



# สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ

## ระเบียบหลักเกณฑ์และเงื่อนไข

### (Regulations)

เรื่อง : การตรวจประเมินเพื่อการรับรองระบบการบริหารจัดการ

หมายเลขเอกสาร : R-002

ฉบับที่ : 2

แก้ไขครั้งที่ : 7

เริ่มใช้วันที่ : 20 มิถุนายน 2561

ผู้จัดทำ :

ผู้ตรวจสอบ :

ผู้อนุมัติ :

สำเนาฉบับที่ :

## การตรวจประเมินเพื่อการรับรองระบบการจัดการ

### 1. ขอบข่าย

#### 1.1 เอกสารนี้กำหนดขั้นตอนการตรวจประเมินเพื่อการรับรอง

- ระบบบริหารงานคุณภาพ (Quality Management System) ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ระบบ QMS” ตามมาตรฐาน มอก. 9001 (ISO 9001) และ ISO/TS 29001 สำหรับอุตสาหกรรมปิโตรเลียม ปิโตรเคมี และก๊าซธรรมชาติ
- ระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม (Environmental Management System) ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ระบบ EMS” ตามมาตรฐาน มอก.14001 (ISO 14001)
- ระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย (Occupational Health and Safety Management System) ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ระบบ OHSMS” ตามมาตรฐาน ISO 45001 มอก.18001 และ OHSAS 18001
- ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร (Food Safety Management System) ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ระบบ FSMS” ตามมาตรฐาน ISO 22000
- ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis and Critical Control Point System) ในการผลิตอาหาร ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ระบบ HACCP” ตามมาตรฐาน Codex Alimentarius Commission : Supplement to Volume 1B, Annex to CAC/RCP 1 หรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.7000 หรือมาตรฐานสินค้าเกษตร (มกษ. 9024) มาตรฐานระบบ HACCP ของประเทศคู่ค้าตามที่ผู้ยื่นคำขอรบ ซึ่งครอบคลุมถึงระบบการจัดการสุขลักษณะที่ดีในสถานประกอบการ
- ระบบการจัดการสุขลักษณะที่ดีในสถานประกอบการ (Good Manufacturing Practice System) ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ระบบ GMP” ตามมาตรฐาน Codex Alimentarius Commission : Recommended International Code of Practice – General Principles of Food Hygiene (CAC/RCP 1) หรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.34 หรือมาตรฐานสินค้าเกษตร (มกษ. 9023) หรือมาตรฐานสินค้าเกษตร ดังต่อไปนี้
  - 1) หลักการปฏิบัติสำหรับกระบวนการผสมไม้สดด้วยก๊าซซัลเฟอร์ไดออกไซด์ (มกษ. 1004)
  - 2) การปฏิบัติที่ดีสำหรับโรงสีข้าว (มกษ. 4403)
  - 3) การปฏิบัติที่ดีสำหรับศูนย์รวบรวมน้ำนมดิบ (มกษ. 6401)
  - 4) การปฏิบัติที่ดีด้านสุขลักษณะสำหรับการแปรรูปสัตว์น้ำเบื้องต้น (มกษ. 7420)
  - 5) การปฏิบัติที่ดีสำหรับโรงคัดบรรจุผักและผลไม้สด (มกษ. 9035)
  - 6) การปฏิบัติที่ดีสำหรับการผลิตผักและผลไม้สดตัดแต่งพร้อมบริโภค (มกษ. 9039)
  - 7) หลักปฏิบัติสำหรับการผลิตสินค้าเกษตรแช่เยือกแข็ง (มกษ. 9041)
  - 8) การปฏิบัติที่ดีสำหรับการผลิตทุเรียนแช่เยือกแข็ง (มกษ. 9046)**หรือมาตรฐานระบบ GMP อื่นๆ ที่เป็นที่ยอมรับในระดับประเทศหรือระดับสากลตามที่ผู้ยื่นคำขอรบ ยกเว้นการรับรองในกิจกรรมมาตรฐานฟาร์มและยารักษาโรค
- ระบบการจัดการด้านการรักษาความปลอดภัยสำหรับการจัดประชุม สัมมนา และนิทรรศการ (Security Management System – Requirements for Meeting Incentive Convention and Exhibition (MICE)) ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ระบบ MSMS” ตามมาตรฐาน มอก. 22300
- ระบบการจัดการพลังงาน (Energy Management System) ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ระบบ EnMS” ตามมาตรฐาน ISO 50001 หรือ มอก. 50001

- ระบบการบริหารความต่อเนื่องทางธุรกิจ (Business Continuity Management System) ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ระบบ BCMS” ตามมาตรฐาน ISO 22301 หรือ มอก. 22301
  - ระบบการบริหารความมั่นคง ปลอดภัยในโซ่อุปทาน (Security Management System for Supply Chain) ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า ระบบ SeMS” ตามมาตรฐาน ISO 28000
  - ระบบการจัดการความมั่นคงปลอดภัยด้านสารสนเทศ (Information Security Management System) ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า ระบบ ISMS ตามมาตรฐาน ISO 27001
  - ระบบการบริหารงานคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์ (Quality Management System for Medical Devices) ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า ระบบ MDMS ตามมาตรฐาน มอก. 13485 (ISO 13485)
  - ระบบบริหารการจัดงานอย่างยั่งยืน (Event Sustainability Management System) ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า ระบบ ESMS”ตามมาตรฐาน ISO 20121
- 1.2 เอกสารนี้กำหนดโดยย่อถึงขั้นตอนด้านธรรมาภิบาลในกระบวนการรับรองระบบการจัดการที่ขอรับการรับรองตามข้อ 1.1 และรายละเอียดของขั้นตอนต่างๆ ของการตรวจประเมินเพื่อการรับรองครั้งแรก (ซึ่งประกอบด้วย 2 ขั้นตอน คือ การตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 และการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2) การตรวจติดตามผล และการตรวจประเมินใหม่ของระบบการจัดการที่ขอรับการรับรองนั้นๆ โดยระบบ FSMS และระบบ HACCP จะรวมถึงการตรวจประเมินกระบวนการผลิต โดยไม่มีการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์เพื่อตรวจสอบ/ทดสอบ และรวมถึงการตรวจประเมินจรรยาบรรณในการผลิตอาหาร

## 2. นิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในเอกสารนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 ระบบการบริหารจัดการ หมายถึง ระบบการจัดการที่องค์กรผู้ยื่นคำขออนุญาตไปปฏิบัติ ซึ่งได้แก่ ระบบ QMS (มอก. 9001 (ISO 9001) และ ISO/TS 29001) ระบบ EMS (มอก. 14001 (ISO 14001)) ระบบ OHSMS (ISO 45001 มอก. 18001 และ OHSAS 18001) ระบบ MSMS (มอก. 22300) ระบบ FSMS (ISO 22000) ระบบ HACCP (Codex หรือ มอก.7000 หรือ มกษ. 9024) ระบบ GMP (Codex หรือ มอก. 34 หรือ มกษ. 9023 หรือ มกษ. 1004 หรือ มกษ. 4403 หรือ มกษ. 6401 หรือ มกษ. 7420 หรือ มกษ. 9035 หรือ มกษ. 9039 หรือ มกษ. 9041 หรือ มกษ. 9046) ระบบ EnMS (ISO 50001 หรือ มอก.50001) ระบบ BCMS (ISO 22301 หรือ มอก.22301) ระบบ SeMS (ISO 28000) ระบบ ISMS (ISO 27001) ระบบ MDMS (มอก. 13485 (ISO 13485)) ระบบ ESMS (ISO 20121) และระบบการจัดการอื่นๆ ที่สถาบันให้การรับรองในอนาคต
- 2.2 ระบบ QMS หมายถึง ระบบที่มีการกำหนดนโยบายและวัตถุประสงค์ และการดำเนินการให้บรรลุวัตถุประสงค์ เพื่อกำหนดทิศทางและควบคุมองค์กรในเรื่องคุณภาพ
- 2.3 ระบบ EMS หมายถึง ส่วนหนึ่งของระบบการจัดการทั้งหมดที่รวมถึงโครงสร้างองค์กร กิจกรรม การวางแผน หน้าที่ความรับผิดชอบ การปฏิบัติ ขั้นตอนการดำเนินงาน กระบวนการและทรัพยากรสำหรับการพัฒนา การนำไปปฏิบัติ การทำให้บรรลุ การทบทวนและการรักษาไว้ซึ่งนโยบายด้านสิ่งแวดล้อม
- 2.4 ระบบ OHSMS หมายถึง ระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัยในองค์กร ซึ่งประกอบด้วยบุคลากร ทรัพยากร นโยบายและขั้นตอนการดำเนินการ โดยมีการทำงานประสานกันอย่างมีระเบียบและแบบแผน เพื่อปฏิบัติงานที่กำหนดไว้หรือเพื่อให้บรรลุหรือรักษาเป้าหมายที่กำหนด
- 2.5 ระบบ FSMS หมายถึง ระบบการจัดการที่มีการกำหนดนโยบายและวัตถุประสงค์ด้านความปลอดภัยของอาหารและการดำเนินการให้บรรลุวัตถุประสงค์ดังกล่าว โดยใช้หลักการระบบ HACCP เป็นพื้นฐานเพื่อให้มั่นใจในความปลอดภัยของอาหารตลอดห่วงโซ่อาหาร (Food chain)

- 2.6 ระบบ HACCP หมายถึง ระบบการจัดการด้านการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม โดยมุ่งเน้นการป้องกันปัญหาและอันตรายที่อาจเกิดขึ้นในการผลิตอาหาร
- 2.7 ระบบ GMP หมายถึง ระบบการจัดการสุขลักษณะที่ดีในสถานประกอบการ เพื่อให้มีความปลอดภัยต่อการอุปโภคและบริโภค
- 2.8 ระบบ MSMS หมายถึง ส่วนหนึ่งของระบบการบริหารงานขององค์กร ซึ่งใช้ในการกำหนดและนำนโยบายด้านการรักษาความปลอดภัยไปปฏิบัติ และบริหารความเสี่ยง และภัยคุกคาม ขององค์กร ซึ่งรวมถึงโครงสร้างองค์กร กิจกรรม การวางแผน การจัดสรรความรับผิดชอบ วิธีการปฏิบัติ ขั้นตอนการดำเนินงาน กระบวนการและทรัพยากร
- 2.9 ระบบ EnMS หมายถึง องค์กรประกอบที่มีความสัมพันธ์กันในการจัดทำนโยบายพลังงาน และวัตถุประสงค์ด้านพลังงาน และกระบวนการ และขั้นตอนการดำเนินงานที่ทำให้บรรลุวัตถุประสงค์เหล่านั้น
- 2.10 ระบบ BCMS หมายถึง ส่วนหนึ่งของระบบการบริหาร ซึ่งประกอบด้วยการจัดทำ การนำไปปฏิบัติ การดำเนินการ การติดตาม การทบทวน รักษา และปรับปรุงให้เกิดความต่อเนื่องของธุรกิจ
- 2.11 ระบบ SeMS หมายถึง การบริหารจัดการระบบหรือกิจกรรมที่มีความสัมพันธ์ ซึ่งองค์กรจะต้องจัดการกับความเสี่ยง หรือแนวโน้มของภัยคุกคาม รวมถึงผลกระทบที่เกิดขึ้นในโซ่อุปทาน
- 2.12 ระบบ ISMS หมายถึง ส่วนหนึ่งของระบบการบริหาร ซึ่งประกอบด้วยการจัดทำ การนำไปปฏิบัติ การดำเนินการ การติดตาม การทบทวน รักษา และปรับปรุง โดยมุ่งเน้นเรื่องความปลอดภัยของข้อมูล
- 2.13 ระบบ MDMS หมายถึง ระบบที่มีการกำหนดนโยบายและวัตถุประสงค์ และการดำเนินการให้บรรลุวัตถุประสงค์ เพื่อกำหนดทิศทางและควบคุมองค์กรในเรื่องคุณภาพของเครื่องมือแพทย์
- 2.14 ระบบ ESMS หมายถึง ระบบที่มีการกำหนดนโยบายและวัตถุประสงค์ และการดำเนินการให้บรรลุวัตถุประสงค์ เพื่อกำหนดทิศทางและควบคุมองค์กรในเรื่องการบริหารการจัดงานอย่างยั่งยืน เช่น งานประชุม สัมมนา นิทรรศการ เป็นต้น โดยดำเนินงานภายใต้การควบคุมดูแลด้านสิ่งแวดล้อม เศรษฐกิจ และสังคม
- 2.15 การรับรองระบบการจัดการ หมายถึง การให้การยอมรับความสามารถขององค์กรในการปฏิบัติตามมาตรฐานของระบบการจัดการ เช่น ระบบ QMS ระบบ EMS ระบบ OHSMS ระบบ FSMS ระบบ HACCP ระบบ GMP ระบบ MSMS ระบบ EnMS ระบบ BCMS ระบบ SeMS ระบบ ISMS ระบบ MDMS และระบบ ESMS ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “การรับรอง”
- 2.16 สถาบัน หมายถึง สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ อุตสาหกรรมพัฒนามูลนิธิ
- 2.17 ผู้ยื่นคำขอ หมายถึง ผู้ประสงค์ที่จะขอรับการรับรอง
- 2.18 ผู้ได้รับการรับรอง หมายถึง ผู้ยื่นคำขอที่ผ่านการตรวจประเมิน และได้รับการรับรองจากสถาบัน
- 2.19 คณะกรรมการ หมายถึง คณะกรรมการสถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ
- 2.20 คณะอนุกรรมการ หมายถึง คณะอนุกรรมการรับรองระบบที่ได้รับการแต่งตั้งจากคณะกรรมการ เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรอง เสนอแนะนโยบายในเรื่องที่เกี่ยวกับการรับรอง ตัดสินการพักใช้ การคืนสิทธิ์ และเพิกถอนการรับรองระบบการจัดการ แต่งตั้งคณะทำงานทบทวนเพื่อทำหน้าที่ตัดสินให้การรับรอง เพิ่ม/ลดขอบข่าย และยกเลิกการรับรองระบบการจัดการที่เกี่ยวข้อง **ทำให้มั่นใจในความเป็นกลางในการให้การรับรองระบบการจัดการและเป็นคณะกรรมการความเป็นกลาง** และดำเนินการเรื่องอื่นๆ ที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการ
- 2.21 คณะทำงานทบทวน หมายถึง คณะบุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งจากคณะอนุกรรมการ เพื่อพิจารณาตัดสินให้การรับรอง เพิ่ม/ลดขอบข่าย และยกเลิกการรับรองระบบการจัดการที่เกี่ยวข้อง และดำเนินการเรื่องอื่นๆ ที่ได้รับมอบหมายจากคณะอนุกรรมการ

