






หลักเกณฑ์และเงื่อนไขว่าด้วย
การตรวจประเมินเพื่อให้การรับรองระบบการผลิต
ตามมาตรฐาน GHPs/HACCP

ผู้จัดทำเอกสาร	ผู้ทบทวนเอกสาร	ผู้อนุมัติเอกสาร
 (นางสาวอภิชาติ เดชคง) ผู้จัดการคุณภาพ	 (นายชาคริต เทียบเธียรรัตน์) ผู้บริหารสูงสุดของหน่วยรับรอง	 (นายชาคริต เทียบเธียรรัตน์) ผู้บริหารสูงสุดของหน่วยรับรอง

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เป็นหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการตรวจประเมินตามมาตรฐาน GHPs/HACCP เพื่อให้การตรวจประเมินเป็นไปในแนวทางเดียวกัน และมีประสิทธิผล
- 1.2 หลักเกณฑ์และเงื่อนไขนี้ ครอบคลุมขั้นตอนต่างๆ ของการตรวจประเมินเพื่อการรับรองครั้งแรก การตรวจติดตาม การตรวจต่ออายุการรับรอง การพิจารณาผลการตรวจประเมิน และเกณฑ์การตัดสิน

2. ขอบข่าย

หลักเกณฑ์และเงื่อนไขนี้ ใช้สำหรับการรับรองตามมาตรฐานดังต่อไปนี้

- 2.1 The General Principles of Food Hygiene: Good Hygiene Practices (GHPs) and the Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System (CXC 1-1969) , Revised in 2022
- 2.2 มกษ. 9023-2564 : หลักการทั่วไปด้านสุขลักษณะอาหาร : การปฏิบัติทางสุขลักษณะที่ดี (General Principle of Food Hygiene : Good Hygiene Practices)
- 2.3 มกษ. 9024-2564 : ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมและแนวทางในการนำไปใช้ (Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for Its Application)
- 2.4 มกษ.1004-2557: หลักปฏิบัติสำหรับกระบวนการรมผลไม้สดด้วยก๊าซซัลเฟอร์ไดออกไซด์ (Code of Practice for Sulphur Dioxide Fumigation of Fresh Fruits)
- 2.5 มกษ. 4403-2564 : การปฏิบัติที่ดีสำหรับโรงสีข้าวและโรงปรับปรุงสภาพข้าว (Good Manufacturing Practices for Rice Mill and Rice Processing Plant)
- 2.6 มกษ. 9035-2563 : การปฏิบัติที่ดีสำหรับโรงคัดบรรจุผักและผลไม้สด (Good Manufacturing Practices for Packing House of Fresh Fruits and Vegetables)
- 2.7 มกษ. 9039-2556: การปฏิบัติที่ดีสำหรับการผลิตผักและผลไม้สดตัดแต่งพร้อมบริโภค (Good Manufacturing Practices for Ready-To-Eat Fresh Pre-Cut Fruits and Vegetables)
- 2.8 มกษ. 9041-2557 : หลักปฏิบัติสำหรับการผลิตสินค้าเกษตรแช่เยือกแข็ง (Code of Practices for The Manufacturing of Frozen Agricultural Commodities)
- 2.9 มกษ. 9046-2560: การปฏิบัติที่ดีสำหรับการผลิตทุเรียนแช่เยือกแข็ง (Good Manufacturing Practices for Frozen Durian)
- 2.10 มกษ. 9047-2560 : การปฏิบัติที่ดีสำหรับโรงรวบรวมผักและผลไม้สด (Good Manufacturing Practices for Collecting House of Fresh Fruits and Vegetables)
- 2.11 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารสำหรับหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร
- 2.12 มกษ. 2507-2559 : หลักปฏิบัติสำหรับการผลิตเชื้อเห็ด (Code of Practice for Mushroom Culture)
- 2.13 มกษ. 9070-2566: หลักปฏิบัติในการตรวจและรับผลทุเรียนสำหรับโรงรวบรวมและโรงคัดบรรจุ (Code of Practice on Inspection and Receiving of Durians for Collecting House and Packing House)
- 2.14 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (เลขที่ 386) พ.ศ. 2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สด และการแสดงฉลาก
- 2.15 มกษ. 9069-2566 การจัดการสำหรับตลาดกลางสินค้าเกษตร (Management for Agricultural Wholesale Market)

- 2.16 มกษ. 6401-2558. การปฏิบัติที่ดีสำหรับศูนย์รวบรวมน้ำนมดิบ. (Good Manufacturing Practices for Milk Collecting Center)
- 2.17 มกษ. 6910-2567. การปฏิบัติทางสุขลักษณะที่ดีสำหรับศูนย์รวบรวมไข่. (Good Hygiene Practices for Eggs Collecting Center)

3. เอกสารอ้างอิง

- 3.1 คู่มือคุณภาพ และขั้นตอนการดำเนินงานที่เกี่ยวข้อง
- 3.2 ISO / IEC 17021-1 : Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems- Part 1 : Requirements
- 3.3 ISO/IEC 17007 : Guidance for drafting normative documents suitable for use for conformity assessment
- 3.4 IAF MD 1: IAF Mandatory Document for the Audit and Certification of a Management System Operated by a Multi-Site Organization
- 3.5 International Standard Industrial Classification of all Economic Activities: ISIC, Rev. 4

