

หลักเกณฑ์/เงื่อนไข
การตรวจประเมินเพื่อ
การรับรองความสามารถหน่วยรับรอง
ขอข่ายระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร
(Food Safety Management System)



กองรับรองมาตรฐาน
สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ
กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

หลักเกณฑ์/เงื่อนไข
การตรวจประเมินเพื่อการรับรองความสามารถหน่วยรับรอง
ขอเข้าระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร
(Food Safety Management System)

1. ขอบข่าย

เอกสารฉบับนี้ กำหนดขั้นตอนการตรวจประเมินเพื่อการรับรองความสามารถ (Accreditation) หน่วยรับรองขอเข้าระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร (Food Safety Management System) ซึ่งครอบคลุมถึงขั้นตอนต่างๆ ในการตรวจประเมินครั้งแรก การตรวจติดตาม และการตรวจประเมินใหม่ รวมทั้งการพิจารณาคุณสมบัติและหน้าที่ของผู้ตรวจประเมินและผู้เชี่ยวชาญ

2. เอกสารอ้างอิง

- 2.1 หลักเกณฑ์/เงื่อนไข การรับรองความสามารถ (Accreditation) หน่วยรับรองสาขาระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร (Food Safety Management System) (ACFS-CSSA-R-SD-15)
- 2.2 หลักเกณฑ์ / เงื่อนไขการเลือกตัวอย่างเพื่อตรวจประเมินความสามารถของผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรอง/ผู้ยื่นคำขอ ณ สถานประกอบการ (Witness Assessment) ขอเข้าระบบการจัดการความปลอดภัยอาหาร (ACFS-CSSA-R-SD-17)
- 2.3 IAF MD 10 IAF Mandatory Document for Assessment of Certification Body Management of Competence in Accordance with ISO/IEC 17021:2011
- 2.4 IAF MD 16 Application of ISO/IEC 17011 for the Accreditation of Food Safety Management Systems (FSMS) Certification Bodies
- 2.5 ISO 19011 Guidelines for auditing management systems

3. คำนิยาม

- 3.1 **การตรวจติดตาม (Surveillance Assessment)** หมายความว่า การตรวจประเมินตามระยะเวลา แต่ไม่รวมการตรวจประเมินใหม่เมื่อสิ้นอายุการรับรอง เพื่อให้มั่นใจว่าระบบของหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจที่การรับรองยังไม่สิ้นอายุ ยังมีการดูแลรักษาระบบให้สอดคล้องกับมาตรฐาน
- 3.2 **การตรวจประเมินความสามารถของผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรอง/ผู้ยื่นคำขอ ณ สถานประกอบการ หรือ การตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ (Witness Assessment)** หมายความว่า การที่ผู้ตรวจประเมินของ มกอช. ทำการตรวจประเมินความสามารถผู้ตรวจประเมิน ของหน่วยรับรอง หรือ ผู้ตรวจของหน่วยตรวจ หรือ ผู้ยื่นคำขอ ณ สถานประกอบการ ตามขอบข่ายที่ได้รับมอบหมาย รวมทั้งดำเนินการตรวจประเมินสอดคล้องกับขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงานของหน่วยรับรอง หรือ หน่วยตรวจ หรือ ผู้ยื่นคำขอ และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องอย่างมีประสิทธิภาพ
- 3.3 **การตรวจประเมิน (Assessment)** หมายความว่า กระบวนการที่ดำเนินการอย่างเป็นระบบ อิสระ และเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อให้ได้มาซึ่งหลักฐานการตรวจประเมิน และมีการประเมินผลอย่างตรงไปตรงมาเพื่อพิจารณาความสอดคล้องกับเกณฑ์การตรวจประเมิน
- 3.4 **การตรวจประเมินใหม่ (Reassessment)** หมายความว่า การตรวจประเมินเต็มรูปแบบเมื่อครบรอบระยะเวลาที่กำหนด เพื่อตัดสินใจว่าหน่วยรับรองยังคงไว้ซึ่งความเป็นไปตามข้อกำหนดอย่างต่อเนื่อง
- 3.5 **การรับรองความสามารถ หรือ การรับรองระบบงาน (Accreditation)** หมายความว่า กระบวนการที่ มกอช. หรือผู้ที่ มกอช. มอบหมาย ได้ทำการประเมิน และคณะทบทวนได้พิจารณาเสนอความเห็นให้เลขาธิการ มกอช. ตัดสินว่าหน่วยงานที่ประกอบการตรวจสอบรับรองมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารมีความสามารถในการรับรองกิจกรรมใดโดยเฉพาะ
- 3.6 **การรับรอง (Certification)** หมายความว่า การที่หน่วยรับรองให้การรับรองระบบการผลิต การรับรองผลิตภัณฑ์ / สินค้า หรือ การรับรองกิจกรรมอื่นที่เกี่ยวข้องกับสินค้าเกษตรและอาหารตามมาตรฐานที่กำหนดแก่ผู้ประกอบการ
- 3.7 **ข้อบกพร่องร้ายแรง/สำคัญ (Major nonconformity)** หมายความว่า การไม่สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์/เงื่อนไขในการรับรองความสามารถ (Accreditation) ซึ่งมีผลทำให้ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในการรับรองความสามารถ (Accreditation) และนำไปสู่การไม่สามารถสร้างความน่าเชื่อถือในผลของการรับรองกิจกรรม
- 3.8 **ข้อบกพร่องเล็กน้อย/ย่อย (Minor nonconformity)** หมายความว่า การไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรองความสามารถ (Accreditation) ซึ่งมีผลทำให้ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในการรับรองความสามารถ (Accreditation) หรือไม่เป็นไปตามเอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพของหน่วยรับรอง ซึ่งเมื่อพิจารณาแล้วไม่ส่งผลกระทบต่อความน่าเชื่อถือในผลของการรับรองกิจกรรม

