

หลักเกณฑ์ / เงื่อนไข

การตรวจประเมินเพื่อการรับรองความสามารถ
ของหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจสอบสินค้าเกษตรและอาหาร



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) GLOBAL G.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 และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด

- (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)
- 10) 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) *

หมายเหตุ * ขอบข่ายดังกล่าวอยู่ระหว่างการยื่นขอการรับรองความสามารถจากหน่วยงาน USDA

11) 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 และข้อกำหนดขององค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองระบบงาน (International Accreditation Forum : IAF) ที่เกี่ยวข้อง หรือ มาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า และมีคุณสมบัติตามที่ระบุไว้ในเอกสารหลักเกณฑ์/เงื่อนไขในการรับรอง ความสามารถของหน่วยรับรองสินค้าเกษตรและอาหารขอบข่าย GMP/ HACCP (ACFS-CSSA-R-SD-01) หรือ หลักเกณฑ์/เงื่อนไขในการรับรองความสามารถของหน่วยรับรองสินค้าเกษตรและอาหารขอบข่ายเกษตรอินทรีย์ (ACFS-CSSA-R-SD-09) หรือ หลักเกณฑ์/เงื่อนไขในการรับรองความสามารถของหน่วยรับรองสินค้าเกษตรและอาหาร ขอบข่ายการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดี (GAP) (ACFS-CSSA-R-SD-10) หรือ หลักเกณฑ์/เงื่อนไขในการรับรองความสามารถของหน่วยรับรองสินค้าเกษตรและอาหารขอบข่ายภายใต้ FSMA Accredited Third-Party Certification Program (ACFS-CSSA-R-SD-25)

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) และขอบข่ายภายใต้ FSMA Accredited Third-Party Certification Program (ACFS-CSSA-R-SD-14)
- 2.4 หลักเกณฑ์ /เงื่อนไข การตรวจประเมินเพื่อการรับรองความสามารถของหน่วยรับรองสินค้าเกษตรและอาหารขอบข่ายเกษตรอินทรีย์ (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 หลักเกณฑ์/เงื่อนไขในการรับรองความสามารถของหน่วยรับรองสินค้าเกษตรและอาหาร ขอบข่ายภายใต้ FSMA 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 CER 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 MD 4 - IAF Mandatory Document for the use of Information and communication technology for auditing/assessment purposes

2.21 IAF ID 12 - IAF Informative Document: Principles on Remote Assessment

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) เพื่อตัดสินใจว่าองค์กรมีระบบงานที่สอดคล้องตามมาตรฐานและเกณฑ์การรับรองระบบงานตามขอบข่ายที่ยื่นขอ
- 3.3 การตรวจติดตาม (Surveillance Assessment) หมายความว่า การตรวจประเมินตามระยะเวลา แต่ไม่รวมการตรวจประเมินใหม่เมื่อสิ้นอายุการรับรองเพื่อให้มั่นใจว่าระบบของ หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ ที่การรับรองยังไม่สิ้นอายุ ยังมีการดูแลรักษาระบบให้สอดคล้องกับมาตรฐาน
- 3.4 การตรวจประเมินใหม่ (Reassessment) หมายความว่า การตรวจประเมินเต็มรูปแบบเมื่อครบรอบระยะเวลาที่กำหนด เพื่อตัดสินใจว่าองค์กรยังคงไว้ซึ่งความเป็นไปตามข้อกำหนดอย่างต่อเนื่อง
- 3.5 การตรวจประเมินระยะไกล (Remote Assessment) หมายความว่า การตรวจประเมินสถานที่ปฏิบัติงาน หรือการตรวจประเมินเสมือนจริง (Virtual site) โดยใช้เทคโนโลยีเข้ามาช่วย เช่น การตรวจประเมินผ่าน แอปพลิเคชัน การบันทึกวิดีโอ การบันทึกเสียง เป็นต้น
- 3.6 การรับรองความสามารถ หรือ การรับรองระบบงาน (Accreditation) หมายความว่า กระบวนการ ซึ่ง มกอช. หรือผู้ที่ มกอช. มอบหมายได้ทำการประเมิน และคณะทบทวนได้พิจารณานำเสนอความเห็น ให้ เลขานุการ มกอช. ตัดสินใจว่าหน่วยงานที่ประกอบการตรวจสอบรับรองมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหาร มีความสามารถในการดำเนินการรับรองกิจกรรมใดโดยเฉพาะ
- 3.7 การรับรอง (Certification) หมายความว่า การที่หน่วยรับรองให้การรับรองระบบการผลิต การรับรองผลิตภัณฑ์ / สินค้า หรือการรับรองกิจกรรมอื่นที่เกี่ยวข้องกับสินค้าเกษตรและอาหารตามมาตรฐานที่กำหนดแก่ผู้ประกอบการ
- 3.8 ข้อบกพร่องร้ายแรง หมายความว่า การไม่สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรองระบบงาน ซึ่งมีผลทำให้ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในการรับรองระบบงานและนำไปสู่การไม่สามารถสร้างความน่าเชื่อถือในผลของการรับรองกิจกรรม
- 3.9 ข้อบกพร่องเล็กน้อย หมายความว่า การไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรองระบบงานซึ่งมีผลทำให้ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในการรับรองระบบงาน หรือไม่เป็นไปตามเอกสาร

ระบบการบริหารงานคุณภาพของหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ ซึ่งเมื่อพิจารณาแล้วไม่ส่งผลต่อความน่าเชื่อถือในผลของการรับรองกิจกรรม

- 3.10 คณะอนุกรรมการด้านการรับรองระบบงาน หมายความว่า คณะอนุกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งจากคณะกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตรให้มีอำนาจทำหน้าที่พิจารณา จัดทำ แก้ไข หรือยกเลิกเอกสารหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบและรับรอง และการรับรองระบบงาน ทำหน้าที่พิจารณาข้ออุทธรณ์ในชั้นที่ 2 ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการรับรองระบบงาน และปฏิบัติงานอื่นๆ ตามที่คณะกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตรมอบหมาย
- 3.11 คณะทบทวนด้านการรับรองระบบงาน (Accreditation Review Panel: ARP) หรือ คณะทบทวน หมายความว่า คณะบุคคลที่ มกอช. แต่งตั้งขึ้น เพื่อให้ทำหน้าที่ทบทวนผลการตรวจประเมินและเสนอผลการพิจารณาให้เลขาธิการ มกอช. ตัดสินใจให้การรับรองความสามารถ การขยายขอบข่าย การลดขอบข่าย การพักใช้ หรือ เพิกถอนการรับรอง หรือ อื่น ๆ
- 3.12 ผู้เชี่ยวชาญทางเทคนิค (Technical Expert) หมายความว่า บุคลากรภายในหรือภายนอก กองรับรองมาตรฐานที่มีความสามารถตามขอบข่ายที่ต้องการและมีคุณสมบัติเป็นไปตามเกณฑ์ที่กองรับรองมาตรฐานกำหนดไว้ซึ่งในเอกสารฉบับนี้จะใช้คำว่า “ผู้เชี่ยวชาญ”
- 3.13 ผู้ยื่นคำขอ (Applicant) หมายความว่า นิติบุคคลที่ประสงค์จะขอการรับรองความสามารถในฐานะหน่วยรับรอง หรือ หน่วยตรวจ
- 3.14 สาขา หมายความว่า สถานที่ตั้งอื่น ๆ ของหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ/องค์กรผู้ยื่นคำขอ ซึ่งมีหลักฐานแสดงว่ามีกิจกรรมที่สอดคล้องกับขอบข่ายการรับรองที่ผู้ยื่นคำขอ หรือ ได้รับการรับรองแล้วจาก มกอช.
- 3.14 หน่วยรับรอง (Certification Body: CB) หมายความว่า ผู้ยื่นคำขอที่ผ่านการตรวจสอบหลักฐานประกอบคำขอ ผ่านการประเมิน และได้รับการให้การรับรองความสามารถ เป็นหน่วยรับรองจาก มกอช. แล้ว
- 3.15 หน่วยตรวจ (Inspection Body: IB) หมายความว่า ผู้ยื่นคำขอที่ผ่านการตรวจสอบหลักฐานประกอบคำขอ ผ่านการประเมิน และได้รับการรับรองความสามารถเป็นหน่วยตรวจจาก มกอช. แล้ว
- 3.16 U.S. Food and Drug Administration หรือ USFDA หมายความว่า องค์กรอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา ซึ่งในเอกสารฉบับนี้จะใช้คำว่า “FDA”
- 3.17 FSMA Accredited Third-Party Certification Program หมายความว่า โปรแกรมการรับรองระบบงานด้านความปลอดภัยอาหาร ซึ่ง มกอช. ให้การรับรองระบบงานแก่หน่วยรับรองที่ประสงค์จะเป็นหน่วยรับรองภายใต้-FDA Third-Party Certification Bodies Rule
- 3.18 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

