



สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ

ระเบียบหลักเกณฑ์และเงื่อนไข

(Regulations)

เรื่อง : การตรวจประเมินเพื่อการรับรองระบบการบริหารจัดการ

หมายเลขเอกสาร : R-002

ฉบับที่ : 3

แก้ไขครั้งที่ : 0

เริ่มใช้วันที่ : 4 กรกฎาคม 2563

การตรวจประเมินเพื่อการรับรองระบบการบริหารจัดการ

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 หรือ มาตรฐานการผลิตอาหาร มอก.7000 หรือมาตรฐานสินค้าเกษตร (มกษ. 9024) มาตรฐานระบบ HACCP ของประเทศคู่ค้าตามที่ผู้ยื่นคำขอรระบุ 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) หรือมาตรฐานการผลิตอาหาร มอก. 34 หรือมาตรฐานสินค้าเกษตร (มกษ. 9023) หรือมาตรฐานสินค้าเกษตร ดังต่อไปนี้
 - 1) หลักการปฏิบัติสำหรับกระบวนการผสมไม้สดด้วยก๊าซซัลเฟอร์ไดออกไซด์ (มกษ. 1004)
 - 2) การปฏิบัติที่ดีสำหรับโรงสีข้าว (มกษ. 4403)
 - 3) การปฏิบัติที่ดีสำหรับศูนย์รวบรวมนํ้ามันดิบ (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 ที่เป็นที่ยอมรับในระดับประเทศหรือระดับสากลตามที่ผู้ยื่นคำขอรระบุ 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
 - ระบบบริหารงานคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์ (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
 - ระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับสารเคมี (Safety Management System for Chemical Laboratories) ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ระบบ LSMS” ตามมาตรฐาน มอก. 2677 เล่ม 1
 - ระบบการจัดการความรู้ (Knowledge Management System) ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ระบบ KMS” ตามมาตรฐาน ISO 30401
- 1.2 เอกสารนี้กำหนดโดยย่อถึงขั้นตอนด้านธุรการในกระบวนการรับรองระบบการบริหารจัดการที่ขอรับการรับรองตามข้อ 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 ระบบการจัดการที่องค์กรผู้ยื่นคำขอเข้าไปปฏิบัติ 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) ระบบ LSMS (มอก. 2677 เล่ม 1) ระบบ KMS (ISO 30401) 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 ซึ่งประกอบด้วย บุคลากร ทรัพยากร นโยบายและขั้นตอนการดำเนินการ โดยมีการทำงานประสานกันอย่างมีระเบียบและแบบแผน เพื่อปฏิบัติงานที่กำหนดไว้หรือเพื่อให้บรรลุหรือรักษาเป้าหมายที่กำหนด
- 2.5 ระบบ FSMS หมายถึง ระบบการจัดการที่มีการกำหนดนโยบายและวัตถุประสงค์ด้านความปลอดภัยของอาหารและการดำเนินการให้บรรลุวัตถุประสงค์ดังกล่าว โดยใช้หลักการระบบ HACCP เป็นพื้นฐาน เพื่อให้มั่นใจในความปลอดภัยของอาหารตลอดห่วงโซ่อาหาร (Food chain)
- 2.6 ระบบ HACCP หมายถึง ระบบการจัดการด้านภาวะอันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม 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 ซึ่งประกอบด้วย การจัดทำ การนำไปปฏิบัติ การดำเนินการ การติดตาม การทบทวน รักษา และปรับปรุงให้เกิดความต่อเนื่องของธุรกิจ
- 2.11 ระบบ SeMS หมายถึง การบริหารจัดการระบบหรือกิจกรรมที่มีความสัมพันธ์ ซึ่งองค์กรจะต้องจัดการกับความเสี่ยง หรือแนวโน้มของภัยคุกคาม รวมถึงผลกระทบที่เกิดขึ้นในโซ่อุปทาน
- 2.12 ระบบ ISMS หมายถึง ส่วนหนึ่งของระบบการบริหาร ซึ่งประกอบด้วย การจัดทำ 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 ระบบ LSMS หมายถึง ระบบที่มีการวางแผน นำไปปฏิบัติ ติดตามประเมินผล และทบทวนการจัดการ บนพื้นฐานของข้อมูลจริง อย่างต่อเนื่องและสม่ำเสมอ
- 2.16 ระบบ KMS หมายถึง ส่วนหนึ่งของระบบการจัดการในเรื่องที่เกี่ยวกับความรู้
- 2.17 การรับรองระบบการบริหารจัดการ 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 ระบบ ESMS ระบบ LSMS และระบบ KMS ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “การรับรอง”
- 2.18 สถาบัน หมายถึง สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ อุตสาหกรรมพัฒนามูลนิธิ
- 2.19 ผู้ยื่นคำขอ หมายถึง ผู้ประสงค์ที่จะขอรับการรับรอง
- 2.20 ผู้ได้รับการรับรอง หมายถึง ผู้ยื่นคำขอที่ผ่านการตรวจประเมิน และได้รับการรับรองจากสถาบัน
- 2.21 คณะกรรมการ หมายถึง คณะกรรมการสถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ
- 2.22 คณะอนุกรรมการ หมายถึง คณะอนุกรรมการรับรองระบบที่ได้รับการแต่งตั้งจากคณะกรรมการ เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรอง เสนอแนะนโยบายในเรื่องที่เกี่ยวกับการรับรอง ตัดสินการพัก

ใช้ การคืนสิทธิ์ และเพิกถอนการรับรองระบบการจัดการ แต่งตั้งคณะทำงานทบทวนเพื่อทำหน้าที่ตัดสินให้การรับรอง เพิ่ม/ลดขอบข่าย และยกเลิกการรับรองระบบการจัดการที่เกี่ยวข้อง ทำให้มั่นใจในความเป็นกลางในการให้การรับรองระบบการจัดการและเป็นคณะกรรมการความเป็นกลาง และดำเนินการเรื่องอื่นๆ ที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการ

- 2.23 คณะทำงานทบทวน หมายถึง คณะบุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งจากคณะอนุกรรมการ เพื่อพิจารณาตัดสินให้การรับรอง เพิ่ม/ลดขอบข่าย และยกเลิกการรับรองระบบการจัดการที่เกี่ยวข้อง และดำเนินการเรื่องอื่นๆ ที่ได้รับมอบหมายจากคณะอนุกรรมการ
- 2.24 การตรวจประเมิน (Audit) หมายถึง กระบวนการที่เป็นระบบ เป็นอิสระและจัดทำเป็นเอกสาร เพื่อให้ได้หลักฐานการตรวจประเมินและเพื่อประเมินว่าเป็นไปตามเกณฑ์การตรวจประเมิน
- 2.25 การตรวจประเมินระยะไกล (Remote assessment) หมายถึง การอำนวยความสะดวกในการตรวจประเมินของหน่วยตรวจสอบรับรองจากสถานที่อื่นนอกเหนือจากการเข้าตรวจประเมินด้วยตัวบุคคล ณ สถานที่ที่จะตรวจประเมิน**
- 2.26 การตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 หมายถึง การตรวจประเมินเบื้องต้นและการประเมินเอกสาร โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อตรวจประเมินความพร้อมขององค์กรทั้งทางด้านเอกสาร ความรู้และความเข้าใจในข้อกำหนดของระบบการจัดการที่ขอรับการรับรอง รวมถึงการนำไปปฏิบัติ เพื่อประกอบการนัดหมายในการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2
- 2.27 การตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2 หมายถึง การตรวจประเมินเพื่อการรับรอง โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินความสอดคล้องและประสิทธิผลของการนำระบบการจัดการที่ขอรับการรับรองไปปฏิบัติ
- 2.28 สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดหรือข้อบกพร่อง (Nonconformity) หมายถึง ความล้มเหลวที่จะเป็นไปตามข้อกำหนด
- 2.29 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
- 2.30 ข้อบกพร่องย่อย (Minor nonconformity) หมายถึง กรณีที่องค์กรจัดทำระบบแล้ว และนำไปปฏิบัติบ้างไม่ปฏิบัติบ้าง และไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหารกรณีระบบ FSMS ระบบ HACCP และระบบ GMP
- 2.31 ข้อสังเกต (Observation) หมายถึง สิ่งที่ไม่ถือเป็นข้อบกพร่อง แต่หากปล่อยทิ้งไว้หรือละเลย อาจนำไปสู่ข้อบกพร่องได้
- 2.32 ผู้ตรวจประเมิน (Auditor, Assessor) หมายถึง บุคคลที่มีคุณสมบัติที่จะดำเนินการตรวจประเมินได้
- 2.33 การตรวจติดตามผล (Surveillance) หมายถึง การตรวจประเมินเพื่อติดตามการรักษาระบบที่ดำเนินการในช่วงก่อนครบรอบการตรวจประเมินใหม่ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าระบบยังคงเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