- 3.9 คณะทบทวนด้านการรับรองระบบงาน (Accreditation Review Panel : ARP) หรือ คณะทบทวน หมายความว่า คณะบุคคลที่ มกอช. แต่งตั้งขึ้นให้ ทำหน้าที่ทบทวนผลการตรวจประเมินของคณะ ผู้ตรวจประเมินและเสนอผลการพิจารณาให้ เลขาธิการ มกอช. ตัดสินใจให้การรับรองความสามารถ การขยายขอบข่าย การลดขอบข่าย การพักใช้หรือเพิกถอนการรับรอง หรืออื่น ๆ
- 3.10 ผู้ตรวจประเมิน (Assessor) หมายความว่า บุคลากรที่มีความสามารถและได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ ในการตรวจประเมิน
- 3.11 ผู้ยื่นคำขอ (Applicant) หมายความว่า นิติบุคคลที่ประสงค์จะขอการรับรองความสามารถ (Accreditation) ในฐานะหน่วยรับรอง หรือ หน่วยตรวจ
- 3.12 ผู้เชี่ยวชาญทางเทคนิค (Technical Expert) หรือ ผู้เชี่ยวชาญด้านเทคนิคเฉพาะทาง หมายความว่า บุคลากรภายใน หรือ ภายนอก กองรับรองมาตรฐานที่มีความสามารถตามขอบข่ายที่ต้องการและ มีคุณสมบัติเป็นไปตามเกณฑ์ที่กองรับรองมาตรฐานกำหนดไว้ซึ่งในเอกสารฉบับนี้จะใช้คำว่า “ผู้เชี่ยวชาญ”
- 3.13 ลูกค้า หมายความว่า ผู้ประกอบการที่ขอรับการรับรองกิจกรรมจากหน่วยรับรอง
- 3.14 สาขา หมายความว่า สถานที่ตั้งอื่นๆ ของหน่วยรับรอง/ องค์กรผู้ยื่นคำขอซึ่งมีหลักฐานแสดงว่ามี กิจกรรมที่สอดคล้องกับขอบข่ายที่ยื่นคำขอการรับรองความสามารถ (Accreditation) หรือ ได้รับ การรับรองความสามารถ (Accreditation) แล้วจาก มกอช.
- 3.15 หน่วยรับรอง (Certification Body : CB) หมายความว่า ผู้ยื่นคำขอที่ผ่านการตรวจสอบหลักฐาน ประกอบคำขอ ผ่านการประเมิน และได้รับการรับรองความสามารถจาก มกอช. แล้ว
- 3.16 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน (Lead Assessor) หมายความว่า บุคลากรที่มีความสามารถและได้รับ มอบหมายให้ทำหน้าที่ในการเป็นหัวหน้าในการตรวจประเมิน