4. นิยาม

- 4.1 **หน่วยรับรองฯ** หมายถึง หน่วยรับรอง ของบริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด
- 4.2 **ผู้อำนวยการส่วนฯ** หมายถึง ผู้อำนวยการส่วนที่กำกับดูแลงานของหน่วยรับรอง บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด
- 4.3 **หน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body)** หมายถึง หน่วยงานที่ให้การรับรองระบบงานแก่หน่วยรับรองฯ
- 4.4 **คณะกรรมการให้การรับรอง (Certification Committee)** หมายถึง คณะทำงานตัดสินใจให้การรับรอง รวมทั้งพิจารณาการพักใช้การรับรอง การคืนสภาพการรับรอง การเพิกถอนการรับรอง การเพิ่มหรือลดขอบข่ายการรับรอง และการยกเลิกการรับรอง ที่ได้รับการแต่งตั้งจากผู้บริหารสูงสุดของระบบคุณภาพเพื่อทำหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย
- 4.5 **ผู้ยื่นคำขอฯ (Applicant)** หมายถึง ผู้ประกอบการที่ประสงค์จะขอรับการรับรอง และได้ยื่นคำขอการรับรองต่อหน่วยรับรอง บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด
- 4.6 **ผู้ได้รับการรับรอง (Certified Applicant)** หมายถึง ผู้ยื่นคำขอที่ผ่านการตรวจประเมิน และได้รับการรับรองจากหน่วยรับรอง บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด
- 4.7 **นิติบุคคล (Juristic Person)** หมายถึง คณะบุคคลหรือหน่วยงานซึ่งจดทะเบียนนิติบุคคลตามกฎหมายเช่น บริษัท จำกัด บริษัทมหาชนจำกัด ห้างหุ้นส่วนสามัญจดทะเบียน ห้างหุ้นส่วนจำกัด สหกรณ์ วิสาหกิจชุมชน มูลนิธิ เป็นต้น
- 4.8 **หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมิน (Lead Auditor)** หมายถึง ผู้ที่ทำหน้าที่เป็นผู้นำในการตรวจประเมิน
- 4.9 **ผู้ตรวจประเมิน (Auditor)** หมายถึง บุคคลที่มีคุณสมบัติที่จะดำเนินการตรวจประเมินได้
- 4.10 **คณะผู้ตรวจประเมิน (Audit Teams)** หมายถึง กลุ่มบุคคลที่ทำหน้าที่ในการตรวจประเมิน
- 4.11 **ผู้รับการตรวจประเมิน (Auditee)** หมายถึง ผู้ที่ได้รับมอบหมายของผู้ยื่นคำขอฯ (Applicant) หรือผู้ได้รับการรับรอง (Certified Applicant) ให้เป็นผู้รับการตรวจประเมิน อาจเป็นบุคคล หรือกลุ่มบุคคลที่ปฏิบัติงานอยู่ในพื้นที่ที่รับการตรวจประเมิน
- 4.12 **ผู้นำทาง (Guides)** หมายถึง ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้อำนวยการความสะดวกแก่คณะผู้ตรวจประเมิน รวมถึงทำหน้าที่ติดต่อและกำหนดเวลาเพื่อนัดหมายการเข้าเยี่ยมชมองค์กรของผู้ยื่นคำขอฯ ให้ข้อมูลหรือความกระจ่างตามที่ผู้ตรวจประเมินร้องขอ เป็นพยานการประเมินในนามผู้ยื่นคำขอฯ และทำให้มั่นใจว่าคณะตรวจประเมินทราบและถือ

ปฏิบัติตามกฎ / ขั้นตอนความปลอดภัย ทั้งนี้ ผู้นำทางต้องไม่รบกวนระหว่างการตรวจประเมินและไม่มีอิทธิพลต่อผลการตรวจประเมิน

- 4.13 **ผู้สังเกตการณ์ (Observers)** หมายถึง ผู้ที่ร่วมอยู่ในคณะผู้ตรวจประเมินแต่ไม่ได้ทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจประเมิน ซึ่งอาจเป็นตัวแทนของผู้ยื่นคำขอฯ ที่ปรึกษา ตัวแทนจากหน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body) หน่วยงานที่มีอำนาจตามกฎหมาย หรือบุคคลอื่นๆ ที่หน่วยรับรองฯ และผู้ยื่นคำขอฯ อนุญาตให้เข้าร่วมในคณะผู้ตรวจประเมิน ทั้งนี้ผู้สังเกตการณ์ ต้องไม่แสดงการรบกวนระหว่างการตรวจประเมิน และไม่มีอิทธิพลต่อผลการตรวจประเมิน
- 4.14 **ผู้เชี่ยวชาญ (Technical Experts)** หมายถึง บุคคลที่มีคุณสมบัติตามที่หน่วยรับรองฯ กำหนด และได้รับการอนุมัติให้ทำหน้าที่เป็นผู้เชี่ยวชาญร่วมอยู่ในคณะผู้ตรวจประเมิน โดยมีหน้าที่ ให้ความเห็นในด้านวิชาการตามขอบข่ายมาตรฐานที่ได้รับมอบหมาย
- 4.15 **การตรวจประเมิน (Audit)** หมายถึง กระบวนการที่เป็นระบบเป็นอิสระและจัดทำเป็นเอกสารเพื่อให้ได้หลักฐานการตรวจประเมินและเพื่อประเมินว่าเป็นไปตามเกณฑ์การตรวจประเมิน
- 4.16 **ข้อบกพร่อง (Nonconformity)** หมายถึง สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานขอบข่ายที่ทำการตรวจประเมิน
- 4.17 **ข้อบกพร่องสำคัญ (Major Nonconformity)** หมายถึง ข้อบกพร่องที่กระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ หรือไม่ได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดหรือหลักเกณฑ์ของมาตรฐานขอบข่ายที่ทำการตรวจประเมินในสาระสำคัญที่มีความเสี่ยงต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ หรือกรณีที่ว่าข้อบกพร่องย่อยไม่ได้รับการแก้ไขในระยะเวลาที่กำหนด
- 4.18 **ข้อบกพร่องย่อย (Minor Nonconformity)** หมายถึง ข้อบกพร่องซึ่งไม่เข้าข่ายข้อบกพร่องสำคัญ ซึ่งมีความเสี่ยงน้อยที่จะมีผลกระทบโดยตรงต่อผลิตภัณฑ์
- 4.19 **ข้อสังเกต (Observation)** หมายถึง สิ่งที่ไม่ถือเป็นข้อบกพร่อง แต่หากปล่อยทิ้งไว้หรือละเลย อาจนำไปสู่ข้อบกพร่องได้
- 4.20 **ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงหรือข้อแนะนำ (Opportunity for Improvement)** หมายถึง สิ่งที่น่าไปสู่การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- 4.21 **การตรวจประเมินเพื่อการรับรอง (Initial Audit)** หมายถึง การตรวจโดยละเอียดตามข้อกำหนดของมาตรฐานที่ขอรับการรับรองเพื่อตรวจประเมินความสอดคล้องตามข้อกำหนด ซึ่งจะดำเนินการตรวจเมื่อยื่นขอรับการรับรองเป็นครั้งแรก
- 4.22 **การตรวจติดตาม (Surveillance Audit)** หมายถึง การตรวจประเมินเพื่อติดตามการรักษาระบบที่ดำเนินการในช่วงก่อนครบรอบการตรวจประเมินใหม่ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าระบบยังคงเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- 4.23 **การตรวจต่ออายุการรับรอง (Recertification Audit)** หมายถึง การตรวจประเมินภายหลังการรับรองที่ดำเนินการเมื่อครบรอบอายุการรับรอง เพื่อทบทวนทั้งระบบอีกครั้งว่าผู้ได้รับการรับรองมีการนำระบบการผลิตตามข้อกำหนดของมาตรฐานที่ได้รับการรับรองไปดำเนินการ และยังมีประสิทธิผลอยู่ซึ่งการตรวจต่ออายุการรับรองดังกล่าวจะดำเนินการก่อนใบรับรองสิ้นอายุ
- 4.24 **การตรวจกรณีพิเศษ (Special Audit)** หมายถึง การตรวจในกรณีเฉพาะ ซึ่งอาจดำเนินการตรวจประเมินทั้งระบบ หรือตรวจประเมินบางส่วนของระบบก็ได้
- 4.25 **ใบรับรอง (Certificate)** หมายถึง ใบรับรองที่หน่วยรับรองฯ ออกให้แก่ผู้ได้รับการรับรองเพื่อเป็นการแสดงให้เห็นว่าหน่วยรับรองฯ ให้การรับรองตามมาตรฐานที่ระบุไว้ในใบรับรอง
- 4.26 **สินค้าเกษตร** หมายถึง ผลผลิตหรือผลิตภัณฑ์ อันเกิดจากการกสิกรรม การประมง การปศุสัตว์ หรือการป่าไม้ และผลพลอยได้ของผลผลิตหรือผลิตภัณฑ์ดังกล่าว
- 4.27 **อาหาร (Food)** หมายถึง สารใดๆ ทั้งที่ผ่านกระบวนการแปรรูปมาแล้ว หรือผ่านกระบวนการแปรรูปเพียงเล็กน้อย หรือไม่ผ่านกระบวนการแปรรูปใดๆ และมีวัตถุประสงค์เพื่อการบริโภคของมนุษย์ และให้รวมทั้งเครื่องดื่ม หมากฝรั่ง และสารใดๆ ที่ใช้ในกระบวนการผลิต หรือการเตรียมอาหาร แต่ไม่รวมถึงเครื่องสำอาง หรือยาสูบ หรือสารใดๆ ที่เป็นยาเท่านั้น