- 2.34** การตรวจประเมินใหม่ (Re-assessment) หมายถึง การตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการรับรอง โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อทบทวนทั้งระบบอีกครั้งว่าองค์กรมีการนำระบบการจัดการไปปฏิบัติ และยังมีประสิทธิผลอยู่ ซึ่งการตรวจประเมินใหม่ดังกล่าวจะดำเนินการก่อนใบรับรองสิ้นอายุ
- 2.35** องค์กรหลายสาขา (Multi site organization) (เฉพาะระบบ QMS ระบบ EMS ระบบ OHSMS และระบบ EnMS) หมายถึง องค์กรที่ดำเนินธุรกิจสาขาที่เป็นนิติบุคคลเดียวกันหรือไม่ก็ได้ โดยมีสำนักงานส่วนกลางเป็นผู้ดำเนินการวางแผน ควบคุม จัดการแก่หน่วยงานเครือข่ายและสาขา ในกรณีที่เครือข่ายและสาขาไม่ใช่นิติบุคคลเดียวกับสำนักงานส่วนกลาง ต้องมีสัญญาหรือนิติกรรมใดๆ ที่แสดงว่าสำนักงานส่วนกลางมีอำนาจในการตรวจติดตามและดำเนินการแก้ไขในเครือข่ายและสาขาต่างๆ ได้
- สำหรับระบบ EnMS จะต้องมีการพิจารณาข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับกิจกรรมที่แต่ละสาขาต้องมีการดำเนินการที่เหมือนกัน ซึ่งได้แก่ แหล่งพลังงาน (Energy source) ลักษณะการใช้พลังงาน (Energy use) และปริมาณการใช้พลังงาน (Energy consumption) โดยสำนักงานส่วนกลางจะเป็นผู้ควบคุมกำกับดูแลการดำเนินการของแต่ละสาขา
- 2.36** สถานดำเนินการชั่วคราว (Temporary site) (เฉพาะระบบ QMS ระบบ EMS ระบบ OHSMS และระบบ EnMS) หมายถึง สถานดำเนินการที่ตั้งที่นอกเหนือจากสถานดำเนินการ/ที่ตั้งที่ระบุไว้ในใบรับรอง ซึ่งมีการประยุกต์ใช้ระบบ QMS และ/หรือระบบ EMS และ/หรือระบบ OHSMS และ/หรือระบบ EnMS กับกิจกรรมที่อยู่ภายใต้ขอบข่ายการรับรอง/ขอรับการรับรอง โดยมีการกำหนดช่วงเวลาไว้ชัดเจน ซึ่งสถานดำเนินการที่ตั้งดังกล่าวมี ตั้งแต่สถานดำเนินการในการบริหารโครงการหลัก (Major project management site) จนถึงสถานดำเนินการในการบริการ/ติดตั้งย่อย (Minor service/installation site) โดยระบบ EnMS สถานดำเนินการชั่วคราวนั้นจะมีการพิจารณาข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับลักษณะการใช้พลังงาน และปริมาณการใช้พลังงานที่มีนัยสำคัญขององค์กร
- 2.37** องค์กรที่มีสถานดำเนินการชั่วคราว (Temporary site organization) (เฉพาะระบบ QMS ระบบ EMS ระบบ OHSMS และระบบ EnMS) หมายถึง องค์กรที่ดำเนินธุรกิจ โดยมีสำนักงานส่วนกลางเป็นศูนย์กลางของการบริหารจัดการ กำกับ ควบคุม และดูแลการดำเนินการของสถานดำเนินการชั่วคราวภายนอกสำนักงานส่วนกลาง เช่น โครงการก่อสร้าง
- 2.38** สถานการณ์หรือเหตุการณ์ที่ไม่ปกติ หมายถึง สถานการณ์ที่นอกเหนือการควบคุม เหตุสุดวิสัยหรือภัยธรรมชาติ รวมทั้งเหตุจำเป็นหรือเหตุฉุกเฉินที่ไม่อาจบังคับหรือควบคุมได้ ไม่ว่าจะเกิดขึ้นตามธรรมชาติหรือเกิดจากมนุษย์ และกระทบต่อส่วนรวม เช่น อุทกภัย แผ่นดินไหว การแพร่ระบาดของโรคติดต่อ สงคราม การหยุดงานประท้วง การจลาจล การก่อการร้าย ภัยพิบัติอื่น รวมถึงเหตุการณ์อื่นที่อาจเป็นภัยต่อความมั่นคง
- 2.39** การให้คำปรึกษาระบบการบริหารจัดการ (Management system consultancy) หมายถึง การมีส่วนร่วมในการจัดทำ การนำไปปฏิบัติ หรือการรักษาระบบการบริหารจัดการ เช่น การจัดเตรียมหรือการจัดทำคู่มือหรือขั้นตอนการดำเนินงาน การให้คำปรึกษา การสอนหรือการแก้ไขปัญหาที่เฉพาะเจาะจงเพื่อนำไปสู่การพัฒนาและการนำระบบการบริหารจัดการไปปฏิบัติ
- สำหรับระบบ OHSMS หมายรวมถึง การดำเนินการดังต่อไปนี้ เช่น การปฏิบัติหน้าที่ในบทบาทผู้ประสานงานด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย การรายงานความปลอดภัย การดำเนินการประเมินความเสี่ยง การสื่อสารกับหน่วยงานกำกับดูแลในนามของลูกค้า การสอบสวนอุบัติเหตุและอุบัติการณ์

3. ขั้นตอนการตรวจประเมิน

3.1 ทั่วไป

3.1.1 การตรวจประเมินจะดำเนินการสำหรับผู้ขอรับการรับรองที่อยู่ในเขตราชอาณาจักร ผู้ยื่นคำขอที่มีสถานประกอบการนอกราชอาณาจักรให้พิจารณาเป็นกรณีไป โดยใช้รูปแบบการตรวจประเมินอื่นนอกเหนือจากการเข้าตรวจประเมินด้วยตัวบุคคล ณ สถานประกอบการ/สถานที่ที่จะตรวจประเมินได้ตามความจำเป็นและความเหมาะสม เช่น การตรวจประเมินระยะไกล การตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการร่วมกับการตรวจประเมินระยะไกล

3.1.2 สถาบันอาจพิจารณาตรวจประเมินระยะไกล ในกรณีต่อไปนี้

- การเดินทางของกลุ่มผู้ตรวจประเมินไปยังสถานประกอบการ/สถานที่ที่จะตรวจประเมินของผู้ยื่นคำขอมีเหตุผลที่ไม่สมควร/เหมาะสม เช่น เหตุผลด้านความปลอดภัย ข้อจำกัดในการเดินทาง
- กำหนดการตรวจประเมินมีการเปลี่ยนแปลงที่ไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ เช่น ประเด็นส่วนตัว การเปลี่ยนแปลงลำดับความสำคัญทางธุรกิจ
- จำนวนของสถานประกอบการที่จะตรวจประเมินยากที่จะครบถ้วนภายในระยะเวลาที่กำหนด
- ผู้ยื่นคำขอมีการนำระบบการจัดการไปปฏิบัติอย่างเป็นระบบ ที่บันทึก ข้อมูล และอื่น ๆ สามารถทบทวน ณ สถานที่ใด ๆ ได้ แม้ว่าจะมีการดำเนินงานนั้นอยู่สถานที่ใดก็ตาม
- การตรวจประเมินสำหรับการขยายขอบข่ายการรับรองจากเดิมเพียงเล็กน้อย
- ผู้ยื่นคำขอมีบันทึกความสอดคล้องที่ตรวจสอบแล้วว่าสามารถทบทวนสอบย้อนหลัง ณ สถานที่ที่ทำการตรวจประเมินระยะไกลได้
- ระดับความเสี่ยงของการตรวจประเมินที่สถาบันประเมินอยู่ในระดับต่ำ
- กิจกรรมหรือกิจกรรมที่วางแผนไว้สำหรับการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการไม่สามารถดำเนินการได้ครบถ้วน และการขยายเวลาตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการไม่ใช่ทางเลือก/การแก้ปัญหาที่ดีที่สุด
- สถานการณ์ที่จำเป็นต้องให้กลุ่มผู้ตรวจประเมินตรวจติดตามผลการแก้ไขข้อบกพร่องแต่ไม่สามารถตรวจติดตามผล ณ สถานประกอบการได้ภายในกรอบเวลาที่จำกัด
- ผู้ตรวจประเมินหรือกลุ่มผู้ตรวจประเมินของสถาบันมีความคุ้นเคยกับระบบการจัดการและแนวปฏิบัติของผู้ยื่นคำขอ

