



สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ

ระเบียบหลักเกณฑ์และเงื่อนไข

(Regulations)

เรื่อง : การตรวจประเมินเพื่อการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตาม
หลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

หมายเลขเอกสาร : R-502

ฉบับที่ : 0

แก้ไขครั้งที่ : 1

เริ่มใช้วันที่ : 11 มิถุนายน 2559

สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ โดยคณะกรรมการรับรองระบบในการประชุมครั้งที่ 120-4/2558 เมื่อวันที่ 26 สิงหาคม 2558 และครั้งที่ 124-3/2559 เมื่อวันที่ 12 พฤษภาคม 2559 ได้กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการตรวจประเมินเพื่อการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารเพื่อใช้เป็นหลักเกณฑ์ในการดำเนินการตรวจประเมินเพื่อการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายของสถาบันต่อไป

การตรวจประเมินเพื่อการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

1. ขอบข่าย

- 1.1 เอกสารนี้กำหนดขั้นตอนการตรวจประเมินเพื่อการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร สำหรับ
- การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ปสธ.193”
 - การตรวจประเมินสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ปสธ.220”
 - การตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ปสธ.298”
 - การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (Primary GMP) ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ปสธ.342”
 - การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ปสธ.349”
 - หลักเกณฑ์การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารอื่นๆ ตามกฎหมายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด และสถาบันได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยตรวจประเมินและรับรองสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการดำเนินการ
- 1.2 เอกสารนี้กำหนดโดยย่อถึงขั้นตอนด้านธุรการในกระบวนการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารที่ขอรับการรับรองตามข้อ 1.1 และรายละเอียดของขั้นตอนต่างๆ ของการตรวจประเมินเพื่อการรับรองครั้งแรก การตรวจติดตามผล และการตรวจประเมินใหม่

2. เอกสารอ้างอิง

- 2.1 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
- 2.2 หลักเกณฑ์/เงื่อนไขในการรับรองความสามารถของหน่วยรับรองสินค้าเกษตรและอาหาร ขอบข่าย GMP/HACCP (ACFS-CSSA-R-SD-01) สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ
- 2.3 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นทะเบียนหน่วยตรวจประเมินและรับรองสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย (RL-F5-13)
- 2.4 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขว่าด้วยคุณสมบัติและประสบการณ์สำหรับผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย (FL-F5-14)
- 2.5 **ISO/IEC 17021-1:2015 Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems – Part 1 Requirements**

3. นิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในข้อกำหนดนี้ มีดังต่อไปนี้

- 3.1 สำนักงาน หมายถึง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 3.2 สถาบัน หมายถึง สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ อุตสาหกรรมพัฒนามูลนิธิ
- 3.3 มาตรฐานระบบการผลิต หมายถึง มาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารตามข้อบ่งชี้ที่ระบุในข้อ 1.1
- 3.4 การรับรองมาตรฐานระบบการผลิต หมายถึง การให้การยอมรับความสามารถขององค์กรในการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร ตามที่ระบุในข้อ 1.1
- 3.5 การตรวจประเมิน หมายถึง กระบวนการที่เป็นระบบ เป็นอิสระ และจัดทำเป็นเอกสาร เพื่อให้ได้หลักฐานการตรวจประเมิน และมีการประเมินผลอย่างตรงไปตรงมาเพื่อพิจารณาความสอดคล้องกับเกณฑ์การประเมินตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 กฎกระทรวงที่เกี่ยวข้อง และเกณฑ์การตรวจประเมินของสำนักงาน
- 3.6 ผู้ยื่นคำขอ หมายถึง ผู้ประสงค์ที่จะขอรับการรับรอง
- 3.7 ผู้ได้รับการรับรอง หมายถึง ผู้ยื่นคำขอที่ผ่านการตรวจประเมิน และได้รับการรับรองจากสถาบัน
- 3.8 คณะกรรมการ หมายถึง คณะกรรมการสถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ
- 3.9 คณะอนุกรรมการ หมายถึง คณะอนุกรรมการรับรองระบบที่ได้รับการแต่งตั้งจากคณะกรรมการ เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรอง เสนอแนะนโยบายในเรื่องที่เกี่ยวกับการรับรอง ตัดสินการพักใช้ การคืนสิทธิ์ และเพิกถอนการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร แต่งตั้งคณะทำงานทบทวนเพื่อทำหน้าที่ตัดสินให้การรับรอง เพิ่ม/ลดข้อบ่งชี้ และยกเลิกการรับรองระบบการจัดการที่เกี่ยวข้อง และดำเนินการเรื่องอื่นๆ ที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการ
- 3.10 คณะทำงานทบทวน หมายถึง คณะบุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งจากคณะอนุกรรมการ เพื่อพิจารณาตัดสินให้การรับรอง เพิ่ม/ลดข้อบ่งชี้ และยกเลิกการรับรองระบบการจัดการที่เกี่ยวข้อง และดำเนินการเรื่องอื่นๆ ที่ได้รับมอบหมายจากคณะอนุกรรมการ
- 3.11 คณะพิจารณาอุทธรณ์ หมายถึง คณะบุคคลที่แต่งตั้งโดยประธานกรรมการ เพื่อพิจารณาคำอุทธรณ์ และเสนอแนะการดำเนินการต่อคณะกรรมการ
- 3.12 การอุทธรณ์ หมายถึง การไม่เห็นด้วยต่อผลการพิจารณาหรือมาตรการใดๆ ที่คณะกรรมการ/คณะอนุกรรมการ/คณะทำงานทบทวน ได้พิจารณาตัดสินแล้ว หรือมีปัญหาในผลการพิจารณาหรือมาตรการนั้นๆ และต้องการให้คณะกรรมการ/คณะอนุกรรมการ/คณะทำงานทบทวน ทำการทบทวน
- 3.13 การร้องเรียน หมายถึง การร้องเรียนเกี่ยวกับข้อบกพร่องในการปฏิบัติงานของคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ คณะทำงานทบทวน คณะพิจารณาอุทธรณ์ ผู้ได้รับการรับรอง ผู้ตรวจประเมินของสถาบัน หรือบุคลากรของสถาบัน
- 3.14 การโต้แย้ง หมายถึง การไม่เห็นด้วยต่อการดำเนินการใดๆ ของสถาบัน และสามารถแก้ไขปัญหาร่วมกันได้
- 3.15 ข้อสังเกต (Observation) หมายถึง สิ่งที่ไม่ถือเป็นข้อบกพร่อง แต่หากปล่อยทิ้งไว้หรือละเลย อาจนำไปสู่ข้อบกพร่องได้
- 3.16 ผู้ตรวจประเมิน (Auditor, Assessor) หมายถึง บุคคลที่มีคุณสมบัติที่จะดำเนินการตรวจประเมินได้
- 3.17 การตรวจติดตามผล (Surveillance) หมายถึง การตรวจประเมินเพื่อติดตามการรักษาระบบที่ดำเนินการในช่วงก่อนครบรอบการตรวจประเมินใหม่ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าระบบยังคงเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