- 2.22 การตรวจประเมิน (Audit) หมายถึง กระบวนการที่เป็นระบบ เป็นอิสระและจัดทำเป็นเอกสาร เพื่อให้ได้หลักฐานการตรวจประเมินและเพื่อประเมินว่าเป็นไปตามเกณฑ์การตรวจประเมิน
- 2.23 การตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 หมายถึง การตรวจประเมินเบื้องต้นและการประเมินเอกสาร โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อตรวจประเมินความพร้อมขององค์กรทั้งทางด้านเอกสาร ความรู้และความเข้าใจในข้อกำหนดของระบบการจัดการที่ขอรับการรับรอง รวมถึงการนำไปปฏิบัติ เพื่อประกอบการนัดหมายในการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2
- 2.24 การตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2 หมายถึง การตรวจประเมินเพื่อการรับรอง (ซึ่งจะดำเนินการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินความสอดคล้องและประสิทธิผลของการนำระบบการจัดการที่ขอรับการรับรองไปปฏิบัติ
- 2.25 สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดหรือข้อบกพร่อง (Nonconformity) หมายถึง ความล้มเหลวที่จะเป็นไปตามข้อกำหนด
- 2.26 ข้อบกพร่องสำคัญ (Major nonconformity) หมายถึง กรณีที่องค์กรยังไม่ได้จัดทำระบบ หรือจัดทำระบบไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด หรือจัดทำระบบแล้วแต่ไม่ได้นำไปปฏิบัติ หรือกรณีที่มีข้อบกพร่องย่อยหลายๆ จุดรวมกันซึ่งพิจารณาแล้วมีผลกระทบต่อระบบการจัดการโดยรวม และมีผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหารกรณีระบบ FSMS ระบบ HACCP และระบบ GMP หรือการดำเนินการที่ไม่คำนึงถึงกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสิ่งแวดล้อม อาชีวอนามัยและความปลอดภัย หรือด้านการรักษาความปลอดภัยสำหรับการจัดประชุม สัมมนา และนิทรรศการ สำหรับระบบ EMS ระบบ OHSMS หรือระบบ MSMS ตามลำดับ หรือกรณีระบบ EnMS นอกเหนือจากความหมายข้างต้นแล้ว ยังมีความหมายครอบคลุมลักษณะการดำเนินการขององค์กรหากพบว่ามีผลกระทบต่อความสามารถของระบบการบริหารจัดการที่จะทำให้บรรลุถึงผลลัพธ์ที่ต้องการขององค์กร ตัวอย่างประเด็นที่จัดว่าเป็นข้อบกพร่องสำคัญ เช่น
- การปรับปรุงสมรรถนะด้านพลังงาน (Energy performance) ไม่บรรลุผลสำเร็จอย่างมีนัยสำคัญ
  - การควบคุมกระบวนการไม่มีประสิทธิผลอย่างมีนัยสำคัญ
- 2.27 ข้อบกพร่องย่อย (Minor nonconformity) หมายถึง กรณีที่องค์กรจัดทำระบบแล้ว และนำไปปฏิบัติบ้างไม่ปฏิบัติบ้าง และไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหารกรณีระบบ FSMS ระบบ HACCP และระบบ GMP
- 2.28 ข้อสังเกต (Observation) หมายถึง สิ่งที่ไม่ถือเป็นข้อบกพร่อง แต่หากปล่อยทิ้งไว้หรือละเลย อาจนำไปสู่ข้อบกพร่องได้
- 2.29 ผู้ตรวจประเมิน (Auditor, Assessor) หมายถึง บุคคลที่มีคุณสมบัติที่จะดำเนินการตรวจประเมินได้
- 2.30 การตรวจติดตามผล (Surveillance) หมายถึง การตรวจประเมินเพื่อติดตามการรักษาระบบที่ดำเนินการในช่วงก่อนครบรอบการตรวจประเมินใหม่ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าระบบยังคงเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- 2.31 การตรวจประเมินใหม่ (Re-assessment) หมายถึง การตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการรับรอง โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อทบทวนทั้งระบบอีกครั้งว่าองค์กรมีการนำระบบการจัดการไปปฏิบัติ และยังมีประสิทธิผลอยู่ ซึ่งการตรวจประเมินใหม่ดังกล่าวจะดำเนินการก่อนใบรับรองสิ้นอายุ
- 2.32 องค์กรหลายสาขา (Multi site organization) (เฉพาะระบบ QMS ระบบ EMS และระบบ EnMS) หมายถึง องค์กรที่ดำเนินธุรกิจสาขาที่เป็นนิติบุคคลเดียวกันหรือไม่ก็ได้ โดยมีสำนักงานส่วนกลางเป็นผู้ดำเนินการวางแผน ควบคุม จัดการแก่หน่วยงานเครือข่ายและสาขา ในกรณีที่เครือข่ายและสาขาไม่เป็นนิติบุคคลเดียวกับสำนักงานส่วนกลาง ต้องมีสัญญาหรือนิติกรรมใดๆ ที่แสดงว่าสำนักงานส่วนกลางมีอำนาจในการตรวจติดตามและดำเนินการแก้ไขในเครือข่ายและสาขาต่างๆ ได้

สำหรับระบบ EnMS จะต้องมีการพิจารณาข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับกิจกรรมที่แต่ละสาขาต้องมีการดำเนินการที่เหมือนกัน ซึ่งได้แก่ แหล่งพลังงาน (Energy source) ลักษณะการใช้พลังงาน (Energy use) และปริมาณการใช้พลังงาน (Energy consumption) โดยสำนักงานส่วนกลางจะเป็นผู้ควบคุมกำกับดูแลการดำเนินการของแต่ละสาขา

- 2.33 สถานดำเนินการชั่วคราว (Temporary site) (เฉพาะระบบ QMS ระบบ EMS และระบบ EnMS) หมายถึง สถานดำเนินการ/ที่ตั้งที่นอกเหนือจากสถานดำเนินการ/ที่ตั้งที่ระบุไว้ในใบรับรอง ซึ่งมีการประยุกต์ใช้ระบบ QMS และ/หรือระบบ EMS และ/หรือระบบ EnMS กับกิจกรรมที่อยู่ภายใต้ขอบข่ายการรับรอง/ขอรับการรับรอง โดยมีการกำหนดช่วงเวลาไว้ชัดเจน ซึ่งสถานดำเนินการ/ที่ตั้งดังกล่าวมี ตั้งแต่สถานดำเนินการในการบริหารโครงการหลัก (Major project management site) จนถึงสถานดำเนินการในการบริการ/ติดตั้งย่อย (Minor service/installation site) โดยระบบ EnMS สถานดำเนินการชั่วคราวนั้นจะมีการพิจารณาข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับลักษณะการใช้พลังงาน และปริมาณการใช้พลังงานที่มีนัยสำคัญขององค์กร
- 2.34 องค์กรที่มีสถานดำเนินการชั่วคราว (Temporary site organization) (เฉพาะระบบ QMS ระบบ EMS และระบบ EnMS) หมายถึง องค์กรที่ดำเนินธุรกิจ โดยมีสำนักงานส่วนกลางเป็นศูนย์กลางของการบริหารจัดการ กำกับ ควบคุม และดูแลการดำเนินการของสถานดำเนินการชั่วคราวภายนอกสำนักงานส่วนกลาง เช่น โครงการก่อสร้าง
- 2.35 เหตุผลความจำเป็นหรือเหตุฉุกเฉิน หมายถึง การกระทำหรือเหตุการณ์ที่ไม่อาจบังคับหรือควบคุมได้ ไม่ว่าจะเกิดขึ้นตามธรรมชาติหรือเกิดขึ้นโดยวิธีอื่น และต้องเป็นเหตุการณ์ที่กระทบต่อผลประโยชน์ส่วนรวมมิใช่เหตุการณ์เฉพาะตัวของบุคคลหรือคณะบุคคลใดเท่านั้น และ/หรือเป็นเหตุสุดวิสัยที่มีอาจคาดการณ์ได้ตามปกติของวิญญูชน เช่น การแพร่ระบาดของโรคติดต่อทั้งในระดับชาติและ/หรือระหว่างประเทศ เหตุการณ์ที่อาจเป็นภัยต่อความมั่นคงของชาติ ศาสนา และพระมหากษัตริย์ และอื่น ๆ ตามที่คณะกรรมการพิจารณาแล้วเห็นชอบ

### 3. ขั้นตอนการตรวจประเมิน

#### 3.1 ทั่วไป

- 3.1.1 การตรวจประเมินจะดำเนินการสำหรับผู้ขอรับการรับรองที่อยู่ในเขตราชอาณาจักร ผู้ยื่นคำขอที่มีสถานประกอบการนอกราชอาณาจักรให้พิจารณาเป็นกรณีไป
- 3.1.2 ระยะเวลาในการตรวจประเมินขึ้นอยู่กับจำนวนพนักงานในองค์กรของผู้ขอรับการรับรอง จำนวนกะ เวลาในการทำงาน ข้อกำหนดของมาตรฐานระบบการจัดการที่เกี่ยวข้อง ขนาดและความซับซ้อนของกิจกรรม เทคโนโลยีที่ใช้ กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง การว่าจ้างหน่วยงานภายนอกในการดำเนินกิจกรรมภายใต้ขอบข่ายระบบการจัดการจัดการ ผลการตรวจประเมินใดๆ ก่อนหน้านี้ จำนวนสถานประกอบการและจำนวนสาขาที่ขอรับการรับรอง ประเภทการรับรอง จำนวนสมาชิกในกลุ่มผู้ตรวจประเมิน ในกรณีระบบ EMS หรือระบบ OHSMS หรือระบบ MSMS หรือระบบ BCMS จะพิจารณาถึงระดับความเสี่ยงด้านผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม อาชีวอนามัยและความปลอดภัย การรักษาความปลอดภัยสำหรับการจัดประชุม สัมมนา และนิทรรศการ หรือความเสี่ยงที่มีผลต่อการบริหารความต่อเนื่องทางธุรกิจ ตามลำดับ หรือพิจารณาเพิ่มเติมเกี่ยวกับจำนวนชนิดผลิตภัณฑ์อาหารหรือกลุ่มผลิตภัณฑ์อาหารที่องค์กรนั้นขอรับการรับรองกรณีระบบ FSMS ระบบ HACCP และระบบ GMP ในกรณีที่ไม่สามารถตรวจประเมินหลังพระอาทิตย์ตกดินได้ ให้ดำเนินการตรวจสอบผลการปฏิบัติจากบันทึกคุณภาพของผู้ขอรับการรับรองในระหว่างการตรวจประเมินในเวลาปกติ

กรณีระบบ EnMS นอกเหนือจากการใช้แนวทางการประมาณระยะการตรวจประเมินตามแนวทางข้างต้นแล้ว ให้พิจารณาเพิ่มเติมเกี่ยวกับระดับนัยสำคัญของการใช้และปริมาณการใช้พลังงานมาประกอบการพิจารณา

กรณีที่ผู้ยื่นคำขอรับการรับรองมีสถานดำเนินการชั่วคราว ระยะเวลาในการตรวจประเมินนอกเหนือจากข้อมูลที่ระบุข้างต้น ให้พิจารณาเพิ่มเติมให้ครอบคลุมการสุ่มตรวจประเมินกิจกรรม สถานดำเนินการชั่วคราว โดยสถานดำเนินการและจำนวนที่จะดำเนินการสุ่มตรวจประเมินจะพิจารณาจาก ขนาด ประเภทของกิจกรรม ขั้นตอนของการดำเนินการของโครงการนั้นๆ และ ความเสี่ยงของกิจกรรมที่จะเกิดความล้มเหลวที่จะทำให้ผลิตภัณฑ์/บริการไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

### 3.1.3 การตรวจประเมินเพื่อการรับรองครั้งแรก ประกอบด้วย

- (1) การแต่งตั้งกลุ่มผู้ตรวจประเมิน
- (2) การตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1
- (3) การตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2

### 3.2 การแต่งตั้งกลุ่มผู้ตรวจประเมิน

3.2.1 สถาบันจะแต่งตั้งกลุ่มผู้ตรวจประเมินเพื่อตรวจประเมินการเป็นไปตามเกณฑ์

3.2.2 การแต่งตั้งกลุ่มผู้ตรวจประเมินจะทำอย่างเป็นทางการ โดยประกอบด้วยหัวหน้าผู้ตรวจประเมินและผู้ตรวจประเมินอีกจำนวนหนึ่งตามความเหมาะสม อาจจะมีผู้เชี่ยวชาญด้วยก็ได้ ซึ่งต้องกำหนดอำนาจหน้าที่ให้ชัดเจน และแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบ

3.2.3 การแต่งตั้งกลุ่มผู้ตรวจประเมินต้องยึดหลักดังนี้

3.2.3.1 เป็นผู้ที่มีคุณสมบัติตามที่กำหนดในเอกสารข้อกำหนดว่าด้วยคุณสมบัติและประสบการณ์สำหรับผู้ตรวจประเมินระบบบริหารงานคุณภาพ : R-003 และ/หรือระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม : R-012 และ/หรือระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย : R-022 และ/หรือระบบการจัดการด้านการรักษาความปลอดภัยสำหรับการจัดประชุม สัมมนา และนิทรรศการ : R-201 และ/หรือระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตอาหาร และระบบการจัดการสุขลักษณะที่ดีในสถานประกอบการ : R-032 และ/หรือระบบการจัดการพลังงาน : R-013 และ/หรือระบบการบริหารความต่อเนื่องทางธุรกิจ : R-301 และ/หรือระบบการบริหารความมั่นคง ปลอดภัยในโซ่อุปทาน : R-401 และ/หรือระบบการจัดการความมั่นคงปลอดภัยด้านสารสนเทศ : R-014 และ/หรือระบบการบริหารงานคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์ : R-015 และ/หรือระบบบริหารการจัดงานอย่างยั่งยืน : R-017

3.2.3.2 มีความคุ้นเคยกับหลักเกณฑ์การรับรองระบบการบริหารจัดการ และขั้นตอนการดำเนินการเพื่อการรับรองระบบการจัดการที่ขอรับการรับรองนั้นๆ

3.2.3.3 มีความรู้อย่างแจ่มแจ้งในวิธีการตรวจประเมินที่เกี่ยวข้อง และในเอกสารการตรวจประเมิน