4.28 การรับรองระบบการผลิตตามมาตรฐาน GHPs/HACCP หมายถึง การให้การรับรองระบบของผู้ประกอบการ ในการปฏิบัติตามระบบการผลิตอาหารที่เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Hygiene Practices; GHPs) หรือระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis Critical Control Point; HACCP) หรือมาตรฐานอื่นๆ ที่สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติประกาศใช้ หรือให้การยอมรับ ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า "การรับรอง"

5. หลักเกณฑ์ทั่วไป

- 5.1 ภาษาที่ใช้ในการตรวจประเมินให้ใช้ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษเป็นหลัก หากผู้ยื่นคำขอประสงค์ให้ใช้ภาษาต่างประเทศอื่น ๆ ในการตรวจประเมิน หน่วยรับรองจะพิจารณาเป็นรายๆ ไป
- 5.2 การตรวจประเมินครอบคลุมพื้นที่ทุกจังหวัดในประเทศไทย และประเทศในภูมิภาคอาเซียน ในขอบข่ายที่ให้การรับรองโดยไม่คำนึงถึงขนาด ประเภท หรือเงื่อนไขใดๆ
- 5.3 ระยะเวลาในการตรวจประเมินขึ้นอยู่กับจำนวนชนิดผลิตภัณฑ์ จำนวนพนักงานในองค์กรของผู้ขอรับการรับรอง จำนวนรอบการทำงาน เวลาในการทำงาน และจำนวนสมาชิกในคณะผู้ตรวจประเมิน
- 5.4 ขั้นตอนการตรวจประเมิน ประกอบด้วย 4 ขั้นตอน ดังนี้
 - (1) การแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน
 - (2) การเตรียมการตรวจประเมิน (การทบทวนเอกสารและการจัดทำกำหนดการตรวจประเมิน)
 - (3) การตรวจประเมินเพื่อการรับรอง สถานประกอบการของผู้ยื่นคำขอ
 - (4) การพิจารณาผลการตรวจประเมิน

6. การแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน

- 6.1 ผู้อำนวยการส่วนฯ จะแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน โดยประกอบด้วย หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน และผู้ตรวจประเมินอีกจำนวนหนึ่งตามความเหมาะสม อาจจะมีผู้เชี่ยวชาญด้วยก็ได้ ซึ่งต้องกำหนดบทบาทหน้าที่ให้ชัดเจน และแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอ ทราบทั้งนี้หน่วยรับรองฯ จะใช้ผู้ตรวจประเมินหรือผู้เชี่ยวชาญที่เป็นเจ้าหน้าที่ของหน่วยรับรองฯ หรือผู้ตรวจประเมินหรือผู้เชี่ยวชาญจากหน่วยงานภายนอกที่ได้รับการมอบหมายจากหน่วยรับรองฯ ซึ่งต้องได้รับการยินยอมจากผู้ยื่นคำขอฯ เป็นลายลักษณ์อักษร
- 6.2 การแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมินต้องยึดหลักดังนี้
 - (1) ผู้ที่มีคุณสมบัติตามที่กำหนดในเอกสาร หลักเกณฑ์คุณสมบัติของหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมิน และผู้เชี่ยวชาญ
 - (2) มีความเข้าใจในหลักเกณฑ์และเงื่อนไขว่าด้วยการรับรองตามมาตรฐาน GHPs/HACCP (RE-CB-06) และหลักเกณฑ์และเงื่อนไขว่าด้วยการตรวจประเมินตามมาตรฐาน GHPs/HACCP (RE-CB-07)
 - (3) มีความรู้ในวิธีดำเนินการตรวจประเมินและเอกสารประกอบการตรวจประเมิน
 - (4) มีความรู้ความสามารถทางเทคนิคในกิจกรรมที่ทำการตรวจประเมิน
 - (5) มีความสามารถในการสื่อสาร
 - (6) ปราศจากผลประโยชน์ที่อาจทำให้สมาชิกในคณะผู้ตรวจประเมินปฏิบัติตนอย่างไม่เป็นกลาง ไม่น่าเชื่อถือ หรืออย่างไม่เสมอภาค
 - (7) ผู้ตรวจประเมินต้องไม่เคยให้คำปรึกษา หรือทำหน้าที่เป็นที่ปรึกษาให้แก่ผู้ยื่นคำขอฯ ภายในระยะเวลา 2 ปี ที่ผ่านมา ซึ่งอาจมีผลต่อกระบวนการตรวจประเมินและการตัดสินใจให้การรับรอง
 - (8) ผู้ตรวจประเมินต้องไม่เป็นผู้ถือหุ้นในหน่วยงานของผู้ยื่นคำขอฯ

(9) ผู้ตรวจประเมินต้องไม่มีแรงกดดันทางการค้าและ/หรือการเงินใดๆ

(10) คณะผู้ตรวจประเมินและผู้เชี่ยวชาญ (ถ้ามี) ต้องลงนามในสัญญาว่าด้วยการรักษาความลับและหนังสือแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียก่อนทำการตรวจประเมิน

7. การเตรียมการตรวจประเมิน

คณะผู้ตรวจประเมินดำเนินการศึกษาข้อมูลของผู้ยื่นคำขอฯ และจัดทำกำหนดการตรวจประเมิน รวมทั้งจัดเตรียมรายการตรวจประเมิน จากนั้นจัดส่งกำหนดการตรวจประเมินให้ผู้ยื่นคำขอฯ เพื่อให้ความเห็นชอบล่วงหน้าก่อนการตรวจประเมินโดยบันทึกความเห็นคัดค้านหรือไม่คัดค้านรายชื่อคณะผู้ตรวจประเมิน

8. การประชุมเปิดการตรวจประเมิน (Opening Meeting)

คณะผู้ตรวจประเมินประชุมเปิดการตรวจประเมินร่วมกับ ผู้บริหารระดับสูง และ/หรือผู้แทนผู้บริหารของผู้ยื่นคำขอฯ และ/หรือผู้รับการตรวจประเมิน วัตถุประสงค์ของการประชุมเปิดการตรวจประเมินคือ

- (1) เพื่อแนะนำคณะผู้ตรวจประเมิน ผู้เชี่ยวชาญ ผู้สังเกตการณ์ แก่ผู้บริหารระดับสูง และ/หรือผู้แทนผู้บริหารของผู้ยื่นคำขอฯ และ/หรือผู้รับการตรวจประเมิน
- (2) เพื่อทำการทบทวนขอบข่ายและวัตถุประสงค์ของการตรวจประเมิน
- (3) เพื่อชี้แจงรูปแบบและวิธีการที่ใช้ในการตรวจประเมิน
- (4) เพื่อแจ้งเกณฑ์ในการตัดสินและการจำแนกประเภทของข้อบกพร่อง
- (5) เพื่อยืนยันสถานะของสิ่งที่พบจากการตรวจครั้งก่อน (ถ้ามี)
- (6) เพื่อทำความเข้าใจ และแก้ไขข้อข้องใจในประเด็นที่ยังไม่ชัดเจนในกำหนดการตรวจประเมิน และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- (7) เพื่อยืนยันความเป็นปัจจุบันของเอกสารที่ใช้ในการตรวจประเมิน
- (8) เพื่อสร้างความสัมพันธ์ในการสื่อสารระหว่างผู้ตรวจประเมิน และผู้รับการตรวจประเมิน
- (9) เพื่อยืนยันความพร้อมของทรัพยากร ผู้นำทาง(Guides) สิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ ที่จำเป็นสำหรับคณะผู้ตรวจประเมิน
- (10) เพื่อยืนยันเรื่องการรักษาความปลอดภัยของคณะผู้ตรวจประเมิน และภาวะฉุกเฉิน
- (11) เพื่อแจ้งเงื่อนไขในการยุติการตรวจประเมิน
- (12) เพื่อยืนยันภาษาที่ใช้ในการตรวจประเมิน
- (13) เพื่อยืนยันวันและเวลาในการประชุมปิดการตรวจประเมิน (Closing meeting)
- (14) เพื่อยืนยันในเรื่องการรักษาความลับและความไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย

9 การตรวจประเมินเพื่อการรับรอง (Initial Audit)

- 9.1 การตรวจประเมินเพื่อการรับรองจะตรวจประเมินความสอดคล้องกับนโยบาย วัตถุประสงค์ ข้อกำหนดของมาตรฐานและคู่มือโรงงาน หรือคู่มือคุณภาพ (ถ้ามี)
- 9.2 การตรวจประเมินประกอบด้วย การสัมภาษณ์ การตรวจเอกสารและบันทึก การตรวจพินิจการสังเกตกิจกรรม และสถานะของพื้นที่ที่ตรวจประเมิน โดยบันทึกสิ่งที่อาจเป็นเหตุนำไปสู่ความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การตรวจประเมินอาจตรวจประเมินรายละเอียดที่ไม่ได้เขียนไว้ในรายการตรวจประเมินก็ได้ ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์จะต้องยืนยันจากหลักฐานอื่นๆ ประกอบ เช่น การสังเกต การวัด เอกสารและบันทึก