4. ขั้นตอนการตรวจประเมิน

- 4.1 ทัวไป
- ขั้นตอนการตรวจประเมินประกอบด้วย 4 ขั้นตอนใหญ่ ดังนี้
- (1) การแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน
 - (2) การทบทวนเอกสาร และการจัดทำกำหนดการตรวจประเมิน
 - (3) การตรวจประเมิน
 - (4) การรายงานผลการตรวจประเมิน
- 4.2 การแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน
- 4.2.1 มกอช. จะแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมินที่มีความรู้ความสามารถในการตรวจประเมินครอบคลุม ขอบข่ายของการตรวจประเมิน เพื่อประเมินความสอดคล้องกับเกณฑ์ที่ใช้อ้างอิง

4.2.2 การแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมินจะดำเนินการโดยประกอบด้วยหัวหน้าผู้ตรวจประเมินและผู้ตรวจประเมินอีกจำนวนหนึ่งตามความเหมาะสม อาจมีผู้เชี่ยวชาญด้วยก็ได้ซึ่งต้องกำหนดอำนาจหน้าที่ให้ชัดเจนและแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบ

4.2.3 หน้าที่ของคณะผู้ตรวจประเมิน

- 1) คณะผู้ตรวจประเมิน มีหน้าที่ประเมินความสามารถของหน่วยรับรอง/ผู้ยื่นคำขอตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด การตรวจประเมินจะครอบคลุมกิจกรรมทั้งหมดของหน่วยรับรอง/ผู้ยื่นคำขอ
- 2) หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน มีหน้าที่บริหารการตรวจประเมินในคณะผู้ตรวจประเมิน และประเมินความสามารถของหน่วยรับรอง ให้ครอบคลุมกิจกรรมของหน่วยรับรอง ที่ขอรับการรับรองความสามารถ (Accreditation) ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด ให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล
- 3) ผู้ตรวจประเมิน มีหน้าที่ตรวจประเมินความสามารถของหน่วยรับรองตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนดในกิจกรรมตามที่หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินมอบหมาย
- 4) ผู้เชี่ยวชาญ มีหน้าที่ให้คำแนะนำ ให้ความเห็น หรือสรุปสาระด้านเทคนิค/วิชาการให้แก่คณะผู้ตรวจประเมิน

4.2.4 ความสามารถของคณะผู้ตรวจประเมิน

มกอช. จะแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมินที่มีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

- 1) หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน และผู้ตรวจประเมินมีคุณสมบัติสอดคล้องบนพื้นฐานตาม ISO 19011
- 2) ผู้เชี่ยวชาญ เป็นผู้มีคุณสมบัติด้านการศึกษา ทักษะ และประสบการณ์ทางวิชาการในสาขาที่ต้องการ รวมทั้งมีตำแหน่งทางวิชาชีพที่เหมาะสม และมีคุณสมบัติส่วนบุคคลบนพื้นฐานตามที่ระบุใน ISO 19011