3.2.3.4 มีความรู้ความสามารถทางเทคนิคในกิจกรรมที่ขอรับการรับรองตามทะเบียนรายชื่อผู้ตรวจประเมินของสถาบัน

3.2.3.5 มีความสามารถในการสื่อความ

3.2.3.6 ปราศจากผลประโยชน์ที่อาจทำให้สมาชิกในกลุ่มปฏิบัติตนอย่างไม่เป็นกลาง ไม่น่าเชื่อถือ หรืออย่างไม่เสมอภาค รวมทั้ง

- (1) ผู้ตรวจประเมินต้องไม่เคยให้คำปรึกษา หรือทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจประเมินในฐานะให้คำแนะนำหรือที่ปรึกษาให้แก่ผู้ยื่นคำขอภายในระยะเวลา 2 ปี ที่ผ่านมา ซึ่งอาจมีผลต่อกระบวนการและการตัดสินใจให้การรับรอง
- (2) ผู้ตรวจประเมินต้องไม่เป็นผู้ถือหุ้นในหน่วยงานของผู้ยื่นคำขอ
- (3) ผู้ตรวจประเมินต้องไม่มีแรงกดดันทางการค้าและ/หรือการเงินใดๆ

3.2.4. หน้าที่กลุ่มผู้ตรวจประเมิน มีดังนี้

- 1) ตรวจสอบและทวนสอบโครงสร้าง นโยบาย กระบวนการ คู่มือขั้นตอนการดำเนินงาน บันทึกและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการที่ขอรับการรับรองหรือได้รับการรับรองของผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรอง และพิจารณาว่าสอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนดทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับขอบข่ายการรับรอง
- 2) ตรวจประเมินว่าองค์กรได้จัดทำกระบวนการและคู่มือขั้นตอนการดำเนินงาน รวมถึงการนำไปปฏิบัติและการรักษาไว้อย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งเป็นพื้นฐานที่ทำให้เกิดความเชื่อมั่นในระบบการจัดการของผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรอง
- 3) สื่อสารกับผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรองถึงผลการตรวจประเมิน และการดำเนินการสำหรับประเด็นที่พบว่ามี عدمสอดคล้องระหว่างนโยบาย วัตถุประสงค์และเป้าหมาย และผลการดำเนินการดังกล่าวของผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรอง

3.2.5 ก่อนทำการตรวจประเมิน หากยังไม่ได้มีการลงนามในสัญญาว่าด้วยการรักษาความลับและหนังสือแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียไว้ก่อน ให้กลุ่มผู้ตรวจประเมินและผู้เชี่ยวชาญ (ถ้ามี) ลงนามในสัญญาว่าด้วยการรักษาความลับและหนังสือแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย

3.2.6 ต้องแจ้งชื่อผู้ได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้ตรวจประเมินและผู้เชี่ยวชาญ (ถ้ามี) ให้ผู้ยื่นคำขอทราบและให้ความเห็นชอบก่อนการตรวจประเมิน

3.3 การตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1

3.3.1 การตรวจประเมินในขั้นตอนนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อ

- 1) ประเมินเอกสารระบบการจัดการที่ขอรับการรับรอง
- 2) ประเมินสถานะเฉพาะของสถานประกอบการและที่ตั้งสำหรับระบบการจัดการที่ขอรับการรับรอง รวมถึงการพิจารณาร่วมกับบุคลากรของผู้ยื่นคำขอ เพื่อพิจารณาความพร้อมสำหรับการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2
- 3) ทบทวนสถานะและความเข้าใจของผู้ยื่นคำขอในส่วนที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดมาตรฐานของระบบการจัดการที่ขอรับการรับรอง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในส่วนที่เกี่ยวข้องกับสมรรถนะหลักหรือลักษณะปัญหาที่มีนัยสำคัญ กระบวนการ วัตถุประสงค์และการดำเนินการของระบบการจัดการที่ขอรับการรับรอง
- 4) ยืนยันขอบข่ายและขอบเขตการรับรอง (สำหรับระบบ EnMS การกำหนดขอบเขตต้องไม่ละเว้นแหล่งพลังงาน) รวมถึงรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับขอบข่ายของระบบการจัดการ กระบวนการ ที่ตั้งและจำนวนสถานประกอบการที่ขอรับการรับรอง ระดับการควบคุมที่มี (กรณีการตรวจประเมินแบบองค์กรหลายสาขา) กฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้องและมีผลกระทบต่อระบบการจัดการที่ขอรับการรับรอง และความเป็นไปตามกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องดังกล่าว เช่น ด้านคุณภาพผลิตภัณฑ์ (กรณีระบบ QMS) สิ่งแวดล้อม (กรณีระบบ EMS) ความเสี่ยง (กรณีระบบ OHSMS) ภัยคุกคามต่อการ



รักษาความปลอดภัยและความเสี่ยง (กรณีระบบ MSMS) อันตรายต่ออาหาร (กรณีระบบ FSMS และระบบ HACCP/GMP) ความเป็นไปตามกฎหมายและกฎระเบียบด้านพลังงาน (กรณีระบบ EnMS) หรือภัยคุกคามและผลกระทบของภัยคุกคามต่อการดำเนินธุรกิจ (กรณีระบบ BCMS) หรือภัยคุกคามและผลกระทบของภัยคุกคามต่อการดำเนินธุรกิจในโซ่อุปทาน (กรณีระบบ SeMS) หรือภัยคุกคามและผลกระทบของภัยคุกคามต่อการบริหารการจัดงานอย่างยั่งยืน (กรณีระบบ ESMS)

- 5) ทบทวนการจัดสรรทรัพยากร และตกลงกับผู้ยื่นคำขอเกี่ยวกับรายละเอียดในการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2
- 6) นำข้อมูลเกี่ยวกับความเข้าใจในระบบการจัดการของผู้ยื่นคำขอ และการดำเนินการของสถานประกอบการในหัวข้อที่มีโอกาสเกิดผลกระทบที่มีนัยสำคัญไปใช้ในการวางแผนการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2
- 7) ประเมินว่าผู้ยื่นคำขอมีการกำหนดแผนและมีการดำเนินการการตรวจติดตามภายในและการทบทวนของฝ่ายบริหาร (ยกเว้นระบบ HACCP/GMP) รวมถึงความพร้อมสำหรับการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2
- 8) ยืนยันจำนวนพนักงานที่มีผลกระทบต่อระบบการจัดการพลังงาน (EnMS effective personnel) แหล่งพลังงาน ลักษณะการใช้พลังงานที่มีนัยสำคัญ (Significant energy use) และปริมาณการใช้พลังงานประจำปี (Annual energy consumption) เพื่อเป็นข้อมูลยืนยันระยะเวลาที่ใช้ในการตรวจประเมินระบบ EnMS (เฉพาะระบบ EnMS)
- 9) ทบทวนผลของกระบวนการวางแผนด้านพลังงานที่มีการจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร (เฉพาะระบบ EnMS)
- 10) ทบทวนโอกาสในการปรับปรุงผลการดำเนินการด้านพลังงานที่องค์กรมีการระบุไว้ (Energy performance improvement opportunities identified) ซึ่งจะสัมพันธ์กับวัตถุประสงค์เป้าหมายและแผนการดำเนินการ (เฉพาะระบบ EnMS)
- 11) ท้าหรือกับผู้ยื่นคำขอเกี่ยวกับช่วงเวลาที่ดำเนินการแก้ไขประเด็นที่พบจากการตรวจประเมินในขั้นตอนนี้ เพื่อประกอบการนัดหมายกำหนดเวลาในการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2 ต่อไป

สำหรับการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 สถาบันจะดำเนินการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ ซึ่งผลจากการตรวจประเมินในขั้นตอนนี้ สถาบันจะรายงานเป็นสิ่งที่ตรวจพบจากการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 เป็นลายลักษณ์อักษรและแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบ โดยประเด็นที่รายงานนี้จะครอบคลุมประเด็นความไม่สอดคล้องที่มีโอกาสตรวจพบในการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2 กรณีผู้ยื่นคำขอได้รับการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 แล้ว และพบประเด็นที่ตรวจพบเป็นจำนวนมากและส่วนใหญ่เป็นประเด็นความไม่สอดคล้องที่มีโอกาสตรวจพบในการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2 ซึ่งส่งผลให้ความพร้อมเพื่อการนัดหมายเพื่อตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2 ใช้เวลานาน สถาบันอาจดำเนินการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 ใหม่ ณ สถานประกอบการได้อีก 1 ครั้ง กรณีผู้ขอรับการรับรองแจ้งความประสงค์ และกรณีถ้ามีการนัดหมายการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2 เกิน 1 ปี นับจากวันตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 สถาบันอาจพิจารณาให้มีการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 ใหม่ ณ สถานประกอบการอีกครั้ง หรือทำการประเมินเอกสารก่อนการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2

3.3.2 สถาบันอาจพิจารณาละเว้นกิจกรรมการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 ได้ แต่ยังคงมีการประเมินเอกสาร (โดยไม่ต้องดำเนินการ ณ สถานประกอบการ) กรณีที่ผู้ยื่นคำขอได้รับการรับรองระบบ

การจัดการที่ขอรับการรับรองนั้นๆ จากหน่วยรับรองอื่น หรือจากสถาบันโดยผู้ยื่นคำขอต้องมีใบรับรองฉบับเดิมสิ้นอายุไม่เกิน 6 เดือน

### 3.4 การตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2

การตรวจประเมินเพื่อการรับรองมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินความสอดคล้องและประสิทธิผลของการนำระบบการจัดการที่ขอรับการรับรองไปปฏิบัติ โดยการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2 จะครอบคลุมประเด็นต่อไปนี้

- 1) ข้อมูลและหลักฐานของการเป็นไปตามข้อกำหนดของระบบการจัดการที่ขอรับการรับรองทั้งหมด
- 2) การเฝ้าระวัง การวัด การรายงานผล และการทบทวนสมรรถนะเปรียบเทียบกับวัตถุประสงค์และเป้าหมายหลัก (ซึ่งสอดคล้องกับความคาดหวังของมาตรฐานระบบการจัดการที่ขอรับการรับรอง หรือเอกสารมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง)
- 3) ระบบการจัดการและสมรรถนะการดำเนินการว่าสอดคล้องตาม ข้อกำหนดของกฎหมายและกฎระเบียบ
- 4) การควบคุมการปฏิบัติการของกระบวนการของลูกค้า
- 5) การตรวจติดตามภายในและการทบทวนของฝ่ายบริหาร (ยกเว้นระบบ HACCP/GMP จะตรวจประเมินกิจกรรมทวนสอบระบบ HACCP/GMP)
- 6) ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหารที่มีหน้าที่ความรับผิดชอบสำหรับนโยบายของลูกค้า
- 7) ความเชื่อมโยงระหว่างข้อกำหนดมาตรฐาน นโยบาย วัตถุประสงค์และเป้าหมายเชิงสมรรถนะ (ซึ่งสอดคล้องกับความคาดหวังของมาตรฐานระบบการจัดการที่ขอรับการรับรอง หรือเอกสารมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง) ข้อกำหนดกฎหมายที่นำมาประยุกต์ใช้ หน้าที่ความรับผิดชอบ ความรู้ความสามารถของบุคลากร การดำเนินการ ขั้นตอนการดำเนินงาน ข้อมูลผลการดำเนินงาน และผลสรุปและสิ่งที่ตรวจพบจากการตรวจติดตามภายใน
- 8) กรณีการตรวจประเมินระบบ EnMS จะดำเนินการตรวจประเมินเพิ่มเติมเกี่ยวกับหลักฐานต่างๆ ที่แสดงให้เห็นว่ามีการปรับปรุงสมรรถนะด้านพลังงาน

กรณีการตรวจประเมินระบบ FSMS และ/หรือระบบ HACCP และ/หรือระบบ GMP จะดำเนินการตรวจประเมินเพิ่มเติมเกี่ยวกับจรรยาบรรณในการผลิตอาหาร เช่น

- การปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์
- การสื่อสารหรือการให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์แก่ผู้บริโภคและองค์กรที่เกี่ยวข้องหรือมีส่วนได้ส่วนเสีย ต้องเป็นข้อมูลที่เป็นจริงและครบถ้วนตามที่จำเป็น รวมถึงการแจ้งข้อมูลให้ผู้บริโภคทราบกรณีพบว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นอาจทำให้ผู้บริโภคบางกลุ่มเกิดอาการแพ้ ตัวอย่างการแจ้งข้อมูล เช่น การระบุข้อมูลบนฉลากของผลิตภัณฑ์
- การดำเนินการผลิตและการควบคุมการผลิต รวมถึงการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์สู่ผู้บริโภค โดยบุคลากรที่มีความรู้ความชำนาญที่เกี่ยวข้องกับการจัดการอาหารให้ปลอดภัย
- การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์อาหารต้องมีหลักฐานที่ชัดเจนว่าผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวมีความปลอดภัยสำหรับการบริโภค หรือเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่กำหนด
- การบันทึกหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต การควบคุมการผลิต การตรวจสอบวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ รวมถึงการบันทึกอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ต้องเป็นหลักฐานจากการดำเนินการจริง เป็นต้น

กรณีการตรวจประเมินระบบ BCMS จะดำเนินการประเมินประสิทธิผลของการนำระบบ BCMS ไปปฏิบัติ เช่น

- การฝึกซ้อมตามโปรแกรมหรือแผนงานที่จัดเตรียมไว้ไม่ต่ำกว่าร้อยละ 30 ของแผนงานทั้งหมด (ข้อมูลการฝึกซ้อม อาจหมายถึงรายงานผลของการเกิดอุบัติการณ์ก็ได้)

ซึ่งการตรวจประเมินดังกล่าวต้องมีการจัดเตรียมรายการตรวจประเมิน (Check list) และกำหนดการตรวจประเมิน สถาบันจะจัดส่งกำหนดการให้ผู้ยื่นคำขอเพื่อให้ความเห็นชอบก่อนการตรวจประเมิน การตรวจประเมิน ณ สถานที่ประกอบการประกอบด้วย 6 ขั้นตอนย่อย ยกเว้นการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 ไม่มีขั้นตอนย่อยที่ 3.4.6

#### 3.4.1 การประชุมเปิดการตรวจประเมิน (Opening meeting)

ประชุมเปิดการตรวจประเมินร่วมกับผู้บริหารระดับสูงหรือผู้แทนผู้บริหารของผู้ยื่นคำขอ วัตถุประสงค์ของการประชุมเปิดการตรวจประเมิน คือ