- 9.3 ในระหว่างการตรวจประเมิน หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินอาจเปลี่ยนแปลงกำหนดการตรวจประเมินได้ตามความเหมาะสมโดยได้รับความเห็นชอบจากผู้รับการตรวจประเมิน เพื่อให้การตรวจประเมินเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและบรรลุวัตถุประสงค์ของการตรวจประเมิน
- 9.4 ในกรณีที่เป็นการตรวจประเมินเพื่อการรับรอง และพบข้อบกพร่องสำคัญจำนวนมากที่แสดงให้เห็นว่าผู้รับการตรวจประเมินยังมิได้ดำเนินการตามมาตรฐานที่ขอรับการรับรองอย่างมีประสิทธิภาพเพียงพอ หัวหน้าผู้ตรวจประเมินอาจขอให้ยุติการตรวจประเมิน โดยแจ้งต่อผู้ยื่นคำขอฯ เมื่อผู้ยื่นคำขอฯ มีความพร้อมที่จะรับการตรวจประเมินให้ทำหนังสือแจ้งความพร้อมต่อหน่วยรับรองฯ เพื่อดำเนินการตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบ
- 9.5 การตรวจประเมินเพื่อการรับรอง ณ สถานประกอบการของผู้ยื่นคำขอฯ มี 2 ขั้นตอนโดยหน่วยรับรองฯ จะดำเนินการตรวจประเมินทั้ง 2 ขั้นตอนกับผู้ขอการรับรองทุกรายดังนี้
- (1) การตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 (Stage 1) เป็นการประเมินความพร้อมของระบบเอกสารคุณภาพ สถานประกอบการ ทบทวนสถานะและความเข้าใจในมาตรฐาน การจัดสรรทรัพยากรและข้อมูลที่สำคัญ เพื่อประกอบการพิจารณาวางแผนการตรวจประเมินในขั้นตอนที่ 2
กรณีที่กระบวนการผลิตไม่มีความซับซ้อน หรือมีความซับซ้อนเพียงเล็กน้อย ไม่ต้องมีการตรวจประเมิน Stage 1 ให้ดำเนินการตรวจประเมิน Stage 2 ได้เลย
 - (2) การตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2 (Stage 2) เป็นการตรวจประเมินข้อมูล หลักฐานความมีประสิทธิภาพ ของการดำเนินงานให้เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานที่ขอรับการรับรอง
10. การบันทึกสิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
- 10.1 สิ่งที่เกิดจากการตรวจประเมินทั้งหมดต้องบันทึกไว้ และหลังจากเสร็จสิ้นการตรวจประเมิน คณะผู้ตรวจประเมินต้องประชุมร่วมกันเพื่อสรุปว่าสิ่งที่ตรวจพบรายการใดถือเป็นข้อบกพร่อง
- 10.2 การเขียนรายงานข้อบกพร่องต้องกระชับ มีหลักฐานสนับสนุนที่เป็นรูปธรรม และให้อ้างถึงข้อกำหนดในมาตรฐานให้ชัดเจน โดยเขียนรายงานข้อบกพร่องในรูปแบบฟอร์มรายงานข้อบกพร่อง
11. การประชุมปิดการตรวจประเมิน (Closing Meeting)
- 11.1 หลังจากการตรวจประเมินแล้วเสร็จ คณะผู้ตรวจประเมินดำเนินการประชุมปิดการตรวจประเมิน เพื่อสรุปรายงานผลการตรวจประเมินและสิ่งที่ตรวจพบจากการตรวจประเมิน หรือข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมิน (ถ้ามี) ต่อผู้บริหารระดับสูง หรือผู้แทนผู้ยื่นคำขอฯ หรือผู้รับการตรวจประเมิน
- 11.2 ผู้ยื่นคำขอฯ หรือผู้แทน ลงชื่อรับทราบสิ่งที่ตรวจพบหรือข้อบกพร่อง(ถ้ามี) และสำเนาข้อบกพร่อง/ข้อสังเกตตามที่บันทึกในรูปแบบฟอร์มรายงานข้อบกพร่องไว้ 1 ชุด
- 11.3 ในกรณีพบข้อบกพร่อง ผู้รับการตรวจประเมินต้องระบุสาเหตุ และเสนอแนวทางการแก้ไขและป้องกันการเกิดข้อบกพร่องซ้ำ พร้อมระบุระยะเวลาแล้วเสร็จให้หน่วยรับรองฯ พิจารณาภายใน 30 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับข้อบกพร่องเป็นลายลักษณ์อักษร หากพ้นกำหนดผู้รับการตรวจประเมินยังไม่สามารถเสนอแนวทางการแก้ไขที่เหมาะสมได้ ให้ยกเลิกคำขอรับการรับรอง
- 11.4 คณะผู้ตรวจประเมินต้องพยายามแก้ไขความเห็นต่างระหว่างคณะผู้ประเมิน และผู้รับการตรวจประเมิน เกี่ยวกับหลักฐานและสิ่งที่พบ หากยังมีประเด็นที่มีความคิดเห็นไม่ตรงกัน ให้คณะผู้ตรวจประเมินบันทึกประเด็นที่มีความคิดเห็นไม่ตรงกัน และแจ้งให้ผู้รับการตรวจประเมินส่งหนังสือร้องเรียนต่อหน่วยรับรองฯ ภายใน 7 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับข้อบกพร่องเป็นลายลักษณ์อักษร

- 11.5 ในการประชุมปิดการตรวจประเมินนั้น คณะผู้ตรวจประเมิน ต้องแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอฯ และ/หรือ ผู้รับการตรวจประเมินทราบดังนี้
- (1) แจ้งว่าหลักฐานที่ได้เป็นเพียงการสุ่มตรวจเท่านั้น
 - (2) แจ้งผลการตรวจประเมิน และสิ่งที่ตรวจพบจากการตรวจประเมินรวมถึงการจำแนกสิ่งที่ตรวจพบ
 - (3) เปิดโอกาสให้ผู้ยื่นคำขอฯ และ/หรือ ผู้รับการตรวจประเมินสอบถามประเด็นที่ยังไม่ชัดเจนเพื่อทำความเข้าใจผลของการตรวจประเมินให้ถูกต้องตรงกัน
 - (4) แจ้งกรอบเวลาเสนอแนวทางการแก้ไขและมาตรการแก้ไขข้อบกพร่อง(ถ้ามี)ของผู้ยื่นคำขอฯ
 - (5) แจ้งกระบวนการและกรอบเวลาของหน่วยรับรองฯ ในการดำเนินการกับผลการตรวจประเมิน และผลที่ตามมาของสถานะการรับรองของผู้ยื่นคำขอฯ
 - (6) แจ้งหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการใช้เครื่องหมายการรับรองเมื่อผู้ยื่นคำขอฯ ได้รับการรับรองแล้ว
 - (7) แจ้งช่องทางการรับเรื่องร้องเรียน และ/หรือ อุทธรณ์