4.2.5 คณะผู้ตรวจประเมิน ต้อง

- (1) มีความเข้าใจหลักเกณฑ์และเงื่อนไข และขั้นตอนการรับรองความสามารถ (Accreditation)
- (2) มีความรู้ในขั้นตอนและเอกสารที่ใช้ในการตรวจประเมิน
- (3) มีความรู้ด้านวิชาการในกิจกรรมที่ขอรับการรับรองความสามารถ (Accreditation)
- (4) มีความสามารถในการสื่อสาร
- (5) ปราศจากผลประโยชน์ที่อาจทำให้สมาชิกในคณะผู้ตรวจประเมินปฏิบัติตนอย่างไม่เป็นกลาง ไม่น่าเชื่อถือ หรือไม่เสมอภาค เช่น
 - ก) เคยให้คำปรึกษา ให้กับหน่วยรับรองหรือหน่วยตรวจ ซึ่งอาจมีผลต่อกระบวนการและการตัดสินใจการรับรองความสามารถ (Accreditation)

ข) มีส่วนได้ส่วนเสียซึ่งอาจมีผลต่อการตัดสินใจ

ค) มีความเกี่ยวข้องทางการค้า การเงินใดๆ อันส่งผลกระทบต่อความเป็นกลางในการรับรองความสามารถ (Accreditation)

ทั้งนี้ ต้องพ้นระยะเวลา 2 ปี จากข้อ ก) ถึง ค) จึงจะยอมรับได้

4.2.6 มกอช. ต้องแจ้งรายชื่อคณะผู้ตรวจประเมินที่ได้รับการแต่งตั้งให้หน่วยรับรองเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบองค์ประกอบของคณะผู้ตรวจประเมิน

4.3 การทบทวนเอกสารและการจัดทำกำหนดการตรวจประเมิน

คณะผู้ตรวจประเมินจะทบทวนเอกสารของหน่วยรับรอง และจัดทำรายงานการประเมินเอกสารข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงแก้ไขก่อนการตรวจประเมิน (ถ้ามี) และกำหนดการตรวจประเมินเพื่อจัดส่งให้หน่วยรับรองตรวจพิจารณาให้ความเห็นชอบ

4.4 การตรวจประเมิน

4.4.1 การตรวจประเมิน ประกอบด้วย

- (1) ขั้นตอนที่ 1 : การตรวจประเมิน ณ สำนักงาน (Office Assessment) ของหน่วยรับรอง (ทั้งที่ สำนักงานใหญ่ หรือ สำนักงานสาขาทุกแห่ง ที่มีกิจกรรมสำคัญของหน่วยรับรองตามความเหมาะสม)
- (2) ขั้นตอนที่ 2 : การตรวจประเมินความสามารถผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรอง
ขณะตรวจประเมินลูกค้า ณ สถานประกอบการ (Witness Assessment)
การตรวจประเมินในขั้นตอนที่ 1 และขั้นตอนที่ 2 อาจสลับลำดับได้ตามความเหมาะสม

4.4.2 การตรวจประเมิน ขั้นตอนที่ 1

- (1) เป็นการตรวจประเมินความสามารถของหน่วยรับรอง/ผู้ยื่นคำขอ และประสิทธิผลของระบบการบริหารงานคุณภาพของหน่วยรับรอง/ผู้ยื่นคำขอตามหลักเกณฑ์/เงื่อนไขการรับรองความสามารถหน่วยรับรองขอบข่ายระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร (Food Safety Management System) (ACFS-CSSA-R-SD-15)
- (2) การตั้งข้อสังเกตในระหว่างการตรวจประเมินต้องเป็นไปตามข้อเท็จจริง การรายงานข้อบกพร่องต้องทำอย่างถูกต้อง โปร่งใส โดยต้องมีหลักฐานสนับสนุนซึ่งต้องบันทึกไว้และพิสูจน์ได้
- (3) เพื่อหลีกเลี่ยงการโต้แย้งในภายหลัง คณะผู้ตรวจประเมินของ มกอช. จะบันทึกสิ่งที่เกิดขึ้นหรือข้อสังเกตใดๆ ที่เห็นพ้องต้องกันมากที่สุด ซึ่งอาจเป็นข้อบ่งชี้ถึงการไม่ปฏิบัติตามเกณฑ์ไว้ในแบบรายงานข้อบกพร่อง
- (4) เมื่อเสร็จขั้นตอนที่ 1 ของการตรวจประเมิน คณะผู้ตรวจประเมินจัดประชุมสรุปผลการประเมิน เพื่อ