- เป็นการแนะนำกลุ่มผู้ตรวจประเมินต่อผู้บริหารระดับสูงขององค์กรที่รับการตรวจประเมิน
- เพื่อเป็นการทบทวนขอบข่ายและขอบเขตการรับรอง และวัตถุประสงค์ของการตรวจประเมิน
- เพื่อชี้แจงรูปแบบและวิธีการที่ใช้ในการตรวจประเมิน
- เพื่อยืนยันแผนการประเมิน การเปลี่ยนแปลง การเตรียมการสำหรับผู้รับการตรวจประเมิน
- เพื่อยืนยันช่องทางการสื่อสารที่เป็นทางการระหว่างผู้ตรวจประเมินกับผู้รับการตรวจประเมิน
- เพื่อสร้างความสัมพันธ์ในการสื่อสารระหว่างผู้ตรวจประเมินและผู้รับการตรวจประเมิน
- เพื่อเป็นการยืนยันความพร้อมของทรัพยากรและสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ ที่จำเป็นสำหรับกลุ่มผู้ตรวจประเมิน และความเป็นปัจจุบันของเอกสารที่ได้รับ
- เพื่อยืนยันเรื่องการรักษาความลับ
- เพื่อยืนยันเรื่องความปลอดภัย ภาวะฉุกเฉินและการรักษาความปลอดภัยของทีมตรวจประเมิน
- ยืนยันบทบาทและชื่อผู้นำทาง และผู้สังเกตการณ์
- เพื่อแจ้งวิธีการรายงาน การจำแนกสิ่งที่ตรวจพบจากการตรวจประเมิน และเงื่อนไขในการยุติการตรวจประเมิน
- เพื่อยืนยันว่าทีมตรวจประเมินเป็นตัวแทนของสถาบัน ที่รับผิดชอบเรื่องการตรวจประเมิน รวมถึงจะมีการควบคุมการตรวจประเมินให้เป็นไปตามแผนที่กำหนด
- เพื่อแจ้งให้ผู้รับการตรวจประเมินทราบว่า วิธีการและขั้นตอนการตรวจประเมินเป็นการลุ่มตัวอย่าง
- ยืนยันภาษาที่ใช้ในการตรวจประเมิน
- ยืนยันการแจ้งผู้รับการตรวจประเมินทราบความคืบหน้าของการตรวจประเมินและประเด็นที่พบว่าเป็นข้อกังวล
- เพื่อยืนยันวันและเวลาในการปิดประชุมการตรวจประเมิน (Closing meeting)
- เพื่อทำความเข้าใจและแก้ไขข้อข้องใจ จุดที่ยังไม่ชัดเจนในกำหนดการตรวจประเมิน และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมถึงเปิดโอกาสให้ผู้รับการตรวจประเมินซักถาม

#### 3.4.2 การดำเนินการการตรวจประเมิน

การดำเนินการการตรวจประเมินประกอบด้วย การสัมภาษณ์ การตรวจเอกสาร และการสังเกตกิจกรรม และสถานะของพื้นที่ที่ตรวจ ให้บันทึกสิ่งที่อาจเป็นเหตุนำไปสู่ความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การตรวจประเมินอาจตรวจประเมินรายละเอียดที่ไม่ได้เขียนไว้ในรายการตรวจประเมินก็ได้ ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์จะต้องยืนยันจากแหล่งข้อมูลอิสระอื่นๆ เช่น การ

สังเกต การวัด และการบันทึก ในระหว่างการตรวจประเมิน หัวหน้ากลุ่มผู้ตรวจประเมินอาจเปลี่ยนแปลงกำหนดการตรวจประเมินได้ตามความเหมาะสมโดยความเห็นชอบของผู้รับการตรวจประเมิน เพื่อให้การตรวจประเมินเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและบรรลุวัตถุประสงค์ของการตรวจประเมิน

ในกรณีที่เป็นการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2 ซึ่งพบข้อบกพร่องสำคัญจำนวนมากที่แสดงให้เห็นว่าผู้รับการตรวจประเมินยังมิได้ดำเนินการตามระบบการจัดการที่ขอรับการรับรองอย่างมีประสิทธิภาพเพียงพอ และผู้ขอรับการตรวจประเมินมีความประสงค์ที่จะขอยุติการตรวจประเมิน เพื่อให้มีการตรวจประเมินทั้งระบบใหม่ทั้งหมดในการตรวจประเมินครั้งต่อไป สถาบันสามารถดำเนินการตามความประสงค์ได้

#### 3.4.3 การบันทึกสิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน

สิ่งที่พบจากการตรวจประเมินทั้งหมดต้องบันทึกไว้ และหลังจากเสร็จสิ้นการตรวจประเมิน กลุ่มผู้ตรวจประเมินต้องประชุมร่วมกันเพื่อวิเคราะห์ข้อมูลและหลักฐานการตรวจประเมินทั้งหมดที่รวบรวมได้ในระหว่างการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 และการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2 เพื่อทบทวนสิ่งที่ตรวจพบและสรุปผลการตรวจประเมิน รวมทั้งการสรุปว่าสิ่งที่ตรวจพบรายการใดถือเป็นข้อบกพร่อง การเขียนรายงานข้อบกพร่องต้องกระชับ มีหลักฐานสนับสนุนที่เป็นรูปธรรม และให้อ้างอิงข้อกำหนดในมาตรฐานให้ชัดเจน โดยบันทึกข้อบกพร่องในรายงานข้อบกพร่องระบบการจัดการที่ตรวจประเมิน ได้แก่ รายงานข้อบกพร่องระบบ QMS และ/หรือระบบ EMS และ/หรือระบบ OHSMS และ/หรือระบบ MSMS และ/หรือระบบ FSMS และ/หรือระบบ HACCP และ/หรือระบบ GMP และ/หรือระบบ EnMS และ/หรือระบบ BCMS และ/หรือระบบ SeMS และ/หรือระบบ ISMS และ/หรือ ระบบ MDMS

สำหรับการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 กลุ่มผู้ตรวจประเมินจะรายงานสิ่งที่ตรวจพบจากการตรวจประเมินโดยไม่ระบุรายการใดเป็นข้อบกพร่อง

#### 3.4.4 การประชุมปิดการตรวจประเมิน

หลังจากการตรวจประเมินแล้วเสร็จ กลุ่มผู้ตรวจประเมินดำเนินการประชุมปิดการตรวจประเมินเพื่อรายงานผลการตรวจประเมิน และสิ่งที่ตรวจพบจากการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 หรือข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2 (ถ้ามี) ต่อผู้บริหารระดับสูงของผู้รับการตรวจประเมิน เพื่อทำความเข้าใจผลของการตรวจประเมินให้ถูกต้องตรงกัน และผู้บริหาร/ผู้แทนผู้บริหารของผู้รับการตรวจประเมินลงชื่อรับทราบสิ่งที่ตรวจพบหรือข้อบกพร่อง (ถ้ามี) และถ่ายสำเนารายงานสิ่งที่ตรวจพบจากการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 หรือรายงานข้อบกพร่องระบบระบบการจัดการที่ตรวจประเมิน (ถ้ามี) ไว้ 1 ชุด

ในกรณีที่พบข้อบกพร่อง กลุ่มผู้ตรวจประเมินจะแจ้งผู้ยื่นคำขอให้จัดทำแนวทางการแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่องให้สถาบันพิจารณาภายใน 60 วัน นับจากวันที่ออกรายงานข้อบกพร่องระบบการจัดการที่ตรวจประเมิน ในกรณีที่พบข้อบกพร่องย่อย หากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถดำเนินการได้ภายใน 6 เดือน นับจากวันที่ออกรายงานข้อบกพร่องระบบการจัดการที่ตรวจประเมินนั้นๆ สถาบันอาจแจ้งเตือนและ/หรืออาจนำเสนอคณะกรรมการทบทวนเพื่อพิจารณาให้ตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบ แล้วแต่กรณี

#### 3.4.5 การเขียนรายงานการตรวจประเมินให้ผู้ยื่นคำขอทราบ

หลังจากตรวจประเมินแล้วเสร็จ หัวหน้ากลุ่มผู้ตรวจประเมิน/ผู้ตรวจประเมินจะจัดทำรายงานการตรวจประเมินระบบการจัดการที่ตรวจประเมิน และเสนอคณะกรรมการทบทวนพิจารณาให้การ

รับรอง เพื่อแจ้งผลการตรวจประเมินให้ผู้ยื่นคำขอทราบพร้อมเรียกเก็บค่าธรรมเนียมการตรวจประเมิน

เอกสารที่ส่งให้ผู้ยื่นคำขอ ประกอบด้วย

- จดหมายแจ้งผลการตรวจประเมินและเก็บค่าธรรมเนียม
- รายงานการตรวจประเมิน
- รายงานสิ่งที่ตรวจพบจากการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 หรือรายงานข้อบกพร่องระบบการจัดการที่ตรวจประเมิน (ถ้ามี)

3.4.6 ในกรณีที่ไม่มีข้อบกพร่องหรือพบเฉพาะข้อบกพร่องย่อย กลุ่มผู้ตรวจประเมินสามารถสรุปรายงานเสนอคณะทำงานทบทวนเพื่อพิจารณาให้การรับรองได้หลังจากที่กลุ่มผู้ตรวจประเมินพิจารณาแนวทางการแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นตามที่ผู้ยื่นคำขอเสนอแล้วเห็นว่าเป็นแนวทางที่ยอมรับได้

ในกรณีที่พบข้อบกพร่องสำคัญ ตั้งแต่ 1 รายการขึ้นไป กลุ่มผู้ตรวจประเมินยังไม่สรุปรายงานเสนอคณะทำงานทบทวนเพื่อพิจารณาให้การรับรอง แต่จะมีการดำเนินการดังต่อไปนี้

(1) นัดหมายผู้รับการตรวจประเมินเพื่อตกลงช่วงเวลาที่จะดำเนินการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow up audit) ซึ่งช่วงระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องต้องไม่เกิน 6 เดือน นับจากวันที่ออกรายงานข้อบกพร่องระบบบริหารการจัดการ หากระยะเวลาการแก้ไขเกิน 6 เดือน ให้ดำเนินการตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบ

ในกรณีที่ระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องยังอยู่ภายใน 6 เดือน แต่มีการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงระบบการจัดการที่ขอรับการรับรอง หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการที่ตรวจประเมินนั้นๆ เป็นจำนวนมาก และผู้ยื่นคำขอมีความประสงค์ขอให้ตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบโดยยกเลิกข้อบกพร่องเดิม สถาบันสามารถดำเนินการตามความประสงค์ได้

(2) ในการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องสำคัญ กลุ่มผู้ตรวจประเมินจะตรวจติดตามเฉพาะรายการที่เป็นข้อบกพร่องเท่านั้น แต่อาจสุ่มตรวจที่หน่วยงานใดๆ ที่เกี่ยวข้องได้ การตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องให้ตรวจทุกรายการที่เป็นข้อบกพร่องสำคัญและข้อบกพร่องย่อย หากผลการตรวจติดตามปรากฏว่าการแก้ไขข้อบกพร่องยังไม่มีประสิทธิผล ให้กลุ่มผู้ตรวจประเมินปรับระดับข้อบกพร่องย่อยเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ในกรณีที่การแก้ไขข้อบกพร่องมีประสิทธิผล แต่พบความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบการจัดการที่ขอรับการรับรองในรายการอื่น ให้กลุ่มผู้ตรวจประเมินจัดทำรายการข้อบกพร่องของรายการอื่นที่ตรวจพบนั้น โดยพิจารณาจำแนกระดับข้อบกพร่องตามหลักเกณฑ์การจำแนกข้อบกพร่อง หากเป็นข้อบกพร่องสำคัญ ช่วงระยะเวลาในการแก้ไขข้อบกพร่องและการดำเนินการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องครั้งต่อไป ต้องยังคงอยู่ภายใน 6 เดือน นับจากวันที่ออกรายงานข้อบกพร่องสำคัญครั้งแรกของการตรวจประเมินระบบการจัดการนั้น หากระยะเวลาการแก้ไขเกินกำหนด ให้ดำเนินการตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบ แต่หากข้อบกพร่องที่พบเพิ่มเติมเป็นข้อบกพร่องย่อย กลุ่มผู้ตรวจประเมินสามารถสรุปเสนอคณะทำงานทบทวนเพื่อพิจารณาให้การรับรองได้ หลังจากนี้กลุ่มผู้ตรวจประเมินได้พิจารณาแนวทางการแก้ไขและป้องกันแล้วเห็นว่าเป็นแนวทางที่ยอมรับได้

#### 4. การตรวจติดตามผล

4.1 หลังจากผู้ยื่นคำขอผ่านการตรวจประเมินและได้รับการรับรองแล้ว สถาบันจะตรวจติดตามผลอย่างสม่ำเสมอ สถาบันจะจัดทำแผนการตรวจเยี่ยมเพื่อติดตามผล กรณีตรวจประเมินแบบองค์กรหลายสาขา (สำหรับระบบ QMS และ/หรือระบบ EMS และ/หรือระบบ EnMS) แผนการตรวจติดตามผลดังกล่าวอย่างน้อยต้องให้มีการตรวจประเมินการเป็นไปตามเกณฑ์ในการรับรองระบบการจัดการนั้นๆ ทุกข้อได้ครบถ้วนก่อนครบรอบการตรวจประเมินใหม่ โดยทุกครั้งที่มีการตรวจติดตามผล สถาบันจะดำเนินการตรวจประเมินกิจกรรมการตรวจติดตามภายในและการทบทวนฝ่ายบริหาร (ยกเว้นระบบ HACCP/GMP ให้ตรวจประเมินกิจกรรมการทวนสอบระบบ HACCP/GMP) การทบทวนการดำเนินการแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมินครั้งก่อน การจัดการข้อร้องเรียน ประสิทธิภาพของระบบการจัดการที่เกี่ยวข้องกับการบรรลุวัตถุประสงค์ของผู้ได้รับการรับรอง ความคืบหน้าของกิจกรรมการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องตามที่วางแผนไว้ การควบคุมการดำเนินการอย่างต่อเนื่อง การทบทวนการเปลี่ยนแปลงใดๆ และการใช้/อ้างอิงเครื่องหมายรับรองและใบรับรอง/การรับรองของสถาบัน และเครื่องหมายรับรองระบบงาน/การรับรองระบบงานของหน่วยรับรองระบบงาน สำหรับกรณีการตรวจติดตามผลระบบ FSMS และ/หรือระบบ HACCP และ/หรือระบบ GMP สถาบันจะมีการดำเนินการเพิ่มเติมดังนี้คือ ก่อนการตรวจติดตามผล สถาบันจะดำเนินการตรวจสอบข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับระบบ FSMS และ/หรือระบบ HACCP และ/หรือระบบ GMP รวมถึงผลิตภัณฑ์ของผู้ได้รับการรับรองจากหน่วยงานและ/หรือแหล่งข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาการตรวจติดตามผล

กรณีการตรวจติดตามผลระบบ EnMS สถาบันจะมีการดำเนินการตรวจประเมินเพิ่มเติมเกี่ยวกับหลักฐานต่างๆ ที่แสดงให้เห็นว่ามีการปรับปรุงสมรรถนะด้านพลังงาน

4.2 ผู้ได้รับการรับรองต้องรักษาและปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงานขององค์กร ให้เป็นไปตามข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรองระบบการบริหารจัดการที่ได้รับการรับรองนั้นๆ ตามที่ระบุใน R-001 หากผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามได้อาจมีผลให้ต้องลดขอบข่าย พักใช้ หรือเพิกถอนการรับรองระบบการจัดการที่ได้รับการรับรองได้

4.3 การตรวจติดตามผลจะดำเนินการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง นับจากวันตัดสิ้นการรับรอง โดยให้มีการตรวจประเมินครบทุกข้อกำหนดในมาตรฐานระบบการจัดการนั้นๆ ก่อนครบรอบการตรวจประเมินใหม่ กิจกรรมการตรวจติดตามผลการรักษา ระบบ ต้องรวมถึงการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการเพื่อประเมินระบบการจัดการที่ได้รับการรับรองว่ายังคงเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานระบบการจัดการที่ได้รับการรับรองหรือไม่ การตรวจติดตามผลแต่ละครั้งอย่างน้อย ต้องรวมถึง

- (1) การตรวจประเมินภายใน และการทบทวนของฝ่ายบริหาร
- (2) การทวนสอบผลการดำเนินการแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมินครั้งก่อน (ถ้ามี)
- (3) การดำเนินการต่อข้อร้องเรียน
- (4) ประสิทธิภาพของระบบที่ได้รับการรับรองในการบรรลุวัตถุประสงค์และผลที่คาดหวัง
- (5) ความคืบหน้าของกิจกรรมที่มีการวางแผนการพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- (6) ความต่อเนื่องของการควบคุมการดำเนินงาน
- (7) การทบทวนการเปลี่ยนแปลงใดๆ
- (8) การใช้เครื่องหมาย และ/หรือการอ้างอิงถึงการรับรอง

นอกจากนี้การตรวจติดตามผลอาจรวมถึงกิจกรรมการตรวจติดตามผลอื่นๆ ด้วย เช่น

- (1) การสอบถามผู้ได้รับการรับรองเกี่ยวกับลักษณะปัญหาของการรับรอง

- (2) การทบทวนเอกสารถ้อยแถลงของผู้ได้รับการรับรองที่มีการดำเนินการ เช่น เอกสารประชาสัมพันธ์ เว็บไซต์ (website) เป็นต้น
- (3) การขอเอกสารและบันทึกจากผู้ได้รับการรับรอง
- (4) วิธีการอื่นๆ ในการเฝ้าระวังสมรรถนะของผู้ได้รับการรับรอง

กรณีผู้ได้รับการรับรองระบบ QMS และ/หรือระบบ EMS และ/หรือระบบ EnMS มีสถานดำเนินการชั่วคราว การตรวจติดตามผลแต่ละครั้งจะดำเนินการสุ่มตรวจประเมินเพิ่มเติมเพื่อตรวจติดตามผลสำหรับกิจกรรมที่ดำเนินการโดยสถานดำเนินการชั่วคราว โดยสถานดำเนินการและจำนวนที่จะดำเนินการสุ่มตรวจประเมินจะพิจารณาตามเกณฑ์ ที่ระบุในข้อ 3.1.2 ซึ่งสถานดำเนินการชั่วคราวที่ดำเนินการคัดเลือกมานั้น ต้องสามารถใช้เป็นตัวแทนที่แสดงความรู้ความสามารถ (Competence) ของสถานดำเนินการชั่วคราวอื่นๆ

แผนการตรวจติดตามผลที่ระบุไว้อย่างน้อยปีละ 1 ครั้งนั้น อาจปรับแผนการตรวจติดตามผลให้มีการตรวจเยี่ยมบ่อยครั้งขึ้นหรือการตรวจติดตามผลเพิ่มเติมเพื่อตรวจประเมินทั้งระบบโดยไม่แจ้งให้ทราบล่วงหน้าในกรณีดังต่อไปนี้

- (1) มีเหตุอันทำให้สงสัยว่าสมรรถนะลดหย่อนลง
- (2) เมื่อมีการวิเคราะห์ข้อร้องเรียนหรือข้อมูลแล้วเห็นว่า ผู้ได้รับการรับรองไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของสถาบัน
- (3) ผลการตรวจประเมินครั้งก่อนในบางส่วนไม่เพียงพอ

สถาบันสงวนสิทธิ์ในการดำเนินการตรวจประเมินเป็นกรณีพิเศษ (Special audit) โดยแจ้งให้ทราบล่วงหน้าในระยะเวลาอันสั้น (Short notice audit) สำหรับผู้ได้รับการรับรองในบางกรณีที่มีความจำเป็น เช่น

- (1) ต้องมีการสืบสวนข้อร้องเรียนของผู้ได้รับการรับรอง
- (2) ทบทวนหรือติดตามผลกระทบที่เกิดจากการเปลี่ยนแปลงแก้ไขระบบการจัดการใดๆ ที่ได้รับการรับรองจากสถาบันในสาระที่สำคัญ เช่น การเปลี่ยนแปลงสถานะทางกฎหมาย ทางการค้า องค์กร หรือเจ้าของ ฝ่ายบริหาร ชื่อ ที่อยู่สถานประกอบการ ขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง และการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญของระบบการจัดการและกระบวนการ
- (3) ติดตามผลการพักใช้การรับรอง

4.4 การตรวจติดตามผลที่กำหนดแผนไว้นี้ ให้ปฏิบัติตามขั้นตอนการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2 โดยอนุโลมโดยกรณีที่พบข้อบกพร่อง ให้ผู้ได้รับการรับรองเสนอแนวทางการแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่องให้สถาบันพิจารณาภายใน 60 วันนับจากวันที่ออกรายงานข้อบกพร่องของระบบการจัดการนั้นๆ หากพบว่าเป็นแนวทางที่ยอมรับได้ สถาบันจะนำเสนอคณะทำงานทบทวนเพื่อทราบและคงไว้ซึ่งการรับรองสำหรับระบบการจัดการนั้นๆ (กรณีพบข้อบกพร่องย่อย) หรือนัดหมายผู้ได้รับการรับรองเพื่อตกลงเวลาในการตรวจติดตามผลการแก้ไขข้อบกพร่องต่อไป (กรณีพบข้อบกพร่องสำคัญ) หากผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถดำเนินการได้ภายใน 6 เดือนนับจากวันที่ออกรายงานข้อบกพร่องของระบบการจัดการนั้นๆ สถาบันอาจแจ้งเตือนและ/หรืออาจนำเสนอคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาพักใช้ หรือเพิกถอนการรับรองแล้วแต่กรณี หากผู้ได้รับการตรวจประเมินมีเหตุผลความจำเป็นหรือเหตุฉุกเฉินที่ไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ ให้สถาบันพิจารณาดำเนินการและ/หรือนำเสนอคณะอนุกรรมการเพื่อทราบหรือพิจารณาแล้วแต่กรณี

ในการติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องสำคัญ กลุ่มผู้ตรวจประเมินจะตรวจติดตามเฉพาะรายการที่เป็นข้อบกพร่องเท่านั้น แต่อาจสุ่มตรวจที่หน่วยงานใดๆ ที่เกี่ยวข้องได้ การติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องให้ตรวจทุกรายการที่เป็นข้อบกพร่องสำคัญและข้อบกพร่องย่อย ถ้าผลการตรวจติดตามแก้ไขข้อบกพร่อง

พบว่าผู้ได้รับการรับรองมีการดำเนินการแก้ไขและป้องกันอย่างมีประสิทธิภาพแล้ว สถาบันจะนำเสนอคณะทำงานทบทวนเพื่อพิจารณาและคงไว้ซึ่งการรับรองต่อไป

หากผลการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องพบว่า ผู้ได้รับการรับรองยังไม่มี การแก้ไขข้อบกพร่องได้อย่างมีประสิทธิภาพเพียงพอ ให้กลุ่มผู้ตรวจประเมินปรับระดับข้อบกพร่องย่อยเป็นข้อบกพร่องสำคัญ หรือในกรณีที่การแก้ไขข้อบกพร่องมีประสิทธิภาพ แต่พบความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐานระบบการจัดการใดๆ รายการอื่นให้กลุ่มผู้ตรวจประเมินจัดทำรายการข้อบกพร่องของรายการอื่นที่ตรวจพบนั้นเพิ่มเติม โดยพิจารณาจำแนกระดับข้อบกพร่องตามหลักเกณฑ์การจำแนกข้อบกพร่อง หากเป็นข้อบกพร่องสำคัญ ช่วงระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องและการดำเนินการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องครั้งต่อไป ต้องยังคงอยู่ภายใน 6 เดือนนับจากวันที่ออกรายงานข้อบกพร่องสำคัญครั้งแรกของการตรวจติดตามผลการรักษาระบบการจัดการนั้น และถ้าผลการตรวจติดตามการแก้ไขและป้องกันพบว่าผู้ได้รับการรับรองมีการดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพแล้ว สถาบันจะนำเสนอคณะทำงานทบทวนเพื่อพิจารณาและคงไว้ซึ่งการรับรองต่อไป หากระยะเวลาการแก้ไขเกินกำหนด สถาบันอาจแจ้งเตือนและ/หรืออาจนำเสนอคณะกรรมการเพื่อพิจารณาพักใช้หรือเพิกถอนการรับรองต่อไปแล้วแต่กรณี แต่หากข้อบกพร่องที่พบเพิ่มเติมเป็นข้อบกพร่องย่อย สถาบันจะนำเสนอคณะทำงานทบทวนเพื่อพิจารณาและคงไว้ซึ่งการรับรองได้หลังจากที่สถาบันพิจารณาแนวทางการแก้ไขและป้องกันแล้วเห็นว่าเป็นแนวทางที่ยอมรับได้

## 5. การตรวจประเมินใหม่

- 5.1 ก่อนครบรอบอายุการรับรอง 3 ปี สถาบันจะดำเนินการตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบเพื่อต่ออายุการรับรองสำหรับผู้ได้รับการรับรอง โดยสถาบันจะแจ้งให้ผู้ได้รับการรับรองทราบล่วงหน้าอย่างน้อย 180 วันก่อนใบรับรองสิ้นอายุ เพื่อให้ผู้ได้รับการรับรองแจ้งยืนยันยื่นต่ออายุการรับรองไม่น้อยกว่า 90 วันก่อนใบรับรองสิ้นอายุ

เมื่อผู้ได้รับการรับรองแจ้งยืนยันการต่ออายุการรับรอง พร้อมยื่นคำขอโดยไม่ต้องชำระค่าธรรมเนียมคำขอแล้ว สถาบันจะดำเนินการนัดหมายและตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบก่อนใบรับรองสิ้นอายุ โดยขั้นตอนการตรวจประเมินใหม่จะเหมือนกับการตรวจประเมินเพื่อการรับรองครั้งแรก ยกเว้นการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 รายละเอียดการตรวจประเมินตามที่ระบุในข้อ 3 โดยจะมีการทบทวนสมรรถนะระบบการจัดการของผู้ได้รับการรับรองตลอดช่วงที่ได้รับการรับรอง รวมถึงทบทวนรายงานผลการตรวจติดตามผลการรักษาระบบการจัดการที่ได้รับการรับรองในรอบการรับรองที่ผ่านมา

ในกรณีที่ผู้ได้รับการรับรองมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่มีนัยสำคัญต่อระบบการจัดการที่ได้รับการรับรอง (เช่น การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดกฎหมายและกฎระเบียบ เป็นต้น) สถาบันอาจพิจารณาดำเนินการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 และ/หรือการประเมินเอกสาร ซึ่งการดำเนินการดังกล่าวสถาบันจะมีการพิจารณาเป็นกรณีๆ ไป

การกำหนดวันที่มีผลให้การรับรอง สถาบันจะกำหนดวันที่มีผลให้การรับรองต่อเนื่องจากใบรับรองฉบับเดิมสำหรับผู้ได้รับการรับรองแล้ว เฉพาะกรณีที่ผู้ได้รับการรับรองมีการตรวจประเมินใหม่ก่อนใบรับรองสิ้นอายุ รวมถึงผู้ได้รับการรับรองได้ดำเนินการแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่องได้อย่างมีประสิทธิภาพและคณะทำงานทบทวนได้อนุมัติการรับรองก่อนใบรับรองสิ้นอายุ (กรณีพบข้อบกพร่องสำคัญ) หรือผู้ได้รับการรับรองจัดทำแนวทางการแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่องและจัดส่งให้สถาบันพิจารณาแล้วว่า เป็นที่ยอมรับได้และคณะทำงานทบทวนได้อนุมัติการรับรองก่อนใบรับรองสิ้นอายุ (กรณีพบข้อบกพร่องย่อย)



หากผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถดำเนินการตรวจประเมินใหม่เพื่อต่ออายุการรับรองได้ตามเกณฑ์ที่กำหนดข้างต้น การกำหนดวันที่มีผลให้การรับรองจะนับจากวันที่คณะทำงานทบทวนมีมติให้การรับรอง และมีอายุการรับรองเท่ากับอายุใบรับรองฉบับเดิมที่เหลืออยู่ (กรณีนี้ อายุการรับรองจะไม่ถึง 3 ปี) หรือผู้ได้รับการรับรองอาจแจ้งความประสงค์ขอให้เป็นการตรวจประเมินครั้งใหม่แทน ในกรณีนี้การพิจารณาจัดทำใบรับรองจะกำหนดวันที่มีผลให้การรับรองเป็นวันที่คณะทำงานทบทวนมีมติให้การรับรอง และมีอายุการรับรอง 3 ปี