ทั้งนี้ สถาบันจะไม่ตรวจประเมินระยะไกล กรณีที่ข้อกำหนดอันเนื่องมาจากเงื่อนไขด้านกฎหมาย กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องได้ระบุไว้

และอาจพิจารณาไม่ตรวจประเมินระยะไกล เช่น กรณีที่ผู้ยื่นคำขอมีประวัติข้อบกพร่อง ณ สถานที่ที่จะตรวจประเมิน ในระหว่างการตรวจประเมินเพื่อการรับรองครั้งแรก ผู้ยื่นคำขอมีสิ่งอำนวยความสะดวกใหม่ ขอบข่ายและการเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญ การไม่ได้รับการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการภายในช่วงเวลาที่สถาบันได้ขยายให้ ทั้งนี้ สถาบันจะมีการพิจารณาเป็นกรณี ๆ ไป

สำหรับระบบ OHSMS สถาบันจะตรวจประเมินระยะไกลเฉพาะการทบทวนเอกสารและบันทึก และการสัมภาษณ์บุคลากรและคนงาน แต่จะไม่ตรวจประเมินระยะไกลในกิจกรรมการควบคุมกระบวนการและการควบคุมความเสี่ยงด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย

กรณีสถานการณ์หรือเหตุการณ์ที่ไม่ปกติ สถาบันจะมีการพิจารณาเป็นกรณีไป โดยพิจารณาประกอบกับเอกสารข้อกำหนดขององค์กรที่เกี่ยวข้อง เช่น หน่วยรับรองระบบงาน องค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองระบบงาน

กรณีการตรวจประเมินระยะไกล สถาบันจะทำการประเมินความเสี่ยงและโอกาสที่อาจมีผลต่อประสิทธิผลของการตรวจประเมินทุกครั้งที่มีการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารในการตรวจประเมินภายใต้สถานะเดียวกัน รวมถึงการเลือกใช้เทคโนโลยี และวิธีการจัดการกับความเสี่ยงและโอกาส

เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารที่ใช้ในการตรวจประเมินระยะไกล ต้องได้รับการยินยอม/มีการตกลงกันเป็นลายลักษณ์อักษรจากสถาบันและผู้ยื่นคำขอก่อน

- 3.1.3** ระยะเวลาในการตรวจประเมินขึ้นอยู่กับจำนวนพนักงานในองค์กรของผู้ขอรับการรับรอง จำนวนกะ เวลาในการทำงาน ข้อกำหนดของมาตรฐานระบบการจัดการที่เกี่ยวข้อง ขนาดและความซับซ้อนของกิจกรรม เทคโนโลยีที่ใช้ กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง การว่าจ้างหน่วยงานภายนอกในการดำเนินกิจกรรมภายใต้ขอบข่ายระบบการบริหารจัดการ ผลการตรวจประเมินใดๆ ก่อนหน้านี้ จำนวนสถานประกอบการและจำนวนสาขาที่ขอรับการรับรอง ประเภทการรับรอง จำนวนสมาชิกในกลุ่มผู้ตรวจประเมิน ในกรณีระบบ EMS หรือระบบ OHSMS หรือระบบ MSMS หรือระบบ BCMS จะพิจารณาถึงระดับความเสี่ยงด้านผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม อาชีวอนามัยและความปลอดภัย การรักษาความปลอดภัยสำหรับการจัดประชุม สัมมนา และนิทรรศการ หรือ ความเสี่ยงที่มีผลต่อการบริหารความต่อเนื่องทางธุรกิจ ตามลำดับ หรือพิจารณาเพิ่มเติมเกี่ยวกับจำนวนชนิดผลิตภัณฑ์อาหารหรือกลุ่มผลิตภัณฑ์อาหารที่องค์กรนั้นขอรับการรับรองกรณีระบบ FSMS ระบบ HACCP และระบบ GMP ในกรณีที่ไม่สามารถตรวจประเมินหลังพระอาทิตย์ตกดินได้ ให้ดำเนินการตรวจสอบผลการปฏิบัติจากบันทึกคุณภาพของผู้ขอรับการรับรองในระหว่างการตรวจประเมินในเวลาปกติ

กรณีระบบ EnMS นอกเหนือจากการใช้แนวทางการประเมินระยะการตรวจประเมินตามแนวทางข้างต้นแล้ว ให้พิจารณาเพิ่มเติมเกี่ยวกับระดับนัยสำคัญของการใช้และปริมาณการใช้พลังงานมาประกอบการพิจารณา

กรณีระบบ OHSMS หากผู้ยื่นคำขอรับการรับรองมีการให้บริการนอกสถานประกอบการ สถาบันจะดำเนินการทวนสอบระบบ OHSMS ครอบคลุมกิจกรรมที่มีการให้บริการนอกพื้นที่ดังกล่าว ในการพิจารณาระยะเวลาที่ใช้ในการตรวจประเมิน สถาบันจะพิจารณาตรวจประเมินสถานประกอบการที่มีพนักงานปฏิบัติงานตามช่วงเวลา สถานประกอบการทั้งหมดจะได้รับการตรวจประเมินหรือไม่ ขึ้นอยู่กับปัจจัยต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น ความเสี่ยงด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัยที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมที่ดำเนินการ ข้อตกลงสัญญา การได้รับการรับรองจากหน่วยรับรองอื่นที่ได้รับการรับรองระบบงาน ระบบการตรวจติดตามคุณภาพภายใน สถิติการเกิดอุบัติเหตุและอุบัติการณ์

กรณีที่ผู้ยื่นคำขอรับการรับรองมีสถานดำเนินการชั่วคราว ระยะเวลาในการตรวจประเมิน นอกเหนือจากข้อมูลที่ระบุข้างต้น ให้พิจารณาเพิ่มเติมให้ครอบคลุมการสุ่มตรวจประเมินกิจกรรม สถานดำเนินการชั่วคราว โดยสถานดำเนินการและจำนวนที่จะดำเนินการสุ่มตรวจประเมินจะพิจารณาจาก ขนาด ประเภทของกิจกรรม ขั้นตอนของการดำเนินการของโครงการนั้นๆ และความเสถียรของกิจกรรมที่จะเกิดความล้มเหลวที่จะทำให้ผลิตภัณฑ์/บริการไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

3.1.4 การตรวจประเมินเพื่อการรับรองครั้งแรก ประกอบด้วย

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

3.2 การแต่งตั้งกลุ่มผู้ตรวจประเมิน

3.2.1 สถาบันจะแต่งตั้งกลุ่มผู้ตรวจประเมินเพื่อตรวจประเมินการเป็นไปตามเกณฑ์

3.2.2 การแต่งตั้งกลุ่มผู้ตรวจประเมินจะดำเนินการอย่างเป็นทางการ โดยประกอบด้วยหัวหน้าผู้ตรวจประเมินและผู้ตรวจประเมินอีกจำนวนหนึ่งตามความเหมาะสม อาจจะมีผู้เชี่ยวชาญด้วยก็ได้ ซึ่งต้องกำหนดอำนาจหน้าที่ให้ชัดเจน และแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบ

3.2.3 การแต่งตั้งกลุ่มผู้ตรวจประเมินต้องยึดหลักดังนี้

3.2.3.1 เป็นผู้ที่มีความสมบัติตามที่กำหนดในเอกสารข้อกำหนดว่าด้วยคุณสมบัติและประสบการณ์สำหรับผู้ตรวจประเมินระบบบริหารงานคุณภาพ : R-003 และ/หรือระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม : R-012 และ/หรือระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย : R-022 และ/หรือระบบการจัดการด้านการศึกษาความปลอดภัยสำหรับการจัดประชุม 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 และ/หรือระบบการจัดการความรู้ : R-018