- 3.18 การตรวจประเมินใหม่ (Re-assessment) หมายถึง การตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการรับรอง โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อทบทวนทั้งระบบอีกครั้งว่าองค์กรมีการนำมาตรฐานระบบการผลิตไปปฏิบัติ และยังมีประสิทธิผลอยู่ ซึ่งการตรวจประเมินใหม่ดังกล่าวจะดำเนินการก่อนใบรับรองสิ้นอายุ
- 3.19 ข้อบกพร่องรุนแรง (Major Defect) หมายถึง ข้อบกพร่องที่เป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดการปนเปื้อนและความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค
- ประเด็นข้อบกพร่องรุนแรงที่มีการกำหนดไว้ในมาตรฐานระบบการผลิตในแต่ละมาตรฐาน มีดังนี้คือ
- 1) มาตรฐานระบบการผลิตตาม ปสธ.193 กำหนดประเด็นข้อบกพร่องรุนแรง ได้แก่
 - น้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ข้อ 3.5.1)
 - ข้อบกพร่องอื่นๆ
 - 2) มาตรฐานระบบการผลิตตาม ปสธ.220” กำหนดประเด็นข้อบกพร่องรุนแรง ได้แก่
 - ห้องบรรจุ (ข้อ 1.2.9 (5.1))
 - การบรรจุ (ข้อ 6.2)
 - ข้อบกพร่องอื่นๆ
 - 3) มาตรฐานระบบการผลิตตาม ปสธ.298” กำหนดประเด็นข้อบกพร่องรุนแรง ได้แก่
 - เครื่องฆ่าเชื้อแบบพาสเจอร์ไรส์ พร้อมอุปกรณ์วัดอุณหภูมิ บันทึกอุณหภูมิ และอุปกรณ์กวน กรณีฆ่าเชื่อน้ำนมดิบโดยวิธีไม่ต่อเนื่อง (ข้อ 2.3.8)
 - อุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลของน้ำนม อุปกรณ์วัด และบันทึกอุณหภูมิ ระบบเตือน กรณีอุณหภูมิไม่ได้ตามที่กำหนด และมีมาตรการป้องกันการปรับเปลี่ยนอุณหภูมิในอุปกรณ์การเปลี่ยนทิศทางการไหลของน้ำนม กรณีฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่อง (ข้อ 2.3.9)
 - การควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ เวลาที่ใช้ในการพาสเจอร์ไรส์ (ข้อ 3.2.2(1))
 - น้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต มีคุณภาพมาตรฐานไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ข้อ 3.6.1)
 - ผู้ควบคุมการผลิตต้องมีความรู้ ความสามารถ และคุณสมบัติตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด (ข้อ 6.2)
 - ข้อบกพร่องอื่นๆ
 - 4) มาตรฐานระบบการผลิตตาม ปสธ.342 กำหนดประเด็นข้อบกพร่องรุนแรง ได้แก่
 - น้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ข้อ 3.3.1)
 - ข้อบกพร่องอื่นๆ
 - 5) มาตรฐานระบบการผลิตตาม ปสธ.349” กำหนดประเด็นข้อบกพร่องรุนแรง ได้แก่
 - เครื่องฆ่าเชื้อมีอุปกรณ์ที่จำเป็น ถูกต้อง ครบถ้วน และสามารถใช้งานได้ดี โดยจัดแบ่งเครื่องมือและอุปกรณ์การผลิตเฉพาะประเภทอาหาร (ข้อ 2.3.16)
 - กรณีผลิตอาหารปรับกรด มีเอกสารขั้นตอนวิธีการปรับกรด วิธีการเก็บตัวอย่าง วิธีการวัดความเป็นกรดต่างรวมทั้งมีการตรวจสอบค่าความเป็นกรดต่างของอาหารตามความถี่ที่เหมาะสม และบันทึกผล (ข้อ 3.2.2 (3))
 - การปรับกรด ภายในระยะเวลาที่กำหนด และบันทึกผล (ข้อ 3.2.2 (4))

- การศึกษาการทดสอบการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution) (ข้อ 3.3.1(1))
- การศึกษาอัตราการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์ (Heat Penetration) (ข้อ 3.3.1(2))
- การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อภายใต้ปัจจัยที่เกี่ยวข้อง (ข้อ 3.3.1(3))
- การควบคุมการปฏิบัติงานสำหรับกระบวนการฆ่าเชื้อ (ข้อ 3.3.4)
- ผู้ควบคุมการผลิต (retort supervisor) ผ่านการฝึกอบรม (ข้อ 6.2.1)
- ผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (process authority) มีความรู้ ความสามารถ และคุณสมบัติตามที่กำหนดในบัญชีแนบท้าย 1 (ข้อ 6.3)
- ข้อบกพร่องอื่นๆ

หมายเหตุ ในแต่ละมาตรฐานระบบการผลิตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ข้อบกพร่องรุนแรง ยังคงมีให้ไว้ในประเด็น “ข้อบกพร่องอื่นๆ” ที่คณะผู้ตรวจประเมินได้ตรวจประเมินแล้วเห็นว่าเป็นความเสี่ยงซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค” เนื่องจากมีความแตกต่างของสถานที่ สภาพแวดล้อม รวมทั้งการจัดการ ทำให้สถานที่ผลิตอาหารแต่ละรายอาจมีข้อบกพร่องบางประการที่ค่อนข้างรุนแรง และสามารถทำให้เกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภคอาหาร

3.20 เหตุผลความจำเป็นหรือเหตุฉุกเฉิน หมายถึง การกระทำหรือเหตุการณ์ที่ไม่อาจบังคับหรือควบคุมได้ ไม่ว่าจะเกิดขึ้นตามธรรมชาติหรือเกิดขึ้นโดยวิธีอื่น และต้องเป็นเหตุการณ์ที่กระทบต่อผลประโยชน์ส่วนรวม มิใช่เหตุการณ์เฉพาะตัวของบุคคลหรือคณะบุคคลใดเท่านั้นและ/หรือเป็นเหตุสุดวิสัยที่มีอาจคาดการณ์ได้ตามปกติของวิญญูชน เช่น การแพร่ระบาดของโรคติดต่อทั้งในระดับชาติและ/หรือระหว่างประเทศ เหตุการณ์ที่อาจเป็นภัยต่อความมั่นคงของชาติ ศาสนา และพระมหากษัตริย์ และอื่นๆ ตามที่คณะอนุกรรมการพิจารณาแล้วเห็นชอบ

4. ขั้นตอนการตรวจประเมิน

4.1 ทั่วไป

- 4.1.1 การตรวจประเมินจะดำเนินการสำหรับผู้ขอรับการรับรองที่อยู่ในเขตราชอาณาจักร ผู้ยื่นคำขอที่มีสถานประกอบการนอกราชอาณาจักรให้พิจารณาเป็นกรณีไป
- 4.1.2 ระยะเวลาในการตรวจประเมินขึ้นอยู่กับจำนวนพนักงานในองค์กรของผู้ขอรับการรับรอง จำนวนกะ เวลาในการทำงาน ข้อกำหนดของมาตรฐานระบบการผลิตที่เกี่ยวข้อง ขนาดและความซับซ้อนของกิจกรรม เทคโนโลยีที่ใช้ กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง การว่าจ้างหน่วยงานภายนอกในการดำเนินกิจกรรมภายใต้ขอบข่ายการรับรอง ผลการตรวจประเมินใดๆ ก่อนหน้านี้ จำนวนสถานประกอบการที่ขอรับการรับรอง ประเภทการรับรอง จำนวนสมาชิกในกลุ่มผู้ตรวจประเมิน ในกรณีที่ไม่สามารถตรวจประเมินหลังพระอาทิตย์ตกดินได้ ให้ดำเนินการตรวจสอบผลการปฏิบัติงานบันทึกคุณภาพของผู้ขอรับการรับรองในระหว่างการตรวจประเมินในเวลาปกติ
- 4.1.3 การตรวจประเมินเพื่อการรับรองครั้งแรก ประกอบด้วย
 - (1) การแต่งตั้งกลุ่มผู้ตรวจประเมิน
 - (2) การตรวจประเมินเพื่อการรับรอง