- 3.19 Preventive Controls for Human Food (PCHF) หมายความว่า กฎหมายว่าด้วยการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารมนุษย์ (Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk Base Preventive Controls for Human Food: 21 CFR 117) ซึ่งออกภายใต้ FD & C Act
- 3.20 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
- 3.21 Regulatory Audit หมายความว่า การตรวจสอบรับรองสถานประกอบการอาหารว่ามีการปฏิบัติที่สอดคล้องตาม FD & C Act และกฎหมายของ FDA โดยผลการรับรองสามารถนำไปใช้ออกใบรับรองภายใต้ FDA Third-Party Certification Bodies Rule
- 3.22 Seafood Hazard Analysis and Critical Control Point (Seafood HACCP) หมายความว่า กฎหมายว่าด้วยการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมสำหรับอาหารทะเล (Fish & Fishery Products : 21 CFR 123) **
- 3.23 Low-Acid Canned Foods (LACF) หมายความว่า กฎหมายว่าด้วยอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำในภาชนะบรรจุปิดสนิท (Thermally Processed Low-Acid Foods Package In Hermetically Sealed Containers : 21 CFR 113)**
- 3.24 Acidified Foods (AF) หมายความว่า กฎหมายว่าด้วยอาหารที่มีการปรับกรด (Acidified Foods : 21 CFR 114)**
- 3.25 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. อาจพิจารณาดำเนินการเข้าพบหน่วยรับรอง/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 หากคณะผู้ตรวจประเมินพิจารณา

แล้วว่าหน่วยรับรอง/ 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 มกอช. จะแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมินเพื่อประเมินความสอดคล้องกับเกณฑ์ที่ใช้อ้างอิง

4.3.2 การแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมินจะทำอย่างเป็นทางการ 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 ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อกระบวนการและการตัดสินใจรับรองระบบงาน

- (2) ผู้ตรวจประเมินต้องไม่เป็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย หรือมีผลประโยชน์ร่วมกับหน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ
- (3) ผู้ตรวจประเมินต้องไม่เกี่ยวข้องทางการค้า การเงินใดๆ อันส่งผลกระทบต่อความเป็นกลางในการรับรองระบบงาน

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 รวมทั้งระเบียบวิธีการตรวจประเมินในกำหนดการตรวจประเมิน กรณี ใช้วิธีการตรวจประเมินระยะไกล 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 สถานประกอบการ (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 คณะผู้ตรวจประเมินจัดประชุมสรุปผลการประเมินเพื่อ

(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 โดย

อาจทวนสอบเอกสารและข้อมูลต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้งจับบันทึกไว้ โดยไม่
 ครอบงำการตรวจประเมินลูกค้าของ หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ และ
 ไม่ให้ข้อคิดเห็นใด ๆ จนกว่าจะเสร็จสิ้นการประชุมสรุปผลการประเมินระหว่าง
 ผู้ตรวจประเมินของ หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ กับลูกค้า

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

- (1) สรุปภาพรวมความสามารถในการตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมิน
 ของหน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ
- (2) กรณีที่มีข้อบกพร่อง คณะผู้ตรวจประเมินของ มกอช. จะออกรายงาน
 ข้อบกพร่องแจ้งไปยัง หน่วยรับรอง/ หน่วยตรวจ/ ผู้ยื่นคำขอ
- (3) ในกรณีที่พบว่าหน่วยรับรองมีพฤติกรรมที่หลอกลวง หรือตั้งใจที่จะให้ข้อมูล
 ที่เป็นเท็จ หรือปกปิดข้อมูล มกอช. จะยุติการตรวจประเมิน นั้น

5. การบันทึกข้อบกพร่องตามหลักเกณฑ์ของการรับรองระบบงาน

กรณีที่พบข้อบกพร่องให้คณะผู้ตรวจประเมินบันทึกไว้ในแบบรายงานข้อบกพร่องโดยจัดประเภท
 ของข้อบกพร่องเป็นข้อบกพร่องร้ายแรง และข้อบกพร่องเล็กน้อยก่อนแจ้ง หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำ
 ขอ อย่างเป็นทางการ