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) ผู้ตรวจประเมินต้องไม่เคยให้คำปรึกษาระบบการบริหารจัดการ หรือทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจประเมินในฐานะให้คำแนะนำหรือที่ปรึกษาระบบการบริหารจัดการให้แก่ผู้ยื่นคำขอภายในระยะเวลา 2 ปี ที่ผ่านมา ซึ่งอาจมีผลต่อกระบวนการและการตัดสินใจให้การรับรอง
- (2) ผู้ตรวจประเมินต้องไม่เป็นผู้ถือหุ้นในหน่วยงานของผู้ยื่นคำขอ
- (3) ผู้ตรวจประเมินต้องไม่มีแรงกดดันทางการค้าและ/หรือการเงินใดๆ

3.2.3.7 มีความตระหนักถึงความเสี่ยงและโอกาสของเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารที่ใช้ และผลกระทบของเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารที่ใช้ดังกล่าว ต่อความถูกต้องและการใช้เป็นหลักฐานของข้อมูลที่รวบรวม

3.2.4. หน้าที่กลุ่มผู้ตรวจประเมิน มีดังนี้

- 1) ตรวจสอบและทวนสอบโครงสร้าง นโยบาย กระบวนการ คู่มือขั้นตอนการดำเนินงาน บันทึกและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการที่ขอรับการรับรองหรือได้รับการรับรองของผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรอง และพิจารณาว่าสอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนดทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับขอบข่ายการรับรอง
- 2) ตรวจประเมินว่าองค์กรได้จัดทำกระบวนการและคู่มือขั้นตอนการดำเนินงาน รวมถึงการนำไปปฏิบัติและการรักษาไว้อย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งเป็นพื้นฐานที่ทำให้เกิดความเชื่อมั่นในระบบการจัดการของผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรอง
- 3) สื่อสารกับผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรองถึงผลการตรวจประเมิน และการดำเนินการสำหรับประเด็นที่พบว่ามีความไม่สอดคล้องระหว่างนโยบาย 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) รวมถึงรวบรวมข้อมูลที่จำเป็นที่เกี่ยวข้องกับขอบข่ายของระบบการจัดการ กระบวนการ ที่ตั้งและจำนวนสถานประกอบการที่ขอรับการรับรอง ระดับการควบคุมที่มี (กรณีการตรวจประเมินแบบองค์กรหลายสาขา) กฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้องและมีผลกระทบต่อระบบการจัดการที่ขอรับการรับรอง และความเป็นไปตามกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องดังกล่าว เช่น ด้านคุณภาพผลิตภัณฑ์ (กรณีระบบ QMS) สิ่งแวดล้อม (กรณีระบบ EMS) ความเสี่ยง (กรณีระบบ OHSMS และ LSMS) ภัยคุกคามต่อการรักษาความปลอดภัยและความเสี่ยง (กรณีระบบ MSMS) อันตรายต่ออาหาร (กรณีระบบ FSMS และระบบ HACCP/GMP) ความเป็นไปตามกฎหมายและกฎระเบียบด้านพลังงาน (กรณีระบบ EnMS) หรือภัยคุกคามและผลกระทบของภัยคุกคามต่อการดำเนินธุรกิจ (กรณีระบบ BCMS) หรือภัยคุกคามและผลกระทบของภัยคุกคามต่อ

การดำเนินธุรกิจในโซ่อุปทาน (กรณีระบบ SeMS) หรือภัยคุกคามและผลกระทบของภัย คุกคามต่อการบริหารจัดการงานอย่างยั่งยืน (กรณีระบบ ESMS)

- 5) ทบทวนการจัดสรรทรัพยากร และตกลงกับผู้ยื่นคำขอเกี่ยวกับรายละเอียดในการตรวจ ประเมินขั้นตอนที่ 2
- 6) นำข้อมูลเกี่ยวกับความเข้าใจในระบบการจัดการของผู้ยื่นคำขอ และการดำเนินการของ สถานประกอบการในหัวข้อที่มีโอกาสเกิดผลกระทบที่มีนัยสำคัญไปใช้ในการวางแผนการ ตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2
- 7) ประเมินว่าผู้ยื่นคำขอมีการกำหนดแผนและมีการดำเนินการการตรวจติดตามภายในและ การทบทวนของฝ่ายบริหาร (ยกเว้นระบบ HACCP/GMP) รวมถึงความพร้อมสำหรับการ ตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2
- 8) ยืนยันจำนวนพนักงานที่มีผลกระทบต่อระบบการจัดการพลังงาน (EnMS effective personnel) แหล่งพลังงาน ลักษณะการใช้พลังงานที่มีนัยสำคัญ (Significant energy use) และปริมาณการใช้พลังงานประจำปี (Annual energy consumption) เพื่อเป็นข้อมูลยืนยัน ระยะเวลาที่ใช้ในการตรวจประเมินระบบ EnMS (เฉพาะระบบ EnMS)
- 9) ทบทวนผลของกระบวนการวางแผนด้านพลังงานที่มีการจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร (เฉพาะระบบ EnMS)
- 10) ทบทวนโอกาสในการปรับปรุงผลการดำเนินการด้านพลังงานที่องค์กรมีการระบุไว้ (Energy performance improvement opportunities identified) ซึ่งจะสัมพันธ์กับ วัตถุประสงค์ เป้าหมายและแผนการดำเนินการ (เฉพาะระบบ EnMS)
- 11) ทหารือกับผู้ยื่นคำขอเกี่ยวกับช่วงเวลาที่ดำเนินการแก้ไขประเด็นที่พบจากการตรวจ ประเมินในขั้นตอนนี้ เพื่อประกอบการนัดหมายกำหนดเวลาในการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2 ต่อไป

ผลจากการตรวจประเมินในขั้นตอนนี้ สถาบันจะรายงานเป็นสิ่งที่ตรวจพบจากการตรวจประเมิน ขั้นตอนที่ 1 เป็นลายลักษณ์อักษรและแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบ โดยประเด็นที่รายงานนี้จะ ครอบคลุมประเด็นความไม่สอดคล้องที่มีโอกาสตรวจพบในการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2 กรณีระบบ OHSMS สถาบันจะแจ้งผู้ยื่นคำขอทราบทันทีกรณีที่เกิดการดำเนินการที่ไม่เป็นไปตาม กฎหมายด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย และจะแจ้งผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขปรับปรุง หรือดำเนินการอื่นๆ แล้วแต่กรณีตามความจำเป็น

กรณีผู้ยื่นคำขอได้รับการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 แล้ว และพบประเด็นที่ตรวจพบเป็นจำนวน มากและส่วนใหญ่เป็นประเด็นความไม่สอดคล้องที่มีโอกาสตรวจพบในการตรวจประเมินขั้นตอน ที่ 2 ซึ่งส่งผลให้ความพร้อมเพื่อการนัดหมายเพื่อตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2 ใช้เวลานาน สถาบัน อาจดำเนินการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 **ใหม่ได้อีก 1 ครั้ง** กรณีผู้ขอรับการรับรองแจ้งความ ประสงค์ และกรณีถ้ามีการนัดหมายการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2 เกิน 1 ปีนับจากวันตรวจ ประเมินขั้นตอนที่ 1 สถาบันอาจพิจารณาให้มีการตรวจประเมิน **เบื้องต้นในการตรวจประเมิน** ขั้นตอนที่ 1 **ใหม่อีกครั้ง** หรือทำการประเมินเอกสารก่อนการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2

- 3.3.2 สถาบันอาจพิจารณาละเว้นกิจกรรมการตรวจประเมิน **เบื้องต้นในการตรวจประเมิน** ขั้นตอนที่ 1 ได้ แต่ยังคงมีการประเมินเอกสาร (โดยไม่ต้องดำเนินการ ณ สถานประกอบการ) กรณีที่ผู้ยื่นคำ ขอได้รับการรับรองระบบการจัดการที่ขอรับการรับรองนั้นๆ จากหน่วยรับรองอื่น หรือจาก สถาบันโดยผู้ยื่นคำขอต้องมีใบรับรองฉบับเดิมสิ้นอายุไม่เกิน 6 เดือน