12. การพิจารณาผลการตรวจประเมิน

- 12.1 กรณีไม่พบข้อบกพร่อง คณะผู้ตรวจประเมินจะสรุปรายงานผลการตรวจประเมินเสนอผู้ทบทวน เพื่อทบทวนรายงาน และเสนอคณะพิจารณาให้การรับรองเพื่อพิจารณาให้การรับรอง
- 12.2 กรณีพบเฉพาะข้อบกพร่องย่อย (Minor Nonconformity) ให้คณะผู้ตรวจประเมินพิจารณาแนวทางการแก้ไขและป้องกันการเกิดซ้ำ ตามที่ผู้ยื่นคำขอฯ เสนอ ถ้าเห็นว่าเป็นแนวทางที่ยอมรับได้ ให้ผู้ยื่นคำขอฯ ดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 90 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับข้อบกพร่องเป็นลายลักษณ์อักษร การพิจารณาปิดการปฏิบัติการแก้ไขข้อบกพร่อง อาจพิจารณาจากภาพถ่าย หรือเอกสาร ส่วนการติดตามผลการแก้ไข ณ สถานประกอบการ ให้ดำเนินการในการตรวจติดตามครั้งต่อไป จากนั้นคณะผู้ตรวจประเมินจะสรุปรายงานผลการตรวจประเมินเสนอผู้ทบทวน เพื่อทบทวนให้ข้อคิดเห็น แล้วเสนอคณะพิจารณาให้การรับรอง เพื่อพิจารณาให้การรับรอง
- 12.3 สำหรับข้อบกพร่องย่อยบางกรณี ให้อยู่ในดุลยพินิจของคณะผู้ตรวจประเมิน ที่ต้องเข้าตรวจติดตามข้อบกพร่องย่อย ณ สถานประกอบการ โดยผู้ประสานงาน จะนัดหมายผู้ยื่นคำขอฯ เพื่อเข้าตรวจประเมินอีกครั้ง
- 12.4 กรณีที่พบข้อบกพร่องสำคัญ (Major Nonconformity) ตั้งแต่ 1 รายการขึ้นไปให้คณะผู้ตรวจประเมินดำเนินการดังต่อไปนี้
- (1) ให้คณะผู้ตรวจประเมินพิจารณาแนวทางการแก้ไขและป้องกันการเกิดข้อบกพร่องซ้ำ ตามที่ผู้ยื่นคำขอฯ เสนอ ถ้าเห็นว่าเป็นแนวทางที่ยอมรับได้ ให้ผู้รับการตรวจประเมินดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 30 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับข้อบกพร่องเป็นลายลักษณ์อักษร
 - (2) ผู้ประสานงานของหน่วยรับรองฯ นัดหมายผู้ยื่นคำขอฯ และ/หรือผู้รับการตรวจประเมินเพื่อดำเนินการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow up Audit) ณ สถานประกอบการ ภายในระยะเวลาไม่เกิน 90 วัน นับจากวันที่ได้รับข้อบกพร่องเป็นลายลักษณ์อักษร
 - (3) ในการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องสำคัญ คณะผู้ตรวจประเมินจะตรวจติดตามเฉพาะข้อบกพร่องนั้น โดยอาจสุ่มตรวจกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับข้อบกพร่องได้
 - (4) คณะผู้ตรวจติดตาม สรุปรายงานผลการตรวจประเมิน และผลการตรวจติดตามข้อบกพร่อง เสนอคณะพิจารณาให้การรับรองเพื่อพิจารณาให้การรับรอง

- (5) กรณีพบข้อบกพร่องสำคัญ (Major Nonconformity) ที่มีผลกระทบต่อสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค หรือผิดกฎหมาย หน่วยรับรองฯ ขอให้ผู้ยื่นคำขอฯ ดำเนินการแก้ไขทันที โดยให้อยู่ในดุลยพินิจของหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน หากผู้ยื่นคำขอฯ ไม่สามารถดำเนินการได้ภายในระยะเวลาที่กำหนดหรือผลการแก้ไขไม่มีประสิทธิผล หน่วยรับรองฯ ขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่ให้การรับรอง

13. เกณฑ์การตัดสิน

ผลการตรวจประเมินต้องผ่านตามเกณฑ์ของข้อกำหนดตามมาตรฐานขอขยายที่ขอการรับรองทุกข้อ

14. การตรวจติดตาม (Surveillance Audit)