- 5.2 ในกรณีผู้ได้รับการรับรองจากสถาบัน มีความประสงค์ขอรับการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการรับรองภายหลังจากวันสิ้นอายุการรับรอง เพื่อให้คงรอบการได้รับการรับรองไว้ สถาบันสามารถดำเนินการได้ โดยหากผู้ได้รับการรับรองได้รับการตรวจประเมินและการรับรองแล้วเสร็จภายใน 6 เดือนนับจากวันสิ้นอายุการรับรอง สถาบันอาจเลื่อนการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 แต่ให้มีการประเมินเอกสารหรือทบทวนสมรรถนะผู้ได้รับการรับรองแทน ซึ่งในการจัดทำใบรับรองสถาบันจะออกใบรับรองฉบับใหม่โดยกำหนดวันที่มีผลให้การรับรองเป็นวันที่คณะทำงานทบทวนมีมติให้การรับรอง และมีอายุการรับรองเท่ากับอายุใบรับรองฉบับเดิมที่เหลืออยู่ (กรณีนี้ อายุการรับรองจะไม่ถึง 3 ปี)

อย่างไรก็ตาม กรณีนี้ผู้ได้รับการรับรองอาจแจ้งความประสงค์ในการตรวจประเมินเพื่อการรับรองใหม่ โดยสถาบันอาจเลื่อนการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 แต่ให้มีการทบทวนสมรรถนะผู้ได้รับการรับรองหรือประเมินเอกสารแทน หากผู้ได้รับการรับรองยื่นคำขอและรับการตรวจประเมินภายใน 6 เดือนนับจากวันสิ้นอายุการรับรอง ซึ่งการจัดทำใบรับรองสถาบันจะออกใบรับรองฉบับใหม่โดยกำหนดวันที่มีผลให้การรับรองเป็นวันที่คณะทำงานทบทวนมีมติให้การรับรอง และมีอายุการรับรอง 3 ปี หากผู้ได้รับการรับรองยื่นคำขอและนัดหมายการตรวจประเมินเกิน 6 เดือนนับจากวันสิ้นอายุการรับรอง สถาบันจะดำเนินการตรวจประเมินตามขั้นตอนที่กำหนดในข้อ 3.

## 6. การตรวจประเมินกรณีองค์กรหลายสาขา (เฉพาะระบบ QMS ระบบ EMS และระบบ EnMS)

### 6.1 ทั่วไป

6.1.1 ในกรณีที่องค์กรหลายสาขาที่มีความประสงค์ขอรับการตรวจประเมินแบบการคัดเลือกและสุ่มตรวจประเมินหน่วยงานสาขา สถาบันจะดำเนินการตรวจประเมินเพื่อกำหนดหน่วยงานสาขาที่ตรวจประเมินในการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2 พร้อมกับการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 หรือทำการตรวจเยี่ยม ณ สำนักงานส่วนกลาง และ/หรือหน่วยงานสาขา และ/หรือให้ผู้ยื่นคำขอจัดส่งข้อมูลให้สถาบันตรวจสอบเพื่อกำหนดหน่วยงานสาขาที่จะตรวจติดตามผลหรือตรวจประเมินใหม่ต่อไป โดยเกณฑ์ที่ใช้กำหนดจำนวนหน่วยงานสาขาที่ตรวจประเมิน ให้ใช้ดังต่อไปนี้

- 1) กรณีการตรวจประเมินเพื่อการรับรอง (การตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2) สุ่มตรวจประเมินไม่น้อยกว่า  $\sqrt{\text{จำนวนหน่วยงานสาขาที่ขอรับการรับรองทั้งหมด}}$
- 2) กรณีการตรวจติดตามผล สุ่มตรวจประเมินในแต่ละครั้งไม่น้อยกว่า  $0.6 \sqrt{\text{จำนวนหน่วยงานสาขาที่ขอรับการรับรองทั้งหมด}}$
- 3) กรณีการตรวจประเมินใหม่ สุ่มตรวจประเมินในแต่ละครั้งไม่น้อยกว่า  $0.8 \sqrt{\text{จำนวนหน่วยงานสาขาที่ขอรับการรับรองใหม่ทั้งหมด}}$

กรณีที่หน่วยงานสาขา มีการจัดแบ่งเป็นหลายระดับ (hierarchical system of sites) ให้พิจารณาจำนวนสาขาที่สุ่มในแต่ละระดับตามสูตรข้างต้น และในการตรวจประเมินทุกครั้งต้องตรวจประเมินที่สำนักงานใหญ่ด้วย

6.1.2 กรณีที่สถาบันพิจารณาเห็นว่ากิจกรรมของผู้ยื่นคำขอมีความเสี่ยงสูง (High risk) ซึ่งอาจทำให้ระบบ QMS และ/หรือระบบ EMS ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานได้โดยง่าย โดยพิจารณาจากกิจกรรมที่จะต้องให้ผู้เชี่ยวชาญในการตรวจประเมิน ขนาดของสาขานั้นๆ และจำนวนพนักงานในแต่ละสาขาที่มากกว่า 50 คนขึ้นไป ความซับซ้อนของกิจกรรมและระบบ ความแตกต่างในการปฏิบัติงาน ความแตกต่างของกิจกรรม บันทึกของข้อร้องเรียน กิจกรรมที่ก่อให้เกิดการแก้ไขและป้องกัน กิจกรรมที่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อระบบ และผลของการตรวจติดตามภายใน สถาบันอาจจะพิจารณาเพิ่มเติมจำนวนสาขาเพิ่มเติมขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของกลุ่มผู้ตรวจประเมิน

สำหรับระบบ EnMS สถาบันอาจจะพิจารณาการสุ่มตัวอย่างสาขาเพิ่มเติม หากพบว่ากิจกรรมของผู้ยื่นคำขอมีความเสี่ยงสูงซึ่งอาจทำให้ระบบ EnMS ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน โดยข้อมูลที่มีการพิจารณา ได้แก่

- 1) ขนาดของสาขานั้นๆ และจำนวนพนักงานที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิผลของการจัดทำระบบ EnMS
- 2) ความแปรปรวนที่เกิดการทำงานในทางปฏิบัติ (เช่น ภาระการทำงาน)
- 3) ความแปรปรวนจากกิจกรรมที่มีการดำเนินการ
- 4) ความแปรปรวนจากลักษณะการใช้พลังงานและปริมาณการใช้พลังงาน โดยเฉพาะอย่างยิ่งลักษณะการใช้พลังงานที่มีนัยสำคัญ (Significant Energy Use: SEU)
- 5) ความซับซ้อนของการใช้พลังงาน (The complexity of energy use)
- 6) บันทึกหลักฐานการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน
- 7) มีความหลากหลายของกฎระเบียบกฎหมายในประเทศหรือข้อกำหนดอื่นๆ
- 8) ผลจากการตรวจประเมินภายในและการทบทวนของฝ่ายบริหาร
- 9) ความสามารถขององค์กรที่แสดงถึงสมรรถนะด้านพลังงานและการปรับปรุงระบบ EnMS

6.1.3 ผู้ขอรับการตรวจประเมินต้องมีสำนักงานส่วนกลางเป็นผู้นำกับดูแลหน่วยงานสาขาและ ดำเนินกิจกรรมการวางแผนตรวจติดตามภายในและการประเมินผล การทบทวนของฝ่ายบริหาร ข้อร้องเรียน ประเมินผลข้อบกพร่องและการแก้ไขป้องกัน โดยครอบคลุมถึงหน่วยงานสาขาด้วย กรณีระบบ EnMS จะครอบคลุมถึงการกำกับดูแลการดำเนินการของแต่ละสาขาที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของสมรรถนะด้านพลังงาน (Energy performance requirement) ดังต่อไปนี้

- ความสอดคล้องกันของกระบวนการวางแผนด้านพลังงาน
- ความสอดคล้องกันของเกณฑ์ที่ใช้ในการพิจารณาและปรับข้อมูลฐานด้านพลังงาน (Baseline) ความแปรปรวนที่เกี่ยวข้อง (Relevant variable) และตัวชี้วัดสมรรถนะด้านพลังงาน (Energy performance indicator: EnPI)
- ความสอดคล้องกันของเกณฑ์ที่ใช้ในการกำหนดวัตถุประสงค์และเป้าหมายและแผนการดำเนินการที่สาขา (Site action plan)
- กระบวนการที่เป็นส่วนกลางสำหรับการประเมินการประยุกต์ใช้ และประสิทธิผลของแผนการดำเนินการ (Action plan) และตัวชี้วัดสมรรถนะด้านพลังงาน (EnPI)
- ข้อมูลผลการดำเนินการด้านพลังงานที่มีการรวบรวมไว้ในส่วนกลางนั้น แสดงให้เห็นว่าองค์กรมีขยายผลการดำเนินการด้านพลังงานตามเหมาะสม

6.1.4 ผู้ขอรับการตรวจประเมินต้องแต่งตั้งผู้แทนบริษัทที่มีความรับผิดชอบดูแลรักษาระบบทั้งหมดและประสานงานกับสถาบัน

- 6.1.5 สำนักงานส่วนกลางของผู้ให้บริการตรวจประเมินต้องเป็นศูนย์กลางของการควบคุมดูแลประสิทธิภาพของระบบซึ่งรวมถึงการรวบรวมข้อมูลและวิเคราะห์ข้อมูล และการแก้ไขข้อบกพร่องที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดที่เกิดขึ้นที่สาขาต่างๆ เพื่อให้เกิดการแก้ไขข้อบกพร่องให้ครอบคลุมทั้งส่วนกลางและสาขาต่างๆ ในกรณีที่ข้อบกพร่องมีส่วนเกี่ยวข้องทั้งหมด
- 6.1.6 ผู้ให้บริการตรวจประเมินต้องทำการตรวจติดตามภายในทุกหน่วยงานสาขาทุกสาขา ก่อนการตรวจประเมินของสถาบัน และหากพบข้อบกพร่องที่สาขาใดสาขาหนึ่ง ผู้ให้บริการตรวจประเมินต้องสอบสวนปัญหาและแก้ไขให้ครอบคลุมสาขาอื่นที่มีผลกระทบ รวมถึงสำนักงานส่วนกลางด้วย
- 6.1.7 ผู้ให้บริการตรวจประเมินต้องแสดงให้เห็นว่า สำนักงานส่วนกลางและหน่วยงานสาขาของผู้ให้บริการตรวจประเมินได้สร้างระบบการจัดการที่สอดคล้องกับมาตรฐานและรวมถึงองค์กรทั้งหมดที่เป็นไปตามมาตรฐานและข้อกำหนดของสถาบัน
- 6.1.8 ระยะเวลาทั้งหมดในการตรวจประเมินเพื่อการรับรองครั้งแรก (ประกอบด้วย 2 ขั้นตอน คือ การตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 และการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2) การตรวจติดตามผล และการตรวจประเมินใหม่ ณ สำนักงานส่วนกลางและหน่วยงานสาขา จะพิจารณาจากประมาณการระยะเวลาในการตรวจประเมินตามที่สถาบันกำหนด ซึ่งต้องไม่น้อยกว่าการตรวจประเมินเพื่อการรับรองครั้งแรก การตรวจติดตามผล และการตรวจประเมินใหม่ สำหรับกรณีองค์กรเดียวที่มีพนักงานในองค์กรเท่ากัน
- 6.1.9 กรณีที่ผู้ให้บริการตรวจประเมิน ได้รับการตรวจประเมินจากสถาบัน และพบข้อบกพร่องที่สาขาใดสาขาหนึ่ง ผู้ให้บริการตรวจประเมินต้องสอบสวนปัญหาและแก้ไขให้ครอบคลุมสาขาอื่นที่มีผลกระทบ รวมถึงสำนักงานส่วนกลางด้วย
- 6.1.10 ในระหว่างขั้นตอนการดำเนินการเพื่อให้/คงไว้ซึ่งการรับรอง ผู้ให้บริการรับรองไม่สามารถขอละเว้น/ยกเลิกการรับรองสาขาที่พบข้อบกพร่องได้
- 6.1.11 เมื่อคณะทำงานทบทวนได้ให้การรับรองแก่ผู้ให้บริการตรวจประเมิน สถาบันจะออกไปรับรองโดยระบุชื่อและที่อยู่ของสำนักงานส่วนกลาง และชื่อและที่อยู่ของสาขาต่างๆ ในกรณีที่ไม่สามารถระบุชื่อและที่อยู่ของสาขาต่างๆ ได้ สถาบันจะจัดทำใบแนบที่แสดงชื่อและที่อยู่ของสาขาเพิ่มเติม
- 6.2 การตรวจประเมินเพื่อการรับรอง
- 6.2.1 การตรวจประเมินให้เป็นไปตามข้อ 3 ยกเว้น ข้อ 3.1.3 และ 3.4.6
- 6.2.2 การตรวจประเมินเพื่อการรับรองครั้งแรก ประกอบด้วย
- (1) การแต่งตั้งกลุ่มผู้ตรวจประเมิน
  - (2) การตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 และการกำหนดหน่วยงานสาขาที่ตรวจประเมิน
  - (3) การตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2
- 6.2.3 การตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 และการกำหนดหน่วยงานสาขาที่ตรวจประเมิน โดยใช้วิธีการคัดเลือกและสุ่มหน่วยงานสาขาในการตรวจประเมินเพื่อการรับรองตามที่ระบุในข้อ 6.1.1
- 6.2.4 การตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2
- สถาบันจะดำเนินการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2 ณ สำนักงานส่วนกลาง และหน่วยงานสาขาที่คัดเลือกไว้ใน การตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 โดยวัตถุประสงค์และการดำเนินการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2 ให้เป็นไปตามที่ระบุในข้อ 3.4
- กรณีที่ไม่มีพบข้อบกพร่องหรือพบเฉพาะข้อบกพร่องย่อย กลุ่มผู้ตรวจประเมินสามารถสรุปรายงานเสนอคณะทำงานทบทวนเพื่อพิจารณาให้การรับรองได้หลังจากที่กลุ่มผู้ตรวจประเมินพิจารณา

แนวทางการแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นตามที่ผู้ยื่นคำขอเสนอแล้วเห็นว่าเป็นเป็นแนวทางที่ยอมรับได้ โดยแนวทางการแก้ไขและป้องกันต้องครอบคลุมสาขาอื่นที่มีผลกระทบด้วย ในกรณีพบข้อบกพร่องสำคัญตั้งแต่ 1 รายการขึ้นไปไม่ว่าที่สาขาใดหรือหลายสาขารวมกัน กลุ่มผู้ตรวจประเมินยังไม่สรุปรายงานเสนอคณะทำงานทบทวนเพื่อพิจารณาให้การรับรอง แต่จะมีการดำเนินการดังต่อไปนี้