3.4 การตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2

การตรวจประเมินเพื่อการรับรองมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินความสอดคล้องและประสิทธิผลของการนำระบบการจัดการที่ขอรับการรับรองไปปฏิบัติ โดยการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2 จะครอบคลุมประเด็นต่อไปนี้

- 1) ข้อมูลและหลักฐานของการเป็นไปตามข้อกำหนดของระบบการจัดการที่ขอรับการรับรองทั้งหมด
- 2) การเฝ้าระวัง การวัด การรายงานผล และการทบทวนสมรรถนะเปรียบเทียบกับวัตถุประสงค์และเป้าหมายหลัก (ซึ่งสอดคล้องกับความคาดหวังของมาตรฐานระบบการบริหารจัดการที่ขอรับการรับรอง หรือเอกสารมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง)
- 3) ระบบการจัดการและสมรรถนะการดำเนินการว่าสอดคล้องตามข้อกำหนดของกฎหมายและกฎระเบียบ
- 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 จะดำเนินการตรวจประเมินเพิ่มเติมเกี่ยวกับหลักฐานต่าง ๆ ที่แสดงให้เห็นว่ามีการปรับปรุงสมรรถนะด้านพลังงาน

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

- การปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์
- การสื่อสารหรือการให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์แก่ผู้บริโภคและองค์กรที่เกี่ยวข้องหรือมีส่วนได้ส่วนเสีย ต้องเป็นข้อมูลที่เป็นจริงและครบถ้วนตามที่จำเป็น รวมถึงการแจ้งข้อมูลให้ผู้บริโภคทราบกรณีพบว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นอาจทำให้ผู้บริโภคบางกลุ่มเกิดอาการแพ้ ตัวอย่างการแจ้งข้อมูล เช่น การระบุข้อมูลบนฉลากของผลิตภัณฑ์
- การดำเนินการผลิตและการควบคุมการผลิต รวมถึงการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์สู่ผู้บริโภค โดยบุคลากรที่มีความรู้ความชำนาญที่เกี่ยวกับการจัดการอาหารให้ปลอดภัย
- 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

การตรวจประเมินประกอบด้วย 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 วิธีการและขั้นตอนการตรวจประเมินเป็นการสุ่มตัวอย่าง
- ยืนยันภาษาที่ใช้ในการตรวจประเมิน
- ยืนยันการแจ้งผู้รับการตรวจประเมินทราบความคืบหน้าของการตรวจประเมินและประเด็นที่พบว่าเป็นข้อกังวล
- เพื่อยืนยันวันและเวลาในการปิดประชุมการตรวจประเมิน (Closing meeting)
- เพื่อทำความเข้าใจและแก้ไขข้อข้องใจ จุดที่ยังไม่ชัดเจนในกำหนดการตรวจประเมิน และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมถึงเปิดโอกาสให้ผู้รับการตรวจประเมินซักถาม

3.4.2 การดำเนินการการตรวจประเมิน

การดำเนินการการตรวจประเมินประกอบด้วย การสัมภาษณ์ การตรวจเอกสาร และการสังเกตกิจกรรม และสถานะของพื้นที่ที่ตรวจ ให้บันทึกสิ่งที่อาจเป็นเหตุนำไปสู่ความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การตรวจประเมินอาจตรวจประเมินรายละเอียดที่ไม่ได้เขียนไว้ในรายการตรวจประเมินก็ได้ ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์จะต้องยืนยันจากแหล่งข้อมูลอิสระอื่นๆ เช่น การสังเกตการวัด และการบันทึก ในระหว่างการตรวจประเมิน หัวหน้ากลุ่มผู้ตรวจประเมินอาจเปลี่ยนแปลงกำหนดการตรวจประเมินได้ตามความเหมาะสมโดยความเห็นชอบของผู้รับการตรวจประเมิน เพื่อให้การตรวจประเมินเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและบรรลุวัตถุประสงค์ของการตรวจประเมิน การสัมภาษณ์กรณีการตรวจประเมินระบบ OHSMS กลุ่มผู้ตรวจประเมินจะสัมภาษณ์บุคลากรดังต่อไปนี้

- 1) ผู้บริหารที่มีหน้าที่ความรับผิดชอบด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัยตามที่กฎหมายกำหนด

- 2) ตัวแทนพนักงานที่มีหน้าที่ความรับผิดชอบด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย
- 3) บุคลากรที่รับผิดชอบในการเฝ้าระวังสุขภาพของพนักงาน เช่น แพทย์ พยาบาล กรณีที่มีการสัมภาษณ์ทางไกล กลุ่มผู้ตรวจประเมินจะต้องบันทึกเหตุผลความจำเป็นดังกล่าวไว้
- 4) ผู้จัดการ พนักงานประจำ และพนักงานชั่วคราว

และพนักงานอื่นที่อาจพิจารณาสัมภาษณ์เพิ่มเติม ได้แก่ ผู้จัดการและพนักงานที่ดำเนินกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการป้องกันความเสี่ยงด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย ผู้บริหารและพนักงานของผู้รับเหมา

กรณีระบบ OHSMS กลุ่มผู้ตรวจประเมินจะแจ้งผู้รับการตรวจประเมินทราบทันทีกรณีที่พบการดำเนินการที่ไม่เป็นไปตามกฎหมายด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย และจะแจ้งผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขปรับปรุงหรือดำเนินการอื่นๆ แล้วแต่กรณีตามความจำเป็น

ในกรณีที่เป็นการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2 ซึ่งพบข้อบกพร่องสำคัญจำนวนมากที่แสดงให้เห็นว่าผู้รับการตรวจประเมินยังมีได้ดำเนินการตามระบบการจัดการที่ขอรับการรับรองอย่างมีประสิทธิภาพเพียงพอ และผู้ขอรับการตรวจประเมินมีความประสงค์ที่จะขอยุติการตรวจประเมินเพื่อให้มีการตรวจประเมินทั้งระบบใหม่ทั้งหมดในการตรวจประเมินครั้งต่อไป 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/หรือระบบ MDMS และ/หรือระบบ LSMS และ/หรือระบบ KMS สำหรับการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 กลุ่มผู้ตรวจประเมินจะรายงานสิ่งที่ตรวจพบจากการตรวจประเมินโดยไม่ระบุว่าเป็นข้อบกพร่อง

3.4.4 การประชุมปิดการตรวจประเมิน

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

กรณีระบบ OHSMS ในการประชุมปิดการตรวจประเมิน ผู้แทนฝ่ายบริหารต้องแจ้งให้บุคลากรดังต่อไปนี้ ต้องเข้าร่วมการประชุมปิดการตรวจประเมิน ได้แก่ ผู้บริหารที่มีหน้าที่ความรับผิดชอบด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัยตามที่กฎหมายกำหนด บุคลากรที่มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการเฝ้าระวังสุขภาพของพนักงาน (เช่น แพทย์ พยาบาล) และตัวแทนพนักงานที่มีหน้าที่ความ

รับผิดชอบด้านอาชีพนามัยและความปลอดภัย หากบุคลากรดังกล่าวไม่สามารถเข้าร่วมการประชุมปิดการตรวจประเมินได้ กลุ่มผู้ตรวจประเมินจะต้องบันทึกเหตุผลความจำเป็นดังกล่าว ในกรณีที่พบข้อบกพร่อง กลุ่มผู้ตรวจประเมินจะแจ้งผู้ยื่นคำขอให้จัดทำแนวทางการแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่องให้สถาบันพิจารณาภายใน 60 วัน นับจากวันที่ออกรายงานข้อบกพร่องระบบ การจัดการที่ตรวจประเมิน ในกรณีที่พบข้อบกพร่องย่อย หากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถดำเนินการได้ ภายใน 6 เดือน นับจากวันที่ออกรายงานข้อบกพร่องระบบการจัดการที่ตรวจประเมินนั้นๆ สถาบันอาจแจ้งเตือนและ/หรืออาจนำเสนอคณะกรรมการพิจารณาให้ตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบ แล้วแต่กรณี