- 14.1 หลังจากผู้ยื่นคำขอฯ ผ่านการตรวจประเมินและได้รับการรับรองแล้ว ผู้ได้รับการรับรองต้องรักษาและปฏิบัติตามมาตรฐานขอขยายที่ได้รับการรับรอง หากผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามได้ อาจมีผลให้ต้องลดขอขยาย พักใช้ หรือเพิกถอนการรับรองตามมาตรฐานขอขยายที่ได้รับการรับรองนั้น
- 14.2 กรณีที่ใบรับรองมีอายุมากกว่า 1 ปี คณะผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรองฯ จะจัดทำแผนการตรวจติดตาม โดยแผนการตรวจติดตามดังกล่าวอย่างน้อยต้องให้มีการตรวจประเมินความเป็นไปตามมาตรฐานขอขยายที่ได้รับการรับรองครบทุกข้อก่อนใบรับรองครบอายุ
- 14.3 การตรวจติดตามจะทำอย่างน้อยปีละ 1 ครั้งนับจากการตรวจประเมินเพื่อการรับรองครั้งแรกเสร็จสิ้น โดยในการตรวจติดตามแต่ละครั้ง อาจตรวจติดตามในบางข้อกำหนด ของมาตรฐานขอขยายที่ได้รับการรับรอง แต่ต้องครบทุกข้อกำหนดก่อนใบรับรองครบอายุ
- 14.4 แผนการตรวจติดตามอาจปรับให้มีการตรวจเยี่ยมบ่อยครั้งขึ้น ในกรณีดังต่อไปนี้
- (1) มีเหตุอันทำให้สงสัยว่ามีข้อบกพร่องเกิดขึ้นและมีผลกระทบต่อมาตรฐานขอขยายที่ให้การรับรอง
 - (2) มีการเปลี่ยนแปลงในสาระสำคัญที่มีผลกระทบต่อระบบการผลิตตามมาตรฐานขอขยายที่ได้รับการรับรอง
 - (3) เมื่อมีการวิเคราะห์ข้อร้องเรียนหรือข้อมูลอื่นๆ แล้วเห็นว่าผู้ได้รับการรับรองไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขของหน่วยรับรองฯ
- 14.5 ขั้นตอนในการตรวจติดตาม ให้ปฏิบัติตามขั้นตอนการตรวจประเมินเพื่อการรับรองโดยอนุโลม
- 14.6 ในการตรวจติดตามแต่ละครั้งจะดำเนินการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องที่พบในการตรวจประเมิน/ตรวจติดตามครั้งก่อนด้วย (ถ้ามี) และหากพบข้อบกพร่องที่ยังแก้ไขไม่แล้วเสร็จ ให้เปลี่ยนระดับเป็นข้อบกพร่องสำคัญ
- 14.7 กรณีที่พบข้อบกพร่อง คณะผู้ตรวจติดตามแจ้งผู้ได้รับการรับรอง ให้จัดส่งแนวทางการแก้ไขภายใน 30 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับข้อบกพร่องเป็นลายลักษณ์อักษร โดยแนวทางการแก้ไขต้องระบุสาเหตุ แนวทางแก้ไข และแนวทางป้องกันการเกิดข้อบกพร่องซ้ำ พร้อมระบุระยะเวลาแล้วเสร็จ กรณีที่แนวทางการแก้ไขที่เสนอมายังไม่เหมาะสม ให้ผู้ได้รับการรับรอง เสนอแนวทางการแก้ไขใหม่ หากแนวทางการแก้ไขยังไม่เหมาะสม ให้พักใช้ใบรับรอง ผู้ถูกพักใช้สามารถเสนอแนวทางการแก้ไขที่เหมาะสมได้ภายใน 90 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับข้อบกพร่องเป็นลายลักษณ์อักษร หากไม่สามารถดำเนินการได้ให้เพิกถอนการรับรอง
- 14.8 กรณีพบเฉพาะข้อบกพร่องย่อย (Minor Nonconformity) และคณะผู้ตรวจประเมินพิจารณาแนวทางการแก้ไข และป้องกันการเกิดข้อบกพร่องซ้ำ ตามที่ผู้ได้รับการรับรองเสนอ ถ้าเห็นว่าเป็นแนวทางที่ยอมรับได้ ให้ผู้ได้รับการรับรองดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 45 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับข้อบกพร่องเป็นลายลักษณ์อักษร การพิจารณาปิดประเด็นการแก้ไขข้อบกพร่อง อาจพิจารณาจากภาพถ่ายหรือเอกสาร ส่วนการติดตามผลการแก้ไข ณ สถานประกอบการ ให้ดำเนินการในการตรวจติดตามครั้งต่อไปจากนั้น คณะผู้ตรวจติดตาม จะสรุปรายงานผลการตรวจติดตาม เพื่อเสนอคณะพิจารณาให้การรับรอง เพื่อพิจารณาคงไว้ซึ่งการรับรอง

- 14.9 สำหรับข้อบกพร่องย่อยบางกรณีให้อยู่ในดุลยพินิจของคณะผู้ตรวจประเมิน ที่ต้องเข้าตรวจติดตามข้อบกพร่องย่อย ณ สถานประกอบการ ให้ผู้ประสานงาน นัดหมายผู้ได้รับการรับรอง เพื่อเข้าตรวจติดตามอีกครั้ง
- 14.10 กรณีที่พบข้อบกพร่องสำคัญ (Major Nonconformity) ตั้งแต่ 1 รายการขึ้นไป ให้คณะผู้ตรวจประเมินดำเนินการดังต่อไปนี้
- (1) ให้คณะผู้ตรวจประเมินพิจารณาแนวทางการแก้ไขและป้องกันการเกิดข้อบกพร่องซ้ำตามที่ได้รับการรับรองเสนอ ถ้าเป็นแนวทางที่ยอมรับได้ ให้ผู้ได้รับการรับรองดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 30 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับข้อบกพร่องเป็นลายลักษณ์อักษร
 - (2) ผู้ประสานงานของหน่วยรับรองฯ นัดหมายผู้ได้รับการรับรอง เพื่อดำเนินการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow up Audit) ณ สถานประกอบการภายในระยะเวลาไม่เกิน 90 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับข้อบกพร่องเป็นลายลักษณ์อักษร
 - (3) ในการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องสำคัญ คณะผู้ตรวจประเมินจะตรวจติดตามเฉพาะข้อบกพร่องนั้น โดยอาจสุ่มตรวจกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับข้อบกพร่องได้
 - (4) คณะผู้ตรวจติดตาม สรุปรายงานผลการตรวจติดตาม และผลการตรวจติดตามข้อบกพร่อง เสนอคณะพิจารณาให้การรับรองเพื่อพิจารณาคงไว้ซึ่งการรับรอง
 - (5) กรณีพบข้อบกพร่องสำคัญ (Major Nonconformity) ที่มีผลกระทบต่อสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค หรือผิดกฎหมาย ขอให้ผู้ได้รับการรับรอง ดำเนินการแก้ไขทันที โดยให้อยู่ในดุลยพินิจของหัวหน้าผู้ตรวจติดตาม หากผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถดำเนินการได้ภายในระยะเวลาที่กำหนดหรือผลการแก้ไขไม่มีประสิทธิผล หน่วยรับรองฯ ขอสงวนสิทธิ์ที่จะนำเสนอคณะพิจารณาให้การรับรอง เพื่อพิจารณาลดขอบข่าย พักใช้ หรือเพิกถอนการรับรองแล้วแต่กรณี