(1) นัดหมายผู้รับการตรวจประเมินเพื่อตกลงช่วงเวลาที่จะดำเนินการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง ซึ่งช่วงระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องต้องไม่เกิน 6 เดือน นับจากวันที่ตรวจประเมินขึ้นตอนที่ 2 หากระยะเวลาแก้ไขเกิน 6 เดือนให้ดำเนินการตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบ ทั้งนี้ในการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องสถาบันจะพิจารณาดำเนินการตรวจประเมินในสาขาอื่นที่มีผลกระทบจากข้อบกพร่องนั้นๆ ด้วย

ในการแก้ไขข้อบกพร่อง ผู้ยื่นคำขอต้องพิจารณาว่าได้แก้ไขข้อบกพร่องครอบคลุมถึงสำนักงานส่วนกลางและสาขาต่างๆ ที่มีผลกระทบด้วย

ในกรณีที่ระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องยังอยู่ใน 6 เดือน แต่มีการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงระบบการจัดการหรือเอกสารระบบการจัดการเป็นจำนวนมาก และผู้ยื่นคำขอมีความประสงค์ขอให้ตรวจประเมินขึ้นตอนที่ 2 ใหม่ทั้งระบบโดยยกเลิกข้อบกพร่องเดิม สถาบันสามารถดำเนินการตามความประสงค์ได้

(2) ในการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องสำคัญ กลุ่มผู้ตรวจประเมินจะตรวจติดตามเฉพาะรายการที่เป็นข้อบกพร่องเท่านั้น แต่อาจสุ่มตรวจที่หน่วยงานใดๆ ที่เกี่ยวข้องได้ การตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องให้ตรวจทุกรายการที่เป็นข้อบกพร่องสำคัญและข้อบกพร่องย่อย โดยกลุ่มผู้ตรวจประเมินต้องแน่ใจว่าแนวทางการแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่องเป็นการแก้ไขและป้องกันครอบคลุมสาขาอื่น ๆ ที่มีผลกระทบด้วย และอาจสุ่มสาขาอื่นเพิ่มเติมได้ หากผลการตรวจติดตามปรากฏว่าการแก้ไขข้อบกพร่องยังไม่มีประสิทธิผล ให้กลุ่มผู้ตรวจประเมินปรับระดับข้อบกพร่องย่อยเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ในกรณีที่การแก้ไขข้อบกพร่องมีประสิทธิผล แต่พบความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบการจัดการรายการอื่น ให้กลุ่มผู้ตรวจประเมินจัดทำรายการข้อบกพร่องของรายการอื่นที่ตรวจพบนั้น โดยพิจารณาจำแนกระดับข้อบกพร่องตามหลักเกณฑ์การจำแนกข้อบกพร่อง

### 6.3 การตรวจติดตามผล

6.3.1 ก่อนตรวจติดตามผล สถาบันจะดำเนินการตรวจเยี่ยม ณ สำนักงานส่วนกลาง และ/หรือ สาขา และ/หรือให้ผู้ได้รับการรับรองจัดส่งข้อมูลให้สถาบันตรวจสอบเพื่อเป็นข้อมูลในการกำหนดหน่วยงานสาขาที่จะทำการตรวจติดตามผล โดยข้อมูลที่มีการนำมาพิจารณาประกอบการกำหนดสาขาที่จะทำการตรวจติดตามผล ได้แก่ กิจกรรมที่แต่ละสาขาดำเนินการ ขนาดสาขา จำนวนบุคลากรแต่ละสาขา การทบทวนของฝ่ายบริหาร ผลของการตรวจติดตามภายใน ข้อร้องเรียน ข้อบกพร่องที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอื่นๆ และการแก้ไขและการป้องกันของส่วนกลางและแต่ละสาขา การเปลี่ยนแปลงกระบวนการจากการตรวจประเมินครั้งก่อน และสถานที่ตั้งของสาขาต่างๆ เป็นต้น

6.3.2 การตรวจติดตามผลให้ดำเนินการตรวจประเมินสำนักงานส่วนกลางทุกครั้งและคัดเลือกและสุ่มตรวจประเมินหน่วยงานสาขาเพิ่มเติมอีกครั้งไม่น้อยกว่า  $0.6\sqrt{\text{จำนวนหน่วยงานสาขาที่ได้รับการรับรองทั้งหมด}}$

สถาบันอาจตรวจประเมินมากกว่าที่กำหนดได้หากเกิดกรณีตามข้อ 4.3 และข้อ 6.1.2

6.3.3 ขั้นตอนการตรวจติดตามผลให้เป็นไปตามข้อ 4 โดยในกรณีที่พบข้อบกพร่องสำคัญตั้งแต่ 1 รายการขึ้นไปไม่ว่าที่สาขาใดหรือหลายสาขารวมกัน กลุ่มผู้ตรวจประเมินจะนัดหมายผู้รับการตรวจประเมินเพื่อตกลงช่วงเวลาที่ดำเนินการตรวจติดตามตามแก้ไขข้อบกพร่องซึ่งต้องไม่เกิน 6 เดือน นับจากวันที่ออกรายงานข้อบกพร่อง หากเกิน 6 เดือน และ/หรือ หากผลการติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องสำคัญไม่มีประสิทธิผล สถาบันอาจแจ้งเตือนและ/หรืออาจนำเสนอคณะกรรมการเพื่อพิจารณาพักใช้ หรือเพิกถอนการรับรอง แล้วแต่กรณี หากผู้ได้รับการตรวจประเมินมีเหตุผลความจำเป็นหรือเหตุฉุกเฉินที่ไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ ให้สถาบันพิจารณาดำเนินการและ/หรือนำเสนอคณะกรรมการเพื่อทราบหรือพิจารณาแล้วแต่กรณี

#### 6.4 การตรวจประเมินใหม่

การตรวจประเมินใหม่ให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในข้อ 5 โดยมีขั้นตอนต่างๆ ของการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการรับรอง เหมือนกับการตรวจประเมินเพื่อการรับรองครั้งแรก ตามรายละเอียดข้อ 6.1 และ 6.2 โดยยกเว้นการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 แต่ให้ดำเนินการตรวจเยี่ยม (Pre-visit) เพื่อกำหนดหน่วยงานสาขาที่ตรวจประเมินใหม่ โดยการตรวจเยี่ยมอาจดำเนินการ ณ สำนักงานส่วนกลาง และ/หรือสาขา และ/หรือให้ผู้ยื่นคำขอจัดส่งข้อมูลให้สถาบันตรวจสอบ ได้แก่ กิจกรรมที่แต่ละสาขาดำเนินการ การทบทวนของฝ่ายบริหาร ผลการตรวจติดตามภายใน และการตรวจประเมินเพื่อการรับรองครั้งก่อน (ถ้ามี) ข้อร้องเรียน ข้อบกพร่องที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอื่นๆ และการแก้ไขและการป้องกันของส่วนกลางและแต่ละสาขา ขนาดสาขา การเปลี่ยนแปลงกระบวนการจากการตรวจประเมินครั้งก่อน (ถ้ามี) และสถานที่ตั้งของสาขาต่างๆ เพื่อกำหนดหน่วยงานสาขาที่จะตรวจประเมินใหม่ โดยการตรวจประเมินใหม่ ใช้เกณฑ์การคัดเลือกและสุ่มสาขาไม่น้อยกว่า  $0.8\sqrt{\text{จำนวนสาขาที่ขอรับการรับรองใหม่ทั้งหมด}}$  และไม่มี การประเมินเอกสาร ยกเว้นกรณีที่ผู้ได้รับการรับรองแจ้งความประสงค์ขอรับการรับรองตามมาตรฐานฉบับใหม่ การตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 สำหรับการขอรับรองตามมาตรฐานฉบับใหม่ให้เป็นไปตามข้อ 5.1 โดยอนุโลม

6.5 กรณีผู้ได้รับการรับรองขอเพิ่มเติมการรับรองในสาขาอื่นที่นอกเหนือจากสาขาที่ได้รับการรับรองแล้ว ให้ดำเนินการตามขั้นตอนเหมือนการยื่นคำขอใหม่ แต่ภายหลังการรับรองแล้วให้พิจารณารวมสาขาที่ได้รับการรับรองเพิ่มเติมไว้กับการรับรองเดิม เพื่อพิจารณาสุ่มตัวอย่างในการตรวจติดตามผลและการตรวจประเมินใหม่ต่อไปได้

### 7. การตรวจประเมินกรณีองค์กรที่มีสถานดำเนินการชั่วคราว (เฉพาะระบบ QMS ระบบ EMS และระบบ EnMS)

#### 7.1 ทั่วไป

การขอรับการรับรองกรณีองค์กรที่มีสถานดำเนินการชั่วคราว จะให้การรับรองได้เฉพาะสำนักงานส่วนกลาง ไม่รวมถึงการรับรองสถานดำเนินการชั่วคราว การสุ่มตรวจประเมินสถานดำเนินการชั่วคราวจะดำเนินการเพียงเพื่อเป็นการยืนยันระบบ QMS และ/หรือระบบ EMS และ/หรือระบบ EnMS ของสำนักงานส่วนกลางเท่านั้น

#### 7.2 ขั้นตอนการตรวจประเมิน

การตรวจประเมินเพื่อการรับรองครั้งแรก (ซึ่งประกอบด้วย 2 ขั้นตอน คือ การตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 และการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2) การตรวจติดตามผล และการตรวจประเมินใหม่ให้เป็นไปตามข้อ 6.2

ข้อ 6.3 และข้อ 6.4 โดยอนุโลม โดยดำเนินการตรวจประเมิน ณ สำนักงานส่วนกลาง และทำการสุ่มตรวจประเมินสถานดำเนินการชั่วคราวโดยใช้เกณฑ์ ดังต่อไปนี้

- 1) กรณีการตรวจประเมินเพื่อการรับรอง สุ่มตรวจประเมินไม่น้อยกว่า  $\sqrt{\text{จำนวนสถานดำเนินการชั่วคราวทั้งหมด}}$
- 2) กรณีการตรวจติดตามผล สุ่มตรวจประเมินในแต่ละครั้งไม่น้อยกว่า  $0.6 \sqrt{\text{จำนวนสถานดำเนินการชั่วคราวทั้งหมด}}$
- 3) กรณีการตรวจประเมินใหม่ สุ่มตรวจประเมินในแต่ละครั้งไม่น้อยกว่า  $0.8 \sqrt{\text{จำนวนสถานดำเนินการชั่วคราวทั้งหมด}}$

## 8. การตรวจประเมินกรณีผู้ยื่นคำขอรับการรับรองมีหลายนิติบุคคล และต้องการให้มีการออกใบรับรองเป็นฉบับเดียวกัน

### 8.1 ทั่วไป

- 8.1.1 กรณีผู้ยื่นคำขอรับการรับรองมีหลายนิติบุคคล และต้องการให้มีการออกใบรับรองเป็นฉบับเดียวกัน ซึ่งขอบข่ายที่ยื่นขอรับการรับรองของแต่ละนิติบุคคลอาจเป็นขอบข่ายเดียวกันหรือไม่ก็ได้ แต่ต้องขอรับการรับรองตามมาตรฐานระบบการจัดการเดียวกัน การดำเนินการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2 สถาบันจะดำเนินการตรวจประเมินในทุกกิจการและขอบข่ายที่ขอรับการรับรองของแต่ละนิติบุคคล และตรวจประเมินในเวลาเดียวกัน
- 8.1.2 ระบบการจัดการที่ยื่นขอรับการรับรองต้องเป็นระบบการจัดการเดียวกัน
- 8.1.3 คำขอรับการรับรอง ต้องมีการลงนามโดยผู้มีอำนาจลงนามของแต่ละนิติบุคคล หรือผู้ได้รับมอบอำนาจในการลงนามสำหรับการยื่นคำขอรับการรับรองดังกล่าว
- 8.1.4 ผู้ขอรับการรับรองต้องแต่งตั้งผู้แทนร่วมสำหรับแต่ละนิติบุคคลทั้งหมดที่มีความรับผิดชอบดูแลรักษาระบบทั้งหมดของทุกนิติบุคคล และประสานงานกับสถาบัน
- 8.1.5 ระยะเวลาทั้งหมดในการตรวจประเมินเพื่อการรับรองครั้งแรก (ซึ่งประกอบด้วย 2 ขั้นตอน คือ การตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 และการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2) การตรวจติดตามผล และ การตรวจประเมินใหม่ สถาบันจะพิจารณาจากประมาณการระยะเวลาในการตรวจประเมินตามที่สถาบันกำหนด โดยจะดำเนินการตรวจประเมินแบบองค์กรเดียว คือจะดำเนินการตรวจประเมินในทุกกิจกรรมและขอบข่ายของแต่ละนิติบุคคลที่ขอรับการรับรอง กรณีองค์กรได้รับการรับรองระบบการจัดการที่ขอรับการรับรองดังกล่าว สถาบันจะดำเนินการตรวจติดตามผลการรักษาระบบดังกล่าว ซึ่งกำหนดไว้อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง นับจากการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2 เสร็จสิ้น ซึ่งการดำเนินการตรวจติดตามผล สถาบันจะดำเนินการตรวจประเมินทุกขอบข่ายที่ได้รับการรับรองของแต่ละนิติบุคคล ซึ่งกิจกรรมที่ดำเนินการโดยแต่ละนิติบุคคลสถาบันอาจจะดำเนินการตรวจประเมินทั้งหมดหรือสุ่มตรวจประเมินบางส่วนตามความเหมาะสม
- 8.1.6 กรณีผู้ขอรับการตรวจประเมินได้รับการตรวจประเมินจากสถาบัน และพบข้อบกพร่องในขอบข่ายที่ดำเนินการโดยนิติบุคคลใดๆ สถาบันจะดำเนินการดังนี้  
กรณีพบข้อบกพร่องสำคัญ สถาบันจะยังไม่ดำเนินการเสนอคณะทำงานทบทวนพิจารณาให้การรับรองจนกว่าข้อบกพร่องดังกล่าวจะได้รับแนวทางการแก้ไขและป้องกันและสถาบันได้ดำเนินการตรวจติดตามผลการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันและพบว่ามีการดำเนินการที่มีประสิทธิผลแล้ว