6. รายงาน

- 6.1 หลังจากสิ้นสุดการตรวจประเมินแต่ละขั้นตอน คณะผู้ตรวจประเมินเป็นผู้จัดทำรายงานการตรวจ
 ประเมิน ซึ่งรวมข้อสรุปและข้อเสนอแนะของคณะผู้ตรวจประเมินแล้วนำเสนอ มกอช.
- 6.2 สำหรับการตรวจประเมินครั้งแรก (Initial Assessment) และ การตรวจประเมินใหม่ (Reassessment)
 หลังจากตรวจประเมินครบทุกขั้นตอนแล้ว คณะผู้ตรวจประเมินจะจัดทำรายงานสรุปภาพรวมทั้งหมด
 ของระบบการรับรองของ หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ พร้อมทั้งข้อเสนอแนะในการให้
 การรับรองระบบงานต่อ 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 (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 ได้นำเสนอแนวทางพร้อมทั้งหลักฐานการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง และคณะผู้ตรวจประเมินได้ทวนสอบหลักฐานการดำเนินการแก้ไขตามแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องจนเป็นที่ยอมรับก่อนนำเสนอเพื่อพิจารณาให้การรับรองหรือคงสถานะการรับรองระบบงาน
 - (3) กรณีที่พบข้อบกพร่องร้ายแรง และ หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ /ผู้ยื่นคำขอ ได้นำเสนอแนวทางพร้อมทั้งหลักฐานการแก้ไขข้อบกพร่อง 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 โดยจัดส่งรายงานและข้อมูลของ หน่วยรับรอง /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 ครั้งและ ปีต่อไปกำหนดความถี่การตรวจติดตามอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือ มกอช. อาจกำหนดให้มีการตรวจติดตามเพิ่มเติมนอกเหนือจากการตรวจติดตามตามปกติก็ได้ ในกรณีเช่น มีเหตุอันเชื่อได้ว่าสมรรถนะของระบบการให้การรับรองลดหย่อนลง หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ มีการปรับเปลี่ยนองค์กรงานอาจมีผลต่อความสามารถในการให้การรับรอง หน่วยรับรอง/หน่วยตรวจ มีผู้ตรวจประเมินใหม่เพิ่มขึ้นจากการตรวจประเมินหรือการตรวจติดตามครั้งก่อนเป็นจำนวนมาก เป็นต้นและก่อนครบกำหนดที่จะมีการตรวจประเมินใหม่ มกอช. จะทำการตรวจติดตามให้ครอบคลุมข้อกำหนดทั้งหมดที่อยู่ในขอบข่ายการรับรองระบบงาน
- 9.2 หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ ต้องปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงานของ หน่วยรับรอง /หน่วยตรวจ และ สอดคล้องตามหลักเกณฑ์ของการรับรองระบบงาน การละเว้นไม่ปฏิบัติตามข้างต้น มกอช. อาจนำเสนอคณะทบทวนเพื่อพิจารณาลดขอบข่าย พักใช้ หรือเพิกถอนการรับรองระบบงาน
- 9.3 การตรวจติดตามแต่ละครั้ง รวมถึงกรณีมีการขยายขอบข่าย/ขอบข่ายย่อยในการตรวจติดตามครั้งนั้น จะดำเนินการให้ครบถ้วนทุกหัวข้อตามที่กำหนดเป็นแผนไว้ และหัวหน้าผู้ตรวจประเมินอาจกำหนดหัวข้อที่จะตรวจประเมินเพิ่มเติมได้ตามความเหมาะสม
- 9.4 กรณีที่พบข้อบกพร่องจากการตรวจติดตาม 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 เสนอมาและทำ

การแก้ไขตามแนวทางแก้ไขที่ มกอช. ให้ความเห็นชอบ มกอช. จะดำเนินการทวนสอบ ประสิทธิภาพการแก้ไขข้อบกพร่อง โดยอาจติดตามผล ณ สถานประกอบการของ หน่วยรับรอง / หน่วยตรวจ หรือพิจารณาจากเอกสารหรือหลักฐานต่าง ๆ หาก หน่วยรับรอง / หน่วยตรวจ ไม่ดำเนินการภายในระยะเวลาที่กำหนด มกอช. จะนำเสนอคณะทวน เพื่อพิจารณาลด ขอบข่าย พักใช้ หรือเพิกถอนการรับรองระบบงานก็ได้แล้วแต่กรณี

หมายเหตุ การตรวจประเมินหน่วยรับรอง ณ สำนักงาน (Office Assessment) และ สถานประกอบการ (Witness Assessment) ขอบข่าย ภายใต้ FSMA Accredited Third-Party Certification Program หากพบว่า หน่วยรับรองดำเนินการตรวจประเมินแล้วพบปัญหา ที่มีผลกระทบรุนแรงต่อสุขภาพของประชาชน 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)