15. การตรวจต่ออายุการรับรอง (Recertification Audit)

- 15.1 เมื่อใบรับรองครบอายุ ผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรองฯ จะตรวจประเมินระบบทั้งหมด เพื่อออกไปรับรองฉบับใหม่ โดยหน่วยรับรองฯ จะแจ้งให้ผู้ได้รับการรับรองทราบล่วงหน้าอย่างน้อย 150 วัน และผู้ได้รับการรับรองต้องยื่นคำขอต่ออายุการรับรองก่อนใบรับรองฉบับเดิมหมดอายุอย่างน้อย 90 วัน
- 15.2 ผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรองฯ จะตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการรับรอง โดยขั้นตอนต่างๆ จะเหมือนกับการตรวจประเมินเพื่อการรับรองครั้งแรก โดยกรณีที่พบข้อบกพร่องย่อยในการตรวจติดตามครั้งก่อนคณะผู้ตรวจประเมิน จะประเมินประสิทธิผลของการแก้ไขข้อบกพร่องดังกล่าว ตามรายงานข้อบกพร่องที่ผู้ได้รับการรับรองจัดส่งมาในการตรวจต่ออายุครั้งนี้ด้วย
- 15.3 กรณีผู้ได้รับการรับรอง ยื่นคำขอต่ออายุการรับรองหลังใบรับรองฉบับเดิมหมดอายุให้ถือเป็นการขอรับการรับรองครั้งใหม่
- 15.4 กรณีผู้ที่ได้รับการรับรองยื่นคำขอต่ออายุการรับรองหลังวันที่กำหนด แต่ยังไม่สิ้นอายุการรับรอง หน่วยรับรองฯ จะดำเนินการตรวจประเมิน โดยวันที่มีผลบังคับใช้ของใบรับรองใหม่อาจจะไม่ต่อเนื่องจากใบรับรองฉบับเดิม
- 15.5 กรณีมาตรฐานขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง มีการเปลี่ยนแปลงฉบับใหม่ ผู้ได้รับการรับรองแจ้งความประสงค์ขอรับการรับรองตามมาตรฐานฉบับใหม่ หน่วยรับรองฯ จะทำการศึกษาเอกสารของผู้ได้รับการรับรอง และตรวจประเมินตามข้อกำหนดในส่วนที่แตกต่างจากมาตรฐานฉบับเดิมที่ให้การรับรองไว้

16. การตรวจกรณีพิเศษ (Special Audit)

หน่วยรับรองฯ สงวนสิทธิที่จะดำเนินการตรวจกรณีพิเศษ โดยอาจไม่แจ้งให้ทราบล่วงหน้า ในกรณีต่อไปนี้

- (1) มีข้อสงสัยว่า การปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดมาตรฐานขอขยายที่ได้รับการรับรอง
- (2) มีการเปลี่ยนแปลงในสาระสำคัญที่มีผลต่อการรับรอง
- (3) เมื่อมีการวิเคราะห์ข้อมูล หรือข้อร้องเรียนแล้วเห็นว่า ผู้ได้รับการรับรองไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หรือหลักเกณฑ์ และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรอง ของหน่วยรับรองฯ
- (4) เมื่อได้รับการแจ้งเตือนจากผู้บริโภค หรือหน่วยงานภาครัฐเกี่ยวกับปัญหาที่อาจมีผลกระทบต่อผู้บริโภค
- (5) กรณีมีมติจากคณะกรรมการให้การรับรอง ให้มีการตรวจประเมินเพิ่มเติม

17. การตรวจประเมินระยะไกล (Remote Audit)

หน่วยรับรอง / หน่วยตรวจ ได้ใช้วิธีการตรวจประเมินด้วยระบบออนไลน์ (On-line) บน Internet ในการตรวจติดตาม สำหรับผู้ประกอบการ / ลูกค้า ที่ได้รับการรับรอง จากหน่วยรับรอง / หน่วยตรวจ และมีระยะครบกำหนดต้องตรวจติดตามตามแผนการตรวจในรอบ 12 เดือน ในกรณีที่ไม่สามารถเข้าตรวจติดตาม ณ สถานที่ประกอบการของผู้ประกอบการ/ลูกค้าได้ วิธีนี้จะไม่รวมกรณีผู้ยื่นคำขอใหม่ ส่วนกรณี ผู้ประกอบการ / ลูกค้า ขอต่ออายุ (Re-certification) ให้พิจารณาถึงความจำเป็นในการดำเนินธุรกิจ หากไม่ต่ออายุอาจจะมีผลกระทบต่อความเสียหายต่อกิจการของผู้ประกอบการ / ลูกค้า เช่น การนำเข้าผลิตภัณฑ์หรือการส่งออกผลิตภัณฑ์ไปต่างประเทศ

วิธีนี้ใช้ในกรณีที่ทีมผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรอง / หน่วยตรวจไม่สามารถเข้าพื้นที่ตรวจ ณ สถานที่ประกอบการ ได้ เนื่องจากเกิดเหตุสุดวิสัย หรือสถานการณ์ฉุกเฉินที่ไม่สามารถควบคุมได้ ดังนี้

- 17.1 เหตุเกิดจากภัยธรรมชาติ เช่น อุทกภัย อัคคีภัย วัตภัย แผ่นดินไหว หรือ
- 17.2 เกิดจากการแพร่ระบาดจากเชื้อโรคติดต่อที่ประกาศโดยกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข เช่น โรค Covid -19 หรือ
- 17.3 เหตุสุดวิสัยนั้นเกิดจากการกระทำของมนุษย์ เช่น การประท้วงของคนงาน การก่อการจลาจล การก่อการร้าย การวางระเบิดใกล้สถานที่ หรือเหตุสุดวิสัยอื่นที่อาจเป็นภัยต่อความมั่นคง ความเชื่อมั่น ความปลอดภัยของสุขภาพและชีวิตของทีมผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรอง / หน่วยตรวจ