4.2 การแต่งตั้งกลุ่มผู้ตรวจประเมิน

- 4.2.1 สถาบันจะแต่งตั้งกลุ่มผู้ตรวจประเมินเพื่อตรวจประเมินการเป็นไปตามเกณฑ์

- 4.2.2 การแต่งตั้งกลุ่มผู้ตรวจประเมินจะทำอย่างเป็นทางการ โดยประกอบด้วยหัวหน้าผู้ตรวจประเมินและผู้ตรวจประเมินอีกจำนวนหนึ่งตามความเหมาะสม อาจจะมีผู้เชี่ยวชาญด้วยก็ได้ ซึ่งต้องกำหนดอำนาจหน้าที่ให้ชัดเจน และแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบ
- 4.2.3 การแต่งตั้งกลุ่มผู้ตรวจประเมินต้องยึดหลักดังนี้
- 4.2.3.1 เป็นผู้ที่มีความรู้ตามที่กำหนดในเอกสารข้อกำหนดว่าด้วยคุณสมบัติและประสบการณ์สำหรับผู้ตรวจประเมินมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร: R-503
- 4.2.3.2 มีความคุ้นเคยกับหลักเกณฑ์การรับรองมาตรฐานระบบการผลิตที่เกี่ยวข้อง และขั้นตอนการดำเนินการเพื่อการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตที่ขอรับการรับรองนั้นๆ
- 4.2.3.3 มีความรู้อย่างแจ่มแจ้งในวิธีการตรวจประเมินที่เกี่ยวข้อง และในเอกสารการตรวจประเมิน
- 4.2.3.4 มีความรู้ความสามารถทางเทคนิคในกิจกรรมที่ขอรับการรับรองตามทะเบียนรายชื่อผู้ตรวจประเมินของสถาบัน
- 4.2.3.5 มีการประเมินสมรรถนะของผู้ตรวจประเมินในกระบวนการคัดเลือกกลุ่มผู้ตรวจประเมิน การพิจารณาขนาดและองค์ประกอบของกลุ่มผู้ตรวจประเมินต้องพิจารณาถึง
- วัตถุประสงค์การตรวจประเมิน ขอบข่าย เกณฑ์ และระยะเวลาการตรวจประเมิน โดยประมาณ
 - ลักษณะของการตรวจประเมินว่าเป็นการตรวจประเมินรวมระบบ (Combined audit) หรือการตรวจประเมินร่วม (Joint audit)
 - ความรู้ความสามารถโดยรวมของกลุ่มผู้ตรวจประเมินที่จำเป็นเพื่อบรรลุวัตถุประสงค์ของการตรวจประเมิน
 - พระราชบัญญัติ ข้อบังคับ สัญญา หรือข้อกำหนดในการรับรองระบบงาน/การรับรอง (Accreditation/Certification) (ถ้ามี)
 - ความเป็นกลางของกลุ่มผู้ตรวจประเมินจากกิจกรรมที่รับการตรวจเพื่อหลีกเลี่ยงการมีส่วนได้ส่วนเสีย
 - ความสามารถของสมาชิกในกลุ่มผู้ตรวจประเมินในการประสานกับผู้รับการตรวจและทำงานร่วมกันได้อย่างมีประสิทธิภาพ
 - ภาษาที่ใช้ในการตรวจประเมินและความเข้าใจสังคมเฉพาะและลักษณะวัฒนธรรมของผู้รับการตรวจ ซึ่งอาจใช้ทักษะส่วนบุคคลของผู้ตรวจประเมินเองหรือโดยผู้เชี่ยวชาญ
- 4.2.3.6 มีความสามารถในการสื่อความ
- 4.2.3.7 ปราศจากผลประโยชน์ที่อาจทำให้สมาชิกในกลุ่มปฏิบัติตนอย่างไม่เป็นกลาง ไม่น่าเชื่อถือ หรืออย่างไม่เสมอภาค รวมทั้ง
- (1) ผู้ตรวจประเมินต้องไม่เคยให้คำปรึกษา หรือทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจประเมินในฐานะให้คำแนะนำหรือที่ปรึกษาให้แก่ผู้ยื่นคำขอภายในระยะเวลา 2 ปี ที่ผ่านมา ซึ่งอาจมีผลต่อกระบวนการและการตัดสินใจให้การรับรอง
 - (2) ผู้ตรวจประเมินต้องไม่เป็นผู้ถือหุ้นในหน่วยงานของผู้ยื่นคำขอ
 - (3) ผู้ตรวจประเมินต้องไม่มีแรงกดดันทางการค้าและ/หรือการเงินใดๆ

4.2.4 หน้าที่ของกลุ่มผู้ตรวจประเมิน มีดังนี้

- 1) ตรวจสอบและทวนสอบโครงสร้าง กระบวนการ คู่มือขั้นตอนการดำเนินงาน บันทึกและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานระบบการผลิตที่ขอรับการรับรองหรือได้รับการรับรองของผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรอง และพิจารณาว่าเป็นไปตามข้อกำหนดทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับขอบข่ายการรับรอง
- 2) ตรวจประเมินว่าองค์กรได้จัดทำกระบวนการและคู่มือขั้นตอนการดำเนินงาน รวมถึงการนำไปปฏิบัติและการรักษาไว้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งเป็นพื้นฐานที่ทำให้เกิดความเชื่อมั่นในระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายของผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรอง
- 3) สื่อสารกับผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรองถึงผลการตรวจประเมิน และการดำเนินการสำหรับประเด็นที่พบว่ามีผลไม่สอดคล้องของผลการดำเนินการดังกล่าวของผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรอง

4.2.5 ก่อนทำการตรวจประเมิน หากยังไม่ได้มีการลงนามในสัญญาว่าด้วยการรักษาความลับและหนังสือแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียไว้ก่อน ให้กลุ่มผู้ตรวจประเมินและผู้เชี่ยวชาญ (ถ้ามี) ลงนามในสัญญาว่าด้วยการรักษาความลับและหนังสือแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย

4.2.6 ต้องแจ้งชื่อผู้ได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้ตรวจประเมินและผู้เชี่ยวชาญ (ถ้ามี) ให้ผู้ยื่นคำขอทราบและให้ความเห็นชอบก่อนการตรวจประเมิน