3.4.5 การเขียนรายงานการตรวจประเมินให้ผู้ยื่นคำขอทราบ

หลังจากตรวจประเมินแล้วเสร็จ หัวหน้ากลุ่มผู้ตรวจประเมิน/ผู้ตรวจประเมินจะจัดทำรายงานการตรวจประเมินระบบการจัดการที่ตรวจประเมิน และเสนอคณะกรรมการพิจารณาให้การรับรอง เพื่อแจ้งผลการตรวจประเมินให้ผู้ยื่นคำขอทราบพร้อมเรียกเก็บค่าธรรมเนียมการตรวจประเมิน

เอกสารที่ส่งให้ผู้ยื่นคำขอ ประกอบด้วย

- จดหมายแจ้งผลการตรวจประเมินและเก็บค่าธรรมเนียม
- รายงานการตรวจประเมิน
- รายงานสิ่งที่ตรวจพบจากการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 หรือรายงานข้อบกพร่องระบบการจัดการที่ตรวจประเมิน (ถ้ามี)

3.4.6 ในกรณีที่ไม่มีข้อบกพร่องหรือพบเฉพาะข้อบกพร่องย่อย กลุ่มผู้ตรวจประเมินสามารถสรุป รายงานเสนอคณะกรรมการพิจารณาให้การรับรองได้หลังจากที่กลุ่มผู้ตรวจประเมินพิจารณาแนวทางการแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นตามที่ผู้ยื่นคำขอเสนอแล้วเห็นว่าเป็นแนวทางที่ยอมรับได้

ในกรณีที่พบข้อบกพร่องสำคัญ ตั้งแต่ 1 รายการขึ้นไป กลุ่มผู้ตรวจประเมินยังไม่สรุปรายงานเสนอคณะกรรมการพิจารณาให้การรับรอง 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 ให้กลุ่มผู้ตรวจประเมินจัดทำรายการ

ข้อบกพร่องของรายการอื่นที่ตรวจพบนั้น โดยพิจารณาจำแนกระดับข้อบกพร่องตามหลักเกณฑ์การจำแนกข้อบกพร่อง หากเป็นข้อบกพร่องสำคัญ ช่วงระยะเวลาในการแก้ไขข้อบกพร่องและการดำเนินการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องครั้งต่อไป ต้องยังคงอยู่ภายใน 6 เดือน นับจากวันที่ออกรายงานข้อบกพร่องสำคัญครั้งแรกของการตรวจประเมินระบบการจัดการนั้น หากระยะเวลาการแก้ไขเกินกำหนด ให้ดำเนินการตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบ แต่หากข้อบกพร่องที่พบเพิ่มเติมเป็นข้อบกพร่องย่อย กลุ่มผู้ตรวจประเมินสามารถสรุปเสนอคณะทำงานทบทวนเพื่อพิจารณาให้การรับรองได้ หลังจากทีกลุ่มผู้ตรวจประเมินได้พิจารณาแนวทางการแก้ไขและป้องกันแล้วเห็นว่าเป็นแนวทางที่ยอมรับได้

4. การตรวจติดตามผล

4.1 หลังจากผู้ยื่นคำขอผ่านการตรวจประเมินและได้รับการรับรองแล้ว สถาบันจะตรวจติดตามผลอย่างสม่ำเสมอ โดยให้ดำเนินการตามข้อ 3. โดยอนุโลม สถาบันจะจัดทำแผนการตรวจเยี่ยมเพื่อติดตามผลการตรวจประเมินแบบองค์กรหลายสาขา (สำหรับระบบ QMS และ/หรือระบบ EMS และ/หรือระบบ OHSMS และ/หรือระบบ EnMS) แผนการตรวจติดตามผลดังกล่าวอย่างน้อยต้องให้มีการตรวจประเมินการเป็นไปตามเกณฑ์ในการรับรองระบบการจัดการนั้นๆ ทุกข้อได้ครบถ้วนก่อนครบรอบการตรวจประเมินใหม่ โดยทุกครั้งที่มีการตรวจติดตามผล สถาบันจะดำเนินการตรวจประเมินกิจกรรมการตรวจติดตามภายในและการทบทวนฝ่ายบริหาร (ยกเว้นระบบ HACCP/GMP ให้ตรวจประเมินกิจกรรมการทบทวนระบบ HACCP/GMP) การทบทวนการดำเนินการแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมินครั้งก่อน การจัดการข้อร้องเรียน ประสิทธิภาพของระบบการจัดการที่เกี่ยวข้องกับการบรรลุวัตถุประสงค์ของผู้ได้รับการรับรอง ความคืบหน้าของกิจกรรมการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องที่วางแผนไว้ 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 เพื่อประเมินระบบการจัดการที่ได้รับการรับรองว่ายังคงเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานระบบการจัดการที่ได้รับการรับรองหรือไม่ 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 เอกสาร ประชาสัมพันธ์ เว็บไซต์ (website) เป็นต้น
- (3) การขอเอกสารและบันทึกจากผู้ได้รับการรับรอง
- (4) วิธีการอื่นๆ ในการเฝ้าระวังสมรรถนะของผู้ได้รับการรับรอง

กรณีผู้ได้รับการรับรองระบบ QMS และ/หรือระบบ EMS และ/หรือระบบ OHSMS และ/หรือระบบ EnMS มีสถานดำเนินการชั่วคราว การตรวจติดตามผลแต่ละครั้งจะดำเนินการสุ่มตรวจประเมินเพิ่มเติมเพื่อตรวจติดตามผลสำหรับกิจกรรมที่ดำเนินการโดยสถานดำเนินการชั่วคราว โดยสถานดำเนินการและจำนวนที่จะดำเนินการสุ่มตรวจประเมินจะพิจารณาตามเกณฑ์ที่ระบุในข้อ 3.1.3 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

หากผู้ได้รับการรับรองได้รับผลกระทบจากสถานการณ์หรือเหตุการณ์ที่ไม่ปกติ ไม่สามารถให้สถาบันเข้าตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการได้ ให้ผู้ได้รับการรับรองมีหนังสือแจ้งเหตุผลความจำเป็นในการขอเลื่อนการตรวจติดตามผลต่อสถาบัน โดยสถาบันจะพิจารณาเหตุผลความจำเป็นรวมทั้งประเมินความเสี่ยงของการรับรองต่อเนื่อง เพื่อพิจารณาขยายกำหนดระยะเวลาในการตรวจ

ติดตามผลสำหรับช่วงเวลา ไม่เกิน 6 เดือน (คือ ไม่เกิน 18 เดือน นับจากการรับรองครั้งแรก สำหรับการตรวจติดตามผลครั้งแรก และไม่เกิน 18 เดือน นับจากการตรวจติดตามผลครั้งล่าสุด เสร็จสิ้น สำหรับการตรวจติดตามผลครั้งต่อ ๆ ไป)

กรณีผู้ได้รับการรับรองหยุดดำเนินการ (Shut down) เนื่องจากสถานการณ์หรือเหตุการณ์ที่ไม่ปกติที่สามารถประเมินระยะเวลาได้ ซึ่งไม่เกิน 6 เดือน ให้ผู้ได้รับการรับรองมีหนังสือแจ้งเหตุผลความจำเป็นในการขอเลื่อนการตรวจติดตามผลต่อสถาบัน โดยสถาบันจะพิจารณาเหตุผลความจำเป็นรวมทั้งประเมินความเสี่ยงของการรับรองต่อเนื่อง เพื่อพิจารณาขยายกำหนดระยะเวลาในการตรวจติดตามผลจนกว่าผู้ได้รับการรับรองจะสามารถกลับมาดำเนินการได้ ทั้งนี้ ผู้ได้รับการรับรองต้องแจ้งสถาบันทราบ เพื่อให้สถาบันดำเนินการตรวจติดตามผลได้ทันที

เมื่อครบช่วงเวลาที่ยกเว้นได้ขยายให้ หากผู้ได้รับการรับรองยังไม่สามารถให้สถาบันเข้าตรวจติดตามผลตามช่วงเวลาที่กำหนดได้ สถาบันจะนำเสนอคณะกรรมการพิจารณาตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรองระบบการบริหารจัดการที่กำหนดในการพักใช้หรือเพิกถอนการรับรองต่อไป

สถาบันจะดำเนินการปรับปรุงแผนการตรวจประเมินสำหรับการตรวจติดตามผลครั้งต่อ ๆ ไป ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการรับรองระบบการบริหารจัดการ และแจ้งผู้ได้รับการรับรองทราบ