กรณีพบข้อบกพร่องย่อย สถาบันจะดำเนินการเสนอคณะทำงานทบทวนพิจารณาให้การรับรองได้  
ภายหลังจากที่สถาบันได้รับแนวทางการแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่องดังกล่าวและทวนสอบแล้ว  
ว่าเป็นแนวทางที่ยอมรับได้

8.1.7 ในระหว่างขั้นตอนการดำเนินการเพื่อให้/คงไว้ซึ่งการรับรอง ผู้ขอรับการรับรองไม่สามารถขอละ  
เว้น/ยกเลิกการรับรองนิติบุคคลที่พบข้อบกพร่องได้

8.1.8 เมื่อคณะทำงานทบทวนได้ให้การรับรองแก่ผู้ขอรับการตรวจประเมิน สถาบันจะออกใบรับรองโดย  
ระบุชื่อ ที่อยู่ และ ขอบข่ายที่ได้รับการรับรองที่ชัดเจนของแต่ละนิติบุคคล (กรณีที่ขอบข่ายที่ได้รับ  
การรับรองมีความแตกต่างกันในแต่ละนิติบุคคล) โดยไม่สามารถแสดงเครื่องหมายรับรอง  
ระบบงานได้ นอกจากนี้ในกรณีที่ไม่สามารถระบุชื่อ ที่อยู่ และขอบข่ายที่ได้รับการรับรองได้  
สถาบันจะจัดทำใบแนบที่แสดงชื่อ ที่อยู่ และขอบข่าย ของแต่ละนิติบุคคลเพิ่มเติม

## 8.2 การตรวจประเมินเพื่อการรับรองครั้งแรก

8.2.1 ขั้นตอนการตรวจประเมินเพื่อการรับรองครั้งแรกให้เป็นไปตามข้อ 3 ของแต่ละระบบการจัดการ  
ที่ขอรับการรับรอง ซึ่งประกอบด้วย 2 ขั้นตอน คือ

1) การตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1

2) การตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2

โดยวิธีการตรวจประเมินจะดำเนินการตรวจประเมินเหมือนองค์กรที่มีนิติบุคคลเดียว กล่าวคือจะ  
ดำเนินการตรวจประเมินในทุกกิจกรรมและขอบข่ายของแต่ละนิติบุคคลที่ขอรับการรับรอง  
ยกเว้นการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 วิธีการตรวจประเมินอาจดำเนินการสุ่มตรวจประเมิน ณ  
สถานประกอบการของนิติบุคคลใดๆ ก็ได้อย่างน้อย 1 นิติบุคคล (โดยพิจารณาเป็นกรณีๆ ไป)  
เพื่อใช้ประกอบการวางแผนการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2

กรณีผู้ยื่นคำขอได้รับการตรวจประเมินในขั้นตอนที่ 1 แล้ว และพบประเด็นที่ตรวจพบเป็นจำนวน  
มากและส่วนใหญ่เป็นประเด็นความไม่สอดคล้องที่มีโอกาสตรวจพบในการตรวจประเมินใน  
ขั้นตอนที่ 2 ซึ่งส่งผลให้ความพร้อมเพื่อการนัดหมายเพื่อตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2 ใช้เวลานาน  
สถาบันอาจดำเนินการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 ใหม่ ณ สถานประกอบการได้อีก 1 ครั้ง กรณี  
ผู้ยื่นคำขอแจ้งความประสงค์ และกรณีถ้ามีการนัดหมายการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2 เกิน 1 ปี  
นับจากวันตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 สถาบันอาจพิจารณาให้มีการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 ใหม่  
ณ สถานประกอบการนิติบุคคลใดนิติบุคคลหนึ่งอีกครั้ง หรือทำการประเมินเอกสารก่อนการ  
ตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2

สถาบันอาจพิจารณาละเว้นกิจกรรมการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 ได้ แต่ยังคงมีการประเมิน  
เอกสาร (โดยไม่ต้องดำเนินการ ณ สถานประกอบการ) กรณีผู้ยื่นคำขอได้รับการรับรองระบบ  
QMS หรือระบบ EMS หรือระบบ OHSMS หรือระบบ FSMS หรือระบบ HACCP หรือระบบ GMP  
หรือระบบ EnMS หรือระบบ BCMS หรือระบบ SeMS หรือระบบ ISMS หรือระบบ MDMS จาก  
หน่วยรับรองอื่นหรือจากสถาบัน โดยผู้ยื่นคำขอต้องมีใบรับรองฉบับเดิมสิ้นอายุไม่เกิน 6 เดือน

## 8.2.2 การตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2

การตรวจประเมินเพื่อการรับรองให้เป็นไปตามข้อ 3.4 ยกเว้น 3.4.6

กรณีที่ไม่มีพบข้อบกพร่องใดๆ ในทุกกิจกรรมและขอบข่ายที่ดำเนินการโดยแต่ละนิติบุคคล กลุ่ม  
ผู้ตรวจประเมินสามารถนำเสนอคณะทำงานทบทวนพิจารณาให้การรับรอง

กรณีที่พบข้อบกพร่องย่อยในกิจกรรมใดกิจกรรมหนึ่งภายใต้ขอบข่ายที่ขอรับการรับรองโดยนิติ  
บุคคลใดๆ กลุ่มผู้ตรวจประเมินสามารถสรุปรายงานเสนอคณะทำงานทบทวนพิจารณาให้การ

รับรองได้ภายหลังจากที่กลุ่มผู้ตรวจประเมินพิจารณาแนวทางการแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นตามที่ผู้ยื่นคำขอเสนอแล้วเห็นว่าเป็นแนวทางที่ยอมรับได้

กรณีที่พบข้อบกพร่องสำคัญในกิจกรรมใดกิจกรรมหนึ่งภายใต้ข้อบ่งชี้ที่ขอรับการรับรองโดยนิติบุคคลใดๆ ตั้งแต่ 1 รายการขึ้นไป กลุ่มผู้ตรวจประเมินไม่สามารถสรุปรายงานเสนอคณะกรรมการทบทวนพิจารณาให้การรับรองได้ แต่ต้องดำเนินการดังต่อไปนี้

(1) นัดหมายผู้รับการตรวจประเมินเพื่อตกลงช่วงเวลาที่จะดำเนินการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง ซึ่งช่วงระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องต้องไม่เกิน 6 เดือน นับจากวันที่ตรวจประเมินครั้งแรก หากระยะเวลาแก้ไขเกิน 6 เดือนให้ดำเนินการตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบ ในกรณีที่ระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องยังอยู่ภายใน 6 เดือน แต่มีการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงระบบการจัดการหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการที่ขอรับการรับรองเป็นจำนวนมาก และผู้ยื่นคำขอมีความประสงค์ขอให้ตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบโดยยกเลิกข้อบกพร่องเดิม สถาบันสามารถดำเนินการตามความประสงค์ดังกล่าวได้

(2) ในการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องสำคัญ กลุ่มผู้ตรวจประเมินจะตรวจติดตามเฉพาะรายการที่เป็นข้อบกพร่องเท่านั้น การตรวจติดตามผลการแก้ไขข้อบกพร่องให้ตรวจติดตามในทุกๆ รายการที่เป็นข้อบกพร่องสำคัญและข้อบกพร่องย่อย หากผลการตรวจติดตามปรากฏว่าการแก้ไขข้อบกพร่องยังไม่มีประสิทธิผล ให้กลุ่มผู้ตรวจประเมินปรับระดับข้อบกพร่องย่อยเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ในกรณีที่การแก้ไขข้อบกพร่องมีประสิทธิผล แต่พบความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบการจัดการที่ขอรับการรับรองในรายการอื่น ให้กลุ่มผู้ตรวจประเมินจัดทำรายการข้อบกพร่องของรายการอื่นที่ตรวจพบนั้น โดยพิจารณาตามหลักเกณฑ์การจำแนกข้อบกพร่อง

### 8.3 การตรวจติดตามผล

ขั้นตอนการตรวจติดตามผลให้เป็นไปตามข้อ 4 โดยสถาบันจะดำเนินการตรวจติดตามผลในทุกข้อบ่งชี้ที่ได้รับการรับรองของแต่ละนิติบุคคล ซึ่งกิจกรรมที่ดำเนินการโดยแต่ละนิติบุคคล สถาบันอาจจะดำเนินการตรวจประเมินทั้งหมดหรือสุ่มตรวจประเมินตามความเหมาะสม

ผลจากการตรวจติดตามผลการรักษาระบบ ในกรณีที่พบข้อบกพร่องสำคัญ ตั้งแต่ 1 รายการขึ้นไปไม่ว่าจะเป็นกิจกรรมภายใต้ข้อบ่งชี้การรับรองของนิติบุคคลใดๆ กลุ่มผู้ตรวจประเมินจะนัดหมายผู้รับการตรวจประเมินเพื่อตกลงช่วงเวลาที่จะดำเนินการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องซึ่งต้องไม่เกิน 6 เดือน นับจากวันที่ออกรายงานข้อบกพร่อง หากเกิน 6 เดือน และ/หรือ หากผลการติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องสำคัญไม่มีประสิทธิผล สถาบันอาจแจ้งเตือนและ/หรืออาจนำเสนอคณะกรรมการเพื่อพิจารณาพักใช้หรือเพิกถอนการรับรอง แล้วแต่กรณี หากผู้ได้รับการตรวจประเมินมีเหตุผลความจำเป็นหรือเหตุฉุกเฉินที่ไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ ให้สถาบันพิจารณาการดำเนินการและ/หรือนำเสนอคณะกรรมการเพื่อทราบหรือพิจารณาแล้วแต่กรณี

### 8.4 การตรวจประเมินใหม่

การตรวจประเมินใหม่ให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในข้อ 5 โดยมีขั้นตอนต่างๆ ของการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการรับรอง เหมือนกับการตรวจประเมินเพื่อการรับรองครั้งแรก (การตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 และการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2) ตามรายละเอียดที่ระบุในข้อ 5.1 และ 5.2 แต่จะยกเว้นการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 และให้มีการทบทวนสมรรถนะของผู้ได้รับการรับรองตามรายการที่ระบุในข้อ 5.1 แทน



รวมถึงการตรวจประเมินใหม่นี้จะดำเนินการตรวจประเมินแบบองค์กรเดียว โดยจะดำเนินการตรวจประเมินในทุกกิจกรรมและขอบข่ายของแต่ละนิติบุคคลที่ขอรับการรับรอง

## 9. โปรแกรมการตรวจประเมิน

ในกระบวนการตรวจประเมินเพื่อการรับรองระบบการบริหารจัดการใดๆ ไม่ว่าจะเป็นการตรวจประเมินเพื่อการรับรองประเภทกรณีองค์กรเดียว หรือกรณีองค์กรหลายสาขา หรือกรณีองค์กรที่มีสถานดำเนินการชั่วคราว หรือกรณีผู้ยื่นคำขอมีหลายนิติบุคคลและต้องการให้มีการออกใบรับรองเป็นฉบับเดียวกัน โปรแกรมการตรวจประเมินจะประกอบด้วยขั้นตอนดังต่อไปนี้

- (1) การตรวจประเมินเพื่อการรับรองครั้งแรก (2 ขั้นตอน)
- (2) การตรวจติดตามผลการรักษาระบบ
- (3) การตรวจประเมินใหม่เพื่อต่ออายุการรับรอง (ตรวจประเมินก่อนใบรับรองหมดอายุการรับรอง 3 ปี)

ซึ่งรายละเอียดของการตรวจประเมินตามประเภทการตรวจประเมิน ดังมีรายละเอียดตามที่มีการระบุไว้ในข้อ 3.-8. ข้างต้น

แต่อย่างไรในการพิจารณากำหนดหรือทบทวนโปรแกรมการตรวจประเมิน ขอบข่ายการตรวจประเมิน และแผนการตรวจประเมินนั้น สถาบันฯ จะนำประเด็นดังต่อไปนี้มาประกอบการพิจารณา

- 1) ขอบข่ายและความซับซ้อนของระบบการจัดการของลูกค้า
- 2) ผลกระทบต่อและกระบวนการ (ซึ่งรวมถึงงานบริการ)
- 3) ขนาดองค์กรของลูกค้า
- 4) สถานประกอบการที่ถูกต้องตรวจประเมิน
- 5) ภาษาที่ใช้ในองค์กรของลูกค้า ภาษาใช้ตรวจประเมินและจัดทำรายงานการตรวจประเมิน
- 6) ข้อกำหนดของส่วนงานและกฎหมาย กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง
- 7) ความต้องการและความคาดหวังของลูกค้าและลูกค้าของลูกค้า
- 8) จำนวนกะทำงานและระยะเวลาของกะทำงาน
- 9) เวลาที่ใช้ในการตรวจประเมินในแต่ละกิจกรรม
- 10) ความรู้ความสามารถของทีมตรวจประเมิน
- 11) ความจำเป็นที่ต้องตรวจประเมินองค์กรชั่วคราว
- 12) ผลของการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 หรือการตรวจประเมินใดก่อนหน้า
- 13) ผลของการตรวจติดตามผลการรักษากิจกรรมอื่นๆ
- 14) ระดับของประสิทธิผลของระบบการจัดการที่แสดงให้เห็น
- 15) จำนวนที่ต้องใช้ในการสุ่มตัวอย่าง (Eligibility for sampling)
- 16) ข้อร้องเรียนลูกค้า
- 17) ข้อร้องเรียนที่หน่วยรับรองได้รับเกี่ยวกับลูกค้า
- 18) มีการตรวจประเมินแบบรวมระบบ (Combine audit) ตรวจประเมินแบบบูรณาการ (Integrated audit) หรือ ตรวจประเมินร่วมกับหน่วยรับรองอื่น (Joint audit)
- 19) การเปลี่ยนแปลงขององค์กรของลูกค้า ผลกระทบต่อ กระบวนการ หรือระบบการจัดการ
- 20) การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดของหน่วยรับรอง

- 21) การเปลี่ยนแปลงของข้อกำหนดของกฎหมาย
- 22) การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดของหน่วยรับรองระบบงาน
- 23) ความเสี่ยงและความซับซ้อน
- 24) ข้อมูลเกี่ยวกับ Performance ขององค์กร เช่น Defect level , Key performance indicator (KPI) data และอื่นๆ)
- 25) ความเกี่ยวข้องขององค์กรที่มีส่วนได้ส่วนเสีย
- 26) ข้อมูลที่ได้รับจากการตรวจประเมินก่อนหน้า