4.3 การตรวจประเมินเพื่อการรับรอง

การตรวจประเมินเพื่อการรับรองมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินความสอดคล้องและประสิทธิผลของการนำมาตรฐานระบบการผลิตที่ขอรับการรับรองไปปฏิบัติ โดยการตรวจประเมินเพื่อการรับรองนี้จะครอบคลุมประเด็นที่ระบุในบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตของมาตรฐานระบบการผลิตนั้นๆ ตามที่สำนักงานกำหนด ก่อนการตรวจประเมินดังกล่าวต้องมีการจัดเตรียมบันทึกการตรวจสถานที่ตามมาตรฐานระบบการผลิตที่จะตรวจประเมิน และกำหนดการตรวจประเมิน สถาบันจะจัดส่งกำหนดการให้ผู้ยื่นคำขอเพื่อให้ความเห็นชอบก่อนการตรวจประเมิน

การตรวจประเมิน ณ สถานที่ประกอบการประกอบด้วย 6 ขั้นตอนย่อย ดังนี้

4.3.1 การประชุมเปิดการตรวจประเมิน (Opening meeting)

ประชุมเปิดการตรวจประเมินร่วมกับผู้บริหารระดับสูงหรือผู้แทนผู้บริหารของผู้ยื่นคำขอ วัตถุประสงค์ของการประชุมเปิดการตรวจประเมิน คือ

- เป็นการแนะนำกลุ่มผู้ตรวจประเมินต่อผู้บริหารระดับสูงขององค์กร
- เพื่อเป็นการทบทวนขอบข่ายและวัตถุประสงค์ของการตรวจประเมิน
- เพื่อชี้แจงรูปแบบและวิธีการที่ใช้ในการตรวจประเมิน
- เพื่อยืนยันแผนการประเมิน การเปลี่ยนแปลง การเตรียมการสำหรับผู้รับการตรวจประเมิน
- เพื่อยืนยันช่องทางการสื่อสารที่เป็นทางการระหว่างผู้ตรวจประเมินกับผู้รับการตรวจประเมิน
- เพื่อสร้างความสัมพันธ์ในการสื่อสารระหว่างผู้ตรวจประเมินและผู้รับการตรวจประเมิน
- เพื่อเป็นการยืนยันความพร้อมของทรัพยากรและสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ ที่จำเป็นสำหรับกลุ่มผู้ตรวจประเมิน และความเป็นปัจจุบันของเอกสารที่ได้รับ
- เพื่อยืนยันเรื่องการรักษาความลับ

- เพื่อยืนยันเรื่องความปลอดภัย ภาวะฉุกเฉินและการรักษาความปลอดภัยของทีมตรวจประเมิน
- เพื่อแจ้งวิธีการรายงาน การจำแนกสิ่งที่ตรวจพบจากการตรวจประเมิน และเงื่อนไขในการยุติการตรวจประเมิน
- เพื่อยืนยันว่าทีมตรวจประเมินเป็นตัวแทนของสถาบันที่รับผิดชอบเรื่องการตรวจประเมิน รวมถึงจะมีการควบคุมการตรวจประเมินให้เป็นไปตามแผนที่กำหนด
- เพื่อแจ้งให้ผู้รับการตรวจประเมินทราบว่า วิธีการและขั้นตอนการตรวจประเมินเป็นการสุ่มตัวอย่าง
- ยืนยันภาษาที่ใช้ในการตรวจประเมิน
- ยืนยันการแจ้งผู้รับการตรวจประเมินทราบความคืบหน้าของการตรวจประเมินและประเด็นที่พบว่าเป็นข้อกังวล
- เพื่อยืนยันวันและเวลาในการปิดประชุมการตรวจประเมิน (Closing meeting)
- เพื่อทำความเข้าใจและแก้ไขข้อข้องใจ จุดที่ยังไม่ชัดเจนในกำหนดการตรวจประเมิน และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมถึงเปิดโอกาสให้ผู้รับการตรวจประเมินซักถาม

4.3.2 การดำเนินการการตรวจประเมิน

การดำเนินการการตรวจประเมินประกอบด้วย การสัมภาษณ์ การตรวจเอกสาร และการสังเกตกิจกรรม และสถานะของพื้นที่ที่ตรวจ ให้บันทึกสิ่งที่อาจเป็นเหตุนำไปสู่ความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การตรวจประเมินอาจตรวจประเมินรายละเอียดที่ไม่ได้เขียนไว้ในรายการตรวจประเมินก็ได้ ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์จะต้องยืนยันจากแหล่งข้อมูลอิสระอื่นๆ เช่น การสังเกต การวัด และการบันทึกในระหว่างการตรวจประเมิน หัวหน้ากลุ่มผู้ตรวจประเมินอาจเปลี่ยนแปลงกำหนดการตรวจประเมินได้ตามความเหมาะสมโดยความเห็นชอบของผู้รับการตรวจประเมิน เพื่อให้การตรวจประเมินเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและบรรลุวัตถุประสงค์ของการตรวจประเมิน

ในการตรวจประเมินเพื่อการรับรองนี้ หากพบข้อบกพร่องรุนแรงจำนวนมากที่แสดงให้เห็นว่าผู้รับการตรวจประเมินยังมิได้ดำเนินการตามมาตรฐานระบบการผลิตที่ขอรับการรับรองอย่างมีประสิทธิภาพเพียงพอ และผู้ขอรับการตรวจประเมินมีความประสงค์ที่จะขอยุติการตรวจประเมิน เพื่อให้มีการตรวจประเมินทั้งระบบใหม่ทั้งหมดในการตรวจประเมินครั้งต่อไป สถาบันสามารถดำเนินการตามความประสงค์ได้

