจประเมินในการตรวจติดตาม หากผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ ไม่มีการเปลี่ยนแปลง รวมถึงเป็นลูกค้ารายเดิม อย่างไรก็ตาม หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ จะต้องจัดให้ มกอช. ตรวจประเมินความสามารถ ณ สถานประกอบการ อย่างน้อย 1 ครั้ง ใน 1 รอบการรับรองระบบงาน (3 ปี) ยกเว้นกรณีขอขยายภายใต้ Accredited Third-Party Certification Program ให้เป็นไปตามเงื่อนไขที่ระบุในหมายเหตุข้างต้น

4.2.3 สำหรับการตรวจประเมินใหม่ (Reassessment) มกอช.จะนำผลการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการของการตรวจติดตาม (Surveillance Assessment) ในรอบการรับรองระบบงานที่ผ่านมาใช้ประกอบการพิจารณา โดยผลการตรวจประเมินต้องครบทุกข้อขยาย/ข้อขยายย่อย หรือในกรณี GMP/HACCP ต้องครบถ้วนตามกลุ่มอุตสาหกรรม

4.2.4 การตรวจประเมินในครั้งแรก การตรวจประเมินใหม่ และการตรวจติดตาม หากหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ มีลูกค้าที่เป็นผู้ผลิตทั้งแบบกลุ่มและแบบเดี่ยว มกอช. จะพิจารณาเลือกตรวจประเมินความสามารถของผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรอง/ผู้ตรวจของหน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอในการรับรองผู้ผลิตแบบกลุ่มเป็นลำดับแรก

4.2.5 สำหรับการตรวจประเมินเพื่อขยายข้อขยาย/ข้อขยายย่อย (Extending the Scope/ Sub-scope) มกอช. จะทำการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ โดย มกอช. จะเลือกกิจกรรมการตรวจประเมินอย่างเต็มรูปแบบ (Full System Audit) ที่หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ ใช้เป็นเกณฑ์การให้การรับรองกิจกรรมกับผู้ประกอบการ โดยมีรายละเอียด ดังนี้

#### 4.2.5.1 การขยายข้อขยาย

มกอช. จะดำเนินการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ โดยการสุ่มให้เป็นไปตามวิธีการเดียวกับการยื่นขอรับการรับรองครั้งแรก

#### 4.2.5.2 การขยายข้อขยายย่อย

มกอช. จะพิจารณาดำเนินการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ แล้วแต่กรณี เช่น

- ขอบข่าย GMP/HACCP เช่น การเพิ่ม ISIC Code มกอช. จะทำการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ โดยพิจารณาสุ่มตัวอย่างสำหรับการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการตามความเสี่ยงด้านอุตสาหกรรมอาหาร

- ขอบข่าย GAP/Organic เช่น การขยายข้อขยายย่อยด้านพืช /ปศุสัตว์ /ประมง มกอช. จะพิจารณาและดำเนินการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ ในทุกข้อขยายย่อยที่ยื่นขอขยายการรับรองระบบงาน

4.3 คณะผู้ตรวจประเมินของ มกอช. จะทำการตรวจประเมิน (คณะ) ผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรอง / ผู้ตรวจของหน่วยตรวจ / ผู้ยื่นคำขอ ครบทุกขั้นตอนตามระยะเวลาที่หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ / ผู้ยื่นคำขอได้วางแผนไว้

4.4 มกอช. จะเลือกตัวอย่างที่จะทำการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการโดยพิจารณาจากประเด็นเหล่านี้ประเด็นใดประเด็นหนึ่งหรือมากกว่าตามความเหมาะสม

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

ทั้งนี้ หากหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ ให้การรับรองหลายขอบข่ายย่อย (Sub-scope) ให้เลือกตัวอย่างจากทุกๆ ขอบข่ายย่อย หรือจากขอบข่ายย่อยที่มีความเสี่ยงมากที่สุดหรือ ผลกระทบต่อผู้บริโภคสูง

4.5 เมื่อ มกอช. เลือกผู้ประกอบการซึ่งเป็นลูกค้าของหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอที่ มกอช. จะเข้าทำการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการได้แล้ว มกอช. จะแจ้งรายชื่อผู้ประกอบการให้แก่หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอทราบ เพื่อให้แจ้งต่อผู้ประกอบการและขอความร่วมมือในการเข้าปฏิบัติงานของ มกอช. หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอต้องมั่นใจว่าได้แจ้งให้กับผู้ประกอบการที่เป็นลูกค้าทุกรายทราบถึงโอกาสที่จะมีการเข้าตรวจประเมินความสามารถของ (คณะ) ผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรอง /ผู้ตรวจของหน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ ณ สถานประกอบการของลูกค้า

กรณีที่ถูกคำขอของหน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอปฏิเสธการเข้าปฏิบัติงานของ มกอช. โดย มกอช. อาจพิจารณาได้ว่าการตรวจประเมินเพื่อรับรองความสามารถของหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ/ผู้ยื่นคำขอขาดความสมบูรณ์ และอาจมีผลทำให้ มกอช. ต้องลดขอบข่าย/ขอบข่ายย่อย ที่ไม่สามารถตรวจประเมินได้ ออกจากการรับรองระบบงาน

## 5. 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)