- 4.4 การตรวจติดตามผลที่กำหนดแผนไว้ให้ปฏิบัติตามขั้นตอนการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2 โดยอนุโลมโดยกรณีที่พบข้อบกพร่อง ให้ผู้ได้รับการรับรองเสนอแนวทางการแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่องให้สถาบันพิจารณาภายใน 60 วันนับจากวันที่ออกรายงานข้อบกพร่องของระบบการจัดการนั้นๆ หากพบว่าเป็นแนวทางที่ยอมรับได้ สถาบันจะนำเสนอคณะกรรมการทบทวนเพื่อทราบและคงไว้ซึ่งการรับรองสำหรับระบบการจัดการนั้นๆ (กรณีพบข้อบกพร่องย่อย) หรือนัดหมายผู้ได้รับการรับรองเพื่อตกลงเวลาในการตรวจติดตามผลการแก้ไขข้อบกพร่องต่อไป (กรณีพบข้อบกพร่องสำคัญ) หากผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถดำเนินการได้ภายใน 6 เดือนนับจากวันที่ออกรายงานข้อบกพร่องของระบบการจัดการนั้นๆ สถาบันอาจแจ้งเตือนและ/หรืออาจนำเสนอคณะกรรมการเพื่อพิจารณาพักใช้ หรือเพิกถอนการรับรองแล้วแต่กรณี
- ในการติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องสำคัญ กลุ่มผู้ตรวจประเมินจะตรวจติดตามเฉพาะรายการที่เป็นข้อบกพร่องเท่านั้น แต่อาจสุ่มตรวจที่หน่วยงานใดๆ ที่เกี่ยวข้องได้ การติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องให้ตรวจทุกรายการที่เป็นข้อบกพร่องสำคัญและข้อบกพร่องย่อย ถ้าผลการตรวจติดตามแก้ไขข้อบกพร่องพบว่าผู้ได้รับการรับรองมีการดำเนินการแก้ไขและป้องกันอย่างมีประสิทธิภาพแล้ว สถาบันจะนำเสนอคณะกรรมการทบทวนเพื่อพิจารณาและคงไว้ซึ่งการรับรองต่อไป

หากผลการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องพบว่า ผู้ได้รับการรับรองยังไม่มีผลการแก้ไขข้อบกพร่องได้อย่างมีประสิทธิภาพเพียงพอ ให้กลุ่มผู้ตรวจประเมินปรับระดับข้อบกพร่องย่อยเป็นข้อบกพร่องสำคัญ หรือในกรณีที่การแก้ไขข้อบกพร่องมีประสิทธิภาพ แต่พบความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐานระบบการจัดการใดๆ รายการอื่นให้กลุ่มผู้ตรวจประเมินจัดทำรายการข้อบกพร่องของรายการอื่นที่ตรวจพบนั้นเพิ่มเติม โดยพิจารณาจำแนกระดับข้อบกพร่องตามหลักเกณฑ์การจำแนกข้อบกพร่อง หากเป็นข้อบกพร่องสำคัญ ช่วงระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องและการดำเนินการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องครั้งต่อ ๆ ไป ต้องยังคงอยู่ภายใน 6 เดือนนับจากวันที่ออกรายงานข้อบกพร่องสำคัญครั้งแรกของการตรวจติดตามผลการรักษาระบบการจัดการนั้น และถ้าผลการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องพบว่าผู้ได้รับการรับรองมีการดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพแล้ว สถาบันจะนำเสนอคณะกรรมการทบทวนเพื่อพิจารณาและคงไว้ซึ่งการรับรองต่อไป หากระยะเวลาการแก้ไขเกินกำหนด สถาบันอาจแจ้งเตือนและ/หรืออาจนำเสนอคณะกรรมการเพื่อพิจารณาพักใช้หรือเพิกถอนการรับรองต่อไปแล้วแต่กรณี แต่หากข้อบกพร่องที่พบ

เพิ่มเติมเป็นข้อบกพร่องย่อย สถาบันจะนำเสนอคณะกรรมการทบทวนเพื่อพิจารณาและคงไว้ซึ่งการรับรองได้ หลังจากที่สถาบันพิจารณาแนวทางการแก้ไขและป้องกันแล้วเห็นว่าเป็นแนวทางที่ยอมรับได้

5. การตรวจประเมินใหม่

5.1 ก่อนครบรอบอายุการรับรอง 3 ปี สถาบันจะดำเนินการตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบเพื่อต่ออายุการรับรองสำหรับผู้ได้รับการรับรอง โดยสถาบันจะแจ้งให้ผู้ได้รับการรับรองทราบล่วงหน้าอย่างน้อย 180 วันก่อนใบรับรองสิ้นอายุ เพื่อให้ผู้ได้รับการรับรองแจ้งยืนยันต่ออายุการรับรองไม่น้อยกว่า 90 วันก่อนใบรับรองสิ้นอายุ

เมื่อผู้ได้รับการรับรองแจ้งยืนยันการต่ออายุการรับรอง พร้อมยื่นคำขอโดยไม่ต้องชำระค่าธรรมเนียมคำขอแล้ว สถาบันจะดำเนินการนัดหมายและตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบก่อนใบรับรองสิ้นอายุ โดยขั้นตอนการตรวจประเมินใหม่จะเหมือนกับการตรวจประเมินเพื่อการรับรองครั้งแรก ยกเว้นการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 รายละเอียดการตรวจประเมินตามที่ระบุในข้อ 3 โดยจะมีการทบทวนสมรรถนะระบบการจัดการของผู้ได้รับการรับรองตลอดช่วงที่ได้รับการรับรอง รวมถึงทบทวนรายงานผลการตรวจติดตามผลการรักษา ระบบการจัดการที่ได้รับการรับรองในรอบการรับรองที่ผ่านมา

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

การกำหนดวันที่มีผลให้การรับรอง สถาบันจะกำหนดวันที่มีผลให้การรับรองต่อเนื่องจากใบรับรองฉบับเดิมสำหรับผู้ได้รับการรับรองแล้ว เฉพาะกรณีที่ผู้ได้รับการรับรองมีการตรวจประเมินใหม่ก่อนใบรับรองสิ้นอายุ รวมถึงผู้ได้รับการรับรองได้ดำเนินการแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่องได้อย่างมีประสิทธิภาพและคณะกรรมการทบทวนได้อนุมัติการรับรองก่อนใบรับรองสิ้นอายุ (กรณีพบข้อบกพร่องสำคัญ) หรือผู้ได้รับการรับรองจัดทำแนวทางการแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่องและจัดส่งให้สถาบันพิจารณาแล้วว่า เป็นที่ยอมรับได้และคณะกรรมการทบทวนได้อนุมัติการรับรองก่อนใบรับรองสิ้นอายุ (กรณีพบข้อบกพร่องย่อย)

หากผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถดำเนินการตรวจประเมินใหม่เพื่อต่ออายุการรับรองได้ตามเกณฑ์ที่กำหนดข้างต้น การกำหนดวันที่มีผลให้การรับรองจะนับจากวันตัดสินการรับรอง และมีอายุการรับรองเท่ากับอายุใบรับรองฉบับเดิมที่เหลืออยู่ (กรณีนี้ อายุการรับรองจะไม่ถึง 3 ปี) หรือผู้ได้รับการรับรองอาจแจ้งความประสงค์ขอให้เป็นการตรวจประเมินครั้งใหม่แทน ในกรณีนี้การพิจารณาจัดทำใบรับรองจะกำหนดวันที่มีผลให้การรับรองเป็นวันตัดสินการรับรอง และมีอายุการรับรอง 3 ปี

หากผู้ได้รับการรับรองได้รับผลกระทบจากสถานการณ์หรือเหตุการณ์ที่ไม่ปกติ ไม่สามารถให้สถาบันเข้าตรวจประเมินใหม่ ณ สถานประกอบการได้ ให้ผู้ได้รับการรับรองมีหนังสือแจ้งเหตุผลความจำเป็นในการขอเลื่อนการตรวจประเมินใหม่ต่อสถาบัน โดยสถาบันจะพิจารณาเหตุผลความจำเป็น รวมทั้งประเมินความเสี่ยงของการรับรองต่อเนื่อง เพื่อพิจารณาขยายช่วงเวลาของการรับรอง ไม่เกิน 6 เดือน นับจากใบรับรองหมดอายุการรับรอง (อายุใบรับรองฉบับใหม่จะต่อเนื่องจากใบรับรองฉบับเดิม และมีอายุการรับรอง 3 ปี) เมื่อครบช่วงเวลาที่ยอมรับได้ขยายให้ หากผู้ได้รับการรับรองยังไม่สามารถให้สถาบันเข้าตรวจประเมินใหม่ตามช่วงเวลาที่กำหนดดังกล่าวได้ สถาบันจะดำเนินการตรวจประเมินเพื่อการรับรองครั้งแรก โดยใบรับรองมีผลตั้งแต่วันที่ตัดสินการรับรอง และมีอายุการรับรอง 3 ปี ทั้งนี้ การตรวจประเมินเพื่อการรับรองครั้งแรกดังกล่าว ในการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 สถาบันจะดำเนินการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ หรือประเมินเอกสาร/ทบทวนสมรรถนะผู้ได้รับการรับรอง โดยจะมีการพิจารณาเป็นกรณีๆ ไป

- 5.2 ในกรณีที่ผู้ได้รับการรับรองจากสถาบัน มีความประสงค์ขอรับการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการรับรอง ภายหลังจากวันสิ้นอายุการรับรอง เพื่อให้คงรอบการได้รับการรับรองไว้ สถาบันสามารถดำเนินการได้ โดยหากผู้ได้รับการรับรองได้รับการตรวจประเมินและการรับรองแล้วเสร็จภายใน 6 เดือนนับจากวันสิ้นอายุการรับรอง สถาบันอาจละเว้นการตรวจประเมินเบื้องต้นในการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 แต่ให้มีการประเมินเอกสารหรือทบทวนสมรรถนะผู้ได้รับการรับรองแทน ซึ่งในการจัดทำใบรับรองสถาบันจะออกใบรับรองฉบับใหม่โดยกำหนดวันที่มีผลให้การรับรองเป็นวันตัดสินการรับรอง และมีอายุการรับรองเท่ากับอายุใบรับรองฉบับเดิมที่เหลืออยู่ (กรณีนี้ อายุการรับรองจะไม่ถึง 3 ปี)
- อย่างไรก็ตาม กรณีนี้ผู้ได้รับการรับรองอาจแจ้งความประสงค์ในการตรวจประเมินเพื่อการรับรอง โดยสถาบันอาจละเว้นการตรวจประเมินเบื้องต้นในการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 แต่ให้มีการทบทวนสมรรถนะผู้ได้รับการรับรองหรือประเมินเอกสารแทน หากผู้ได้รับการรับรองยื่นคำขอและรับการตรวจประเมินภายใน 6 เดือนนับจากวันสิ้นอายุการรับรอง ซึ่งการจัดทำใบรับรองสถาบันจะออกใบรับรองฉบับใหม่โดยกำหนดวันที่มีผลให้การรับรองเป็นวันตัดสินการรับรอง และมีอายุการรับรอง 3 ปี หากผู้ได้รับการรับรองยื่นคำขอและนัดหมายการตรวจประเมินเกิน 6 เดือนนับจากวันสิ้นอายุการรับรอง สถาบันจะดำเนินการตรวจประเมินตามขั้นตอนที่กำหนดในข้อ 3.

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

6.1 ทั่วไป

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

1) พิจารณาการดำเนินงานของแต่ละหน่วยงานสาขาที่ขอรับการรับรอง/ได้รับการรับรองว่ามีการดำเนินเป็นไปตามกลุ่มใดดังต่อไปนี้

- กลุ่มที่ 1 หน่วยงานสาขาต่างๆ ที่ขอรับการรับรอง/ได้รับการรับรองทั้งหมดมีกระบวนการ/กิจกรรมการดำเนินงานที่คล้ายกัน หรือมีข้อกำหนดการสุ่มตัวอย่างไว้เฉพาะตามข้อกำหนดของมาตรฐานระบบการจัดการนั้นๆ ซึ่งสามารถสุ่มตัวอย่างเพื่อใช้เป็นตัวแทนกันได้
- กลุ่มที่ 2 หน่วยงานสาขาต่างๆ ที่ขอรับการรับรอง/ได้รับการรับรองทั้งหมดมีกระบวนการ/กิจกรรมการดำเนินงานที่แตกต่างกัน ซึ่งไม่สามารถสุ่มตัวอย่างเพื่อใช้เป็นตัวแทนกันได้
- กลุ่มที่ 3 หน่วยงานสาขาต่างๆ ที่ขอรับการรับรอง/ได้รับการรับรอง มีกระบวนการ/กิจกรรมการดำเนินงานผสมกันระหว่างกลุ่มที่ 1 กับกลุ่มที่ 2

2) การกำหนดจำนวนหน่วยงานสาขาและการคัดเลือกสาขาที่จะตรวจประเมิน

2.1) กลุ่มที่ 1 การพิจารณากำหนดจำนวนหน่วยงานสาขาและการคัดเลือกสาขาที่จะตรวจประเมิน ให้ดำเนินการดังนี้

- กรณีการตรวจประเมินเพื่อการรับรอง (การตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2)

สุ่มตรวจประเมินไม่น้อยกว่า $\sqrt{\text{จำนวนหน่วยงานสาขาที่ขอรับการรับรองทั้งหมด}}$

- กรณีการตรวจติดตามผล สุ่มตรวจประเมินในแต่ละครั้ง
ไม่น้อยกว่า $0.6 \sqrt{\text{จำนวนหน่วยงานสาขาที่ขอรับการรับรองทั้งหมด}}$
- กรณีการตรวจประเมินใหม่ สุ่มตรวจประเมินในแต่ละครั้ง
- ไม่น้อยกว่า $0.8 \sqrt{\text{จำนวนหน่วยงานสาขาที่ขอรับการรับรองใหม่ทั้งหมด}}$

กรณีที่หน่วยงานสาขามีการจัดแบ่งเป็นหลายระดับ (hierarchical system of sites) ให้พิจารณาจำนวนสาขาที่สุ่มในแต่ละระดับตามสูตรข้างต้น และในการตรวจประเมินทุกครั้งต้องตรวจประเมินที่สำนักงานใหญ่ด้วย

- 2.2) กลุ่มที่ 2 การพิจารณากำหนดจำนวนหน่วยงานสาขาและการคัดเลือกสาขาที่จะตรวจประเมิน ให้ดำเนินการตามตารางที่ 1

ตารางที่ 1 จำนวนหน่วยงานสาขาและการคัดเลือกสาขาที่จะตรวจประเมินสำหรับกลุ่มที่ 2
(ข้อ 6.1.1 2.2))

จำนวนหน่วยงานสาขาที่ รับการรับรองทั้งหมด	จำนวนหน่วยงานสาขาและการคัดเลือกสาขาที่จะตรวจประเมิน				
	การตรวจประเมิน เพื่อการรับรอง (Initial certification audit)	การตรวจติดตามผล ครั้งที่ 1, 2 และ 3 (1 st , 2 nd and 3 rd Surveillance audit)			การตรวจประเมินใหม่ (Recertification audit)
	100% Sampling	30% Sampling	45% Sampling	60% Sampling	100% Sampling
2	2	1	1	1	2
3	3	1	1	2	3
4	4	1	2	2	4
5	5	2	2	3	5
6	6	2	3	4	6
7	7	2	3	4	7
8	8	2	4	5	8
9	9	3	4	5	9
10	10	3	5	6	10
11	11	3	5	7	11
12	12	4	5	7	12
13	13	4	6	8	13
14	14	4	6	8	14
15	15	5	7	9	15
16	16	5	7	10	16
17	17	5	8	10	17
18	18	5	8	11	18
19	19	6	9	11	19
20	20	6	9	12	20
21	21	6	9	13	21
22	22	7	10	13	22
23	23	7	10	14	23
24	24	7	11	14	24
25	25	8	11	15	25

2.3) กลุ่มที่ 3 การพิจารณากำหนดจำนวนหน่วยงานสาขาและการคัดเลือกสาขาที่จะตรวจประเมิน ให้ดำเนินการโดยพิจารณาแยกเป็น 2 กลุ่มตามแนวทางที