4.3.3 การบันทึกสิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน

สิ่งที่พบจากการตรวจประเมินทั้งหมดต้องบันทึกไว้ และหลังจากเสร็จสิ้นการตรวจประเมิน กลุ่มผู้ตรวจประเมินต้องประชุมร่วมกันเพื่อวิเคราะห์ข้อมูลและหลักฐานการตรวจประเมินทั้งหมดที่รวบรวมได้จากการตรวจประเมิน เพื่อทบทวนสิ่งที่ตรวจพบและสรุปผลการตรวจประเมิน รวมทั้งการสรุปว่าสิ่งที่ตรวจพบรายการใดถือเป็นข้อบกพร่อง การเขียนรายงานข้อบกพร่องต้องกระชับ มีหลักฐานสนับสนุนที่เป็นรูปธรรม และให้อ้างถึงข้อกำหนดในมาตรฐานให้ชัดเจน โดยบันทึกข้อบกพร่องในรายงานข้อบกพร่องระบบ GMP(FDA)

4.3.4 การประชุมปิดการตรวจประเมิน

หลังจากการตรวจประเมินแล้วเสร็จ กลุ่มผู้ตรวจประเมินดำเนินการประชุมปิดการตรวจประเมินเพื่อรายงานผลการตรวจประเมินต่อผู้บริหารระดับสูงของผู้รับการตรวจประเมิน เพื่อทำความเข้าใจผลของการตรวจประเมินให้ถูกต้องตรงกัน และผู้บริหาร/ผู้แทนผู้บริหารของผู้รับการตรวจ

ประเมินลงชื่อรับทราบผลการตรวจประเมินในบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตของมาตรฐานระบบการผลิตที่ขอรับรอง รายงานข้อบกพร่องรุนแรง (ถ้ามี) และถ่ายสำเนาบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตของมาตรฐานระบบการผลิตที่ขอรับรอง และรายงานข้อบกพร่องรุนแรง (ถ้ามี) ไว้ 1 ชุด

ในกรณีที่พบข้อบกพร่องรุนแรงและ/หรือผลการตรวจประเมินในแต่ละหมวดมีระดับคะแนนต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนดสำหรับมาตรฐานระบบการผลิตนั้นๆ และ/หรือ ผลคะแนนรวมทุกหมวดน้อยกว่าร้อยละ 85 กลุ่มผู้ตรวจประเมินจะแจ้งผู้ยื่นคำขอเสนอแนวทางการแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่องให้สถาบันพิจารณาภายใน 60 วัน นับจากวันที่ตรวจประเมิน และนัดหมายการตรวจติดตามผลการแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่อง ในหมวดที่พบว่ามีระดับคะแนนต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนด โดยสถาบันอาจตรวจประเมินเพิ่มเติมในหมวดอื่นๆ ที่องค์กรได้มีการแก้ไขปรับปรุงเพื่อให้ระดับคะแนนรวมของทุกหมวดเท่ากับหรือมากกว่าร้อยละ 85 ภายใน 6 เดือน นับจากวันที่ตรวจประเมิน หากเกินระยะเวลาที่กำหนดดังกล่าว สถาบันจะดำเนินการตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบ

4.3.5 การเขียนรายงานการตรวจประเมินให้ผู้ยื่นคำขอทราบ

หลังจากตรวจประเมินแล้วเสร็จสิ้น สถาบันจะจัดทำรายงานการตรวจประเมินมาตรฐานระบบการผลิต และจัดส่งให้ผู้ยื่นคำขอรับทราบพร้อมเรียกเก็บค่าธรรมเนียมการตรวจประเมิน

4.3.6 ในกรณีที่ผลการตรวจประเมิน มีระดับคะแนนของแต่ละหมวดผ่านเกณฑ์มาตรฐานระบบการผลิตที่กำหนดไว้ในมาตรฐานนั้นๆ และระดับคะแนนเฉลี่ยของทุกหมวดรวมกันไม่น้อยกว่าร้อยละ 85 และไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง กลุ่มผู้ตรวจประเมินจะสรุปรายงานเสนอคณะกรรมการพิจารณาให้การรับรอง

ในกรณีที่พบข้อบกพร่องรุนแรงและ/หรือผลการตรวจประเมินในบางหมวดมีระดับคะแนนต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนดสำหรับมาตรฐานระบบการผลิตนั้นๆ และ/หรือผลการประเมินมีระดับคะแนนรวมทุกหมวดน้อยกว่าร้อยละ 85 กลุ่มผู้ตรวจประเมินยังไม่สรุปรายงานเสนอคณะกรรมการพิจารณาให้การรับรอง แต่จะมีการดำเนินการนัดหมายผู้รับการตรวจประเมินเพื่อตกลงช่วงเวลาที่จะดำเนินการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow up audit) ซึ่งช่วงระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องต้องไม่เกิน 6 เดือน นับจากวันที่ตรวจประเมิน ซึ่งการดำเนินการตรวจติดตามผลการแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่องรุนแรง และข้อที่มีระดับคะแนนต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนด ผู้รับการตรวจประเมินสามารถนัดหมายให้สถาบันดำเนินการตรวจติดตามผลการแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่องดังกล่าวได้โดยไม่จำกัดจำนวนครั้ง แต่ต้องยังอยู่ในระยะเวลา 6 เดือนตามที่กำหนด หากผู้รับการตรวจประเมินไม่สามารถแก้ไขป้องกันข้อบกพร่องต่างๆ ได้อย่างมีประสิทธิภาพและ/หรือผลการตรวจประเมินยังไม่ผ่านเกณฑ์ตามมาตรฐานที่กำหนด สถาบันจะดำเนินการตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบ

ในกรณีที่ระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องยังอยู่ภายใน 6 เดือน แต่มีการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงมาตรฐานระบบการผลิตที่ขอรับการรับรอง หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานระบบการผลิตที่ตรวจประเมินนั้นๆ เป็นจำนวนมาก และผู้ยื่นคำขอมีความประสงค์ขอให้ตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบโดยยกเลิกข้อบกพร่องเดิม สถาบันสามารถดำเนินการตามความประสงค์ได้

5. การตรวจติดตามผล

- 5.1 หลังจากผู้ยื่นคำขอผ่านการตรวจประเมินและได้รับการรับรองแล้ว สถาบันจะตรวจติดตามผลการรักษาระบบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง นับจากวันตัดสินการรับรอง ในการตรวจติดตามผลการรักษาระบบสถาบันจะมีตรวจประเมินในทุกหมวดของมาตรฐานระบบการผลิตนั้นๆ และรายงานผลการตรวจประเมินให้ผู้ได้รับการรับรองทราบ

ก่อนการตรวจติดตามผลการรักษามาตรฐานระบบการผลิต สถาบันจะดำเนินการตรวจสอบข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานระบบการผลิตที่ได้รับการรับรอง รวมถึงผลิตภัณฑ์ของผู้ได้รับการรับรองจากหน่วยงานและ/หรือแหล่งข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น หน่วยงานที่ออกกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ ข้อร้องเรียนที่สถาบันได้รับข้อมูลข่าวสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานระบบการผลิต รวมถึงผลิตภัณฑ์ และอื่นๆ เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาการตรวจติดตามผลการรักษามาตรฐานระบบการผลิตของผู้ได้รับการรับรอง

การตรวจติดตามผลอาจรวมถึงกิจกรรมการตรวจติดตามผลอื่นๆ ด้วย เช่น

- (1) การสอบถามผู้ได้รับการรับรองเกี่ยวกับลักษณะปัญหาของการรับรอง
 - (2) การทบทวนเอกสารถ้อยแถลงของผู้ได้รับการรับรองที่มีการดำเนินการ เช่น เอกสารประชาสัมพันธ์ เว็บไซต์ (website) เป็นต้น
 - (3) วิธีการอื่นๆ ในการเฝ้าระวังสมรรถนะของผู้ได้รับการรับรอง
- 5.2 ผู้ได้รับการรับรองต้องรักษาและปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงานขององค์กร ให้เป็นไปตามข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารที่ได้รับการรับรองนั้นๆ ตามที่ระบุใน R-501 หากผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามได้ อาจมีผลให้ต้องลดขอบข่าย พักใช้ หรือเพิกถอนการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตที่ได้รับการรับรองได้
- 5.3 แผนการตรวจติดตามผลที่ระบุไว้อย่างน้อยปีละ 1 ครั้งนั้น อาจปรับแผนการตรวจติดตามผลให้มีการตรวจเยี่ยมบ่อยครั้งขึ้นหรือการตรวจติดตามผลเพิ่มเติมเพื่อตรวจประเมินทั้งระบบโดยไม่แจ้งให้ทราบล่วงหน้าในกรณีดังต่อไปนี้
- (1) มีเหตุอันทำให้สงสัยว่าสมรรถนะลดหย่อนลง
 - (2) เมื่อมีการวิเคราะห์ข้อร้องเรียนหรือข้อมูลแล้วเห็นว่า ผู้ได้รับการรับรองไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของสถาบัน
 - (3) ผลการตรวจประเมินครั้งก่อนในบางส่วนไม่เพียงพอ
- สถาบันสงวนสิทธิ์ในการดำเนินการตรวจประเมินเป็นกรณีพิเศษ (Special audit) โดยแจ้งให้ทราบล่วงหน้าในระยะเวลาอันสั้น (Short notice audit) สำหรับผู้ได้รับการรับรองในบางกรณีที่มีความจำเป็น เช่น
- (1) ต้องมีการสืบสวนข้อร้องเรียนของผู้ได้รับการรับรอง
 - (2) ทบทวนหรือติดตามผลกระทบที่เกิดจากการเปลี่ยนแปลงแก้ไขมาตรฐานระบบการผลิตที่ได้รับการรับรองจากสถาบันในสาระที่สำคัญ เช่น การเปลี่ยนแปลงสถานะทางกฎหมาย ทางการค้า องค์กร หรือเจ้าของ ฝ่ายบริหาร ชื่อ ที่อยู่สถานประกอบการ ขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง และการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญของมาตรฐานระบบการผลิตและกระบวนการ
 - (3) ติดตามผลการพักใช้การรับรอง