ก) สรุปภาพรวมถึงความสามารถของหน่วยรับรอง และประสิทธิผลของระบบการบริหารงานคุณภาพ

ข) สรุปความสอดคล้องกับข้อกำหนดและข้อบกพร่อง (ถ้ามี) ที่พบระหว่างการตรวจประเมิน และแจ้งให้หน่วยรับรอง/ผู้ยื่นคำขอทราบ

4.4.3 การตรวจประเมิน ขั้นตอนที่ 2

- (1) คณะผู้ตรวจประเมินของ มกอช. จะตรวจประเมินความสามารถของคณะผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรอง ขณะตรวจประเมินลูกค้า โดยเลือกตัวอย่างและกำหนดจำนวนการตรวจประเมินความสามารถของผู้ตรวจประเมิน ตามหลักเกณฑ์ / เงื่อนไขการเลือกตัวอย่างเพื่อตรวจประเมินความสามารถของผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรอง/ผู้ยื่นคำขอ ณ สถานประกอบการ (Witness Assessment) ขอบข่ายระบบการจัดการความปลอดภัยอาหาร (ACFS-CSSA-R-SD-17)
- (2) คณะผู้ตรวจประเมินของ มกอช. เข้าร่วมสังเกตการณ์การตรวจประเมินคณะผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรอง ขณะตรวจประเมินลูกค้า ซึ่งการเข้าร่วมสังเกตการณ์นี้ไม่มีผลต่อการตรวจประเมินเพื่อการขอรับการรับรองกิจกรรมของลูกค้าของหน่วยรับรอง และหน่วยรับรองต้องแจ้ง มกอช. ทราบก่อนการตรวจเยี่ยมแต่ละครั้ง ในเวลาที่เหมาะสม พร้อมแนบรายละเอียด องค์ประกอบคณะผู้ตรวจประเมิน ขอบข่าย และกำหนดการตรวจประเมิน
- (3) คณะผู้ตรวจประเมินของ มกอช. จะสังเกตการณ์การตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรอง ขณะตรวจประเมินลูกค้า โดยอาจทวนสอบเอกสารและข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องพร้อมทั้งจัดบันทึกไว้โดยไม่รบกวนการตรวจประเมินลูกค้าของหน่วยรับรอง และไม่ให้ข้อคิดเห็นใดๆ จนกว่าจะเสร็จสิ้นการประชุมสรุปผลการประเมินระหว่างผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรองกับลูกค้า
- (4) เมื่อเสร็จขั้นตอนที่ 2 ของการตรวจประเมิน คณะผู้ตรวจประเมินของ มกอช. จะแจ้งสรุปผลการประเมินกับคณะผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรอง เพื่อ
 - ก) สรุปภาพรวมความสามารถในการตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรอง
 - ข) กรณีที่มีข้อบกพร่อง คณะผู้ตรวจประเมินของ มกอช. จะออกรายงานข้อบกพร่องแจ้งไปยังหน่วยรับรอง

4.4.4 การบันทึกข้อบกพร่อง

กรณีที่พบข้อบกพร่อง ให้คณะผู้ตรวจประเมินบันทึกไว้ในแบบรายงานข้อบกพร่องโดยจัดประเภทของข้อบกพร่องเป็นข้อบกพร่องร้ายแรง/สำคัญ และข้อบกพร่องเล็กน้อย/ย่อย ก่อนแจ้งหน่วยรับรองอย่างเป็นทางการ

4.5 การรายงานผลการตรวจประเมิน

4.5.1 หลังจากสิ้นสุดการตรวจประเมินแต่ละขั้นตอน คณะผู้ตรวจประเมินเป็นผู้จัดทำรายงานการตรวจประเมิน ซึ่งรวมข้อสรุปและข้อเสนอแนะของคณะผู้ตรวจประเมิน แล้วนำเสนอ มกอช.

4.5.2 สำหรับการตรวจประเมินครั้งแรก (Initial Assessment) และ การตรวจประเมินใหม่ (Reassessment) หลังจากตรวจประเมินครบทุกขั้นตอน คณะผู้ตรวจประเมินจะจัดทำรายงานสรุปภาพรวมทั้งหมดของระบบการรับรองของหน่วยรับรอง/ผู้ยื่นคำขอ พร้อมทั้งข้อเสนอแนะในการให้การรับรองความสามารถ (Accreditation) ให้กับ มกอช.

4.5.3 มกอช. จัดส่งรายงานผลการตรวจประเมิน และ รายงานข้อบกพร่อง (ถ้ามี) ให้หน่วยรับรอง/ผู้ยื่นคำขอ และเปิดโอกาสให้หน่วยรับรอง/ผู้ยื่นคำขอ ให้ข้อคิดเห็น

5. การแก้ไขข้อบกพร่อง สำหรับการตรวจประเมินครั้งแรก และ การตรวจประเมินใหม่

5.1 หน่วยรับรองต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมินในแต่ละขั้นตอน โดยจัดส่งแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องให้ มกอช. พิจารณาภายในระยะเวลา 30 วันทำการ นับจากวันออกรายงานข้อบกพร่อง

5.2 ในกรณีที่หน่วยรับรองไม่ดำเนินการใดๆ หรือการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องมีระยะเวลาเกินกว่า 180 วัน (สำหรับการตรวจประเมินครั้งแรก) หรือ เกินกว่า 90 วัน (สำหรับการตรวจประเมินใหม่) นับจากวันที่ออกรายงานข้อบกพร่อง มกอช. อาจดำเนินการตรวจประเมินใหม่ทั้งหมด

6. การเสนอให้การรับรองความสามารถ

6.1 หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินจะเสนอแนะการให้การรับรองความสามารถ (Accreditation) หรือ คงสถานะใบรับรองไว้ในกรณีดังต่อไปนี้

1) ไม่พบข้อบกพร่อง

2) กรณีที่พบข้อบกพร่องเล็กน้อย/ย่อย หน่วยรับรอง ได้นำเสนอแนวทางพร้อมทั้งหลักฐานการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง และคณะผู้ตรวจประเมินได้ทวนสอบหลักฐานการดำเนินการ

- แก้ไขตามแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องจนเป็นที่ยอมรับก่อนนำเสนอเพื่อพิจารณาให้การรับรองความสามารถ (Accreditation) หรือคงสถานะใบรับรอง
- 3) กรณีที่พบข้อบกพร่องร้ายแรง/สำคัญ หน่วยรับรอง ได้นำเสนอแนวทางพร้อมทั้งหลักฐานการแก้ไขข้อบกพร่อง ซึ่งคณะผู้ตรวจประเมินได้ทวนสอบ หลักฐานการดำเนินการแก้ไขตามแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องจนเป็นที่ยอมรับ และ มกอช. จะทวนสอบประสิทธิภาพการแก้ไขข้อบกพร่องโดยอาจตรวจติดตามผล ณ สถานประกอบการของหน่วยรับรอง หรือพิจารณาจากเอกสารหรือหลักฐานต่างๆ ก่อนนำเสนอเพื่อพิจารณาให้การรับรองความสามารถ (Accreditation) หรือ คงสถานะใบรับรอง
- 6.2 มกอช. จะนำเสนอรายงานและข้อมูลของหน่วยรับรองให้คณะทบทวนพิจารณากรณีที่มีข้อสังเกตหรือข้อสงสัยเกี่ยวกับผลการตรวจประเมิน อาจให้มีการขอข้อมูล หรือให้มีการตรวจประเมินเพิ่มเติม ก็ได้
- 6.3 เมื่อคณะทบทวนเห็นชอบในผลการตรวจประเมินแล้ว มกอช. จะนำเสนอให้เลขาธิการ มกอช. พิจารณาตัดสินใจให้การรับรอง ความสามารถ (Accreditation) ต่อไป

7. การตรวจติดตาม

- 7.1 มกอช. จะตรวจติดตามผู้ได้รับการรับรองระบบงานแล้วในปีแรกจำนวน 2 ครั้ง (การตรวจติดตาม 1 ครั้ง หมายถึง Office Assessment 1 ครั้ง และ Witness Assessment 1 ครั้ง) สำหรับการตรวจติดตามในปีต่อไป กำหนดความถี่อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดย มกอช. อาจกำหนดให้มีการตรวจติดตามเพิ่มเติมนอกเหนือจากการตรวจติดตามตามปกติก็ได้ เช่น ในกรณีมีเหตุอันเชื่อได้ว่าสมรรถนะของระบบการให้การรับรองลดหย่อนลง หน่วยรับรองมีการปรับเปลี่ยนองค์กรจนอาจมีผลต่อความสามารถในการให้การรับรอง หน่วยรับรองมีผู้ตรวจประเมินใหม่เพิ่มขึ้นจากการตรวจประเมินหรือการตรวจติดตามครั้งก่อนเป็นจำนวนมาก เป็นต้น และก่อนครบกำหนดที่จะมีการตรวจประเมินใหม่ มกอช. จะทำการตรวจติดตามให้ครอบคลุมข้อกำหนดทั้งหมดที่อยู่ในขอบข่ายการรับรองความสามารถ (Accreditation)
- 7.2 หน่วยรับรองต้องปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงานของหน่วยรับรอง และสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ของการรับรองความสามารถ (Accreditation) การละเว้นไม่ปฏิบัติตามข้างต้น มกอช. อาจนำเสนอคณะทบทวนเพื่อพิจารณาลดขอบข่าย พักใช้ หรือเพิกถอนใบรับรองได้
- 7.3 การตรวจติดตามแต่ละครั้งจะดำเนินการให้ครบถ้วนทุกหัวข้อตามแผนที่กำหนด และหัวหน้าผู้ตรวจประเมินอาจกำหนดหัวข้อที่จะตรวจประเมินเพิ่มเติมได้ตามความเหมาะสม

7.4 กรณีที่พบข้อบกพร่องจากการตรวจติดตาม หน่วยรับรองต้องเสนอแนวทางการแก้ไขให้ มกอช. พิจารณาภายในระยะเวลา 10 วันทำการ นับจากวันที่ออกรายงานข้อบกพร่อง และติดตามการแก้ไขโดยให้ดำเนินการดังนี้

- (1) ข้อบกพร่องเล็กน้อย/ย่อย มกอช. จะทวนสอบหลักฐานการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องและคณะผู้ตรวจประเมินได้ทวนสอบหลักฐานการดำเนินการแก้ไขตามแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องจนเป็นที่ยอมรับภายใน 90 วัน หากหน่วยรับรองไม่ดำเนินการภายในระยะเวลาที่กำหนด คณะผู้ตรวจประเมินจะเสนอคณะทบทวนเพื่อพิจารณาให้มีการดำเนินการตามความเหมาะสม
- (2) ข้อบกพร่องร้ายแรง/สำคัญ หน่วยรับรองต้องดำเนินการแก้ไขภายในระยะเวลา 20 วันทำการ นับจากวันที่ มกอช. ยอมรับแนวทางการแก้ไขที่หน่วยรับรองเสนอมา และทำการแก้ไขตามแนวทางแก้ไขที่ มกอช. ให้ความเห็นชอบ

มกอช. จะดำเนินการทวนสอบประสิทธิผลการแก้ไขข้อบกพร่องโดยอาจติดตามผล ณ สำนักงานของหน่วยรับรอง หรือพิจารณาจากเอกสารหรือหลักฐานต่างๆ หากหน่วยรับรองไม่ดำเนินการภายในระยะเวลาที่กำหนด มกอช. จะนำเสนอคณะทบทวนเพื่อพิจารณาลดขอบข่าย พักใช้ หรือเพิกถอนใบรับรองก็ได้แล้วแต่กรณี

8. การตรวจประเมินใหม่

การตรวจประเมินใหม่ ให้ดำเนินการเช่นเดียวกับการตรวจประเมินเพื่อการออกใบรับรองในครั้งแรกตามข้อ 4 ข้างต้นโดยอนุโลม