5.4 การตรวจติดตามผลที่กำหนดแผนไว้นี้ ให้ปฏิบัติตามขั้นตอนการตรวจประเมินเพื่อการรับรอง โดยอนุโลมกรณีที่เกิดการตรวจประเมินมีระดับคะแนนผ่านเกณฑ์ตามมาตรฐานระบบการผลิตที่กำหนด และไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง สถาบันจะนำเสนอคณะกรรมการทบทวนเพื่อทราบและคงไว้ซึ่งการรับรองสำหรับมาตรฐานระบบการผลิตที่ได้รับการรับรองนั้นๆ

กรณีที่ผลการตรวจประเมินพบข้อบกพร่องรุนแรงและ/หรือมีระดับคะแนนในบางหมวดไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานระบบการผลิตที่กำหนดและ/หรือมีระดับคะแนนรวมทุกหมวดน้อยกว่าร้อยละ 85 ให้ผู้ได้รับการรับรองเสนอแนวทางการแก้ไขและป้องกันให้สถาบันภายใน 60 วัน นับจากวันตรวจติดตามผล และสถาบันจะนัดหมายเวลาในการตรวจติดตามผลการแก้ไขข้อบกพร่องต่อไป หากผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถดำเนินการได้ภายใน 6 เดือนนับจากวันตรวจติดตามผล สถาบันอาจแจ้งเตือนและ/หรืออาจนำเสนอคณะกรรมการเพื่อพิจารณาพักใช้ หรือเพิกถอนการรับรองแล้วแต่กรณี

หากผู้ได้รับการตรวจประเมินมีเหตุผลความจำเป็นหรือเหตุฉุกเฉินที่ไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ ให้สถาบันพิจารณาดำเนินการและ/หรือนำเสนอคณะกรรมการเพื่อทราบหรือพิจารณาแล้วแต่กรณี

ในการติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง กลุ่มผู้ตรวจประเมินจะตรวจติดตามเฉพาะรายการที่เป็นข้อบกพร่อง และหมวดที่มีระดับคะแนนต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐานระบบการผลิตที่กำหนด และอาจรวมถึงข้อกำหนดอื่นๆ ที่จะส่งผลให้มีระดับคะแนนเฉลี่ยรวมได้ไม่น้อยกว่าร้อยละ 85 ตามเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนด หากผลการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องพบว่า ผ่านเกณฑ์มาตรฐานระบบการผลิต ที่กำหนด สถาบันจะนำเสนอคณะกรรมการทบทวนเพื่อพิจารณาและคงไว้ซึ่งการรับรองต่อไป

ในการตรวจติดตามการแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่อง หากผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ และระยะเวลาการแก้ไขเกินกำหนด สถาบันอาจแจ้งเตือนและ/หรืออาจนำเสนอคณะกรรมการเพื่อพิจารณาพักใช้หรือเพิกถอนการรับรองต่อไปแล้วแต่กรณี

6. การตรวจประเมินใหม่

ก่อนครบรอบอายุการรับรอง 3 ปี สถาบันจะดำเนินการตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบเพื่อต่ออายุการรับรองสำหรับผู้ได้รับการรับรอง โดยสถาบันจะแจ้งให้ผู้ได้รับการรับรองทราบล่วงหน้าอย่างน้อย 180 วันก่อนใบรับรองสิ้นอายุ เพื่อให้ผู้ได้รับการรับรองแจ้งยืนยันต่ออายุการรับรองไม่น้อยกว่า 90 วันก่อนใบรับรองสิ้นอายุ

เมื่อผู้ได้รับการรับรองแจ้งยืนยันต่ออายุการรับรอง พร้อมยื่นคำขอโดยไม่ต้องชำระค่าธรรมเนียมคำขอแล้ว สถาบันจะดำเนินการนัดหมายและตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบก่อนใบรับรองสิ้นอายุ โดยขั้นตอนการตรวจประเมินใหม่จะเหมือนกับการตรวจประเมินเพื่อการรับรองครั้งแรก รายละเอียดการตรวจประเมินตามที่ระบุในข้อ 4 โดยจะมีการทบทวนสมรรถนะมาตรฐานระบบการผลิตของผู้ได้รับการรับรองตลอดช่วงที่ได้รับการรับรอง รวมถึงทบทวนรายงานผลการตรวจติดตามผลการรักษามาตรฐานระบบการผลิตที่ได้รับการรับรองในรอบการรับรองที่ผ่านมา

การกำหนดวันที่มีผลให้การรับรอง สถาบันจะกำหนดวันที่มีผลให้การรับรองต่อเนื่องจากใบรับรองฉบับเดิมสำหรับผู้ได้รับการรับรองแล้ว เฉพาะกรณีที่ผู้ได้รับการรับรองมีการตรวจประเมินใหม่ก่อนใบรับรองสิ้นอายุ รวมถึงผู้ได้รับการรับรองได้ดำเนินการแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่องได้อย่างมีประสิทธิภาพ และคณะกรรมการทบทวนได้อนุมัติการรับรองก่อนใบรับรองสิ้นอายุ (กรณีพบข้อบกพร่องรุนแรงและ/หรือระดับคะแนนไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนด) หากผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถดำเนินการตรวจประเมินใหม่เพื่อต่ออายุการรับรองได้ตามเกณฑ์ที่กำหนดข้างต้น ให้ถือว่าการตรวจประเมินดังกล่าวเป็นการตรวจประเมินเพื่อการรับรองครั้งใหม่ โดยกำหนดวันที่มีผลให้การรับรองเป็นวันที่คณะกรรมการทบทวนมีมติให้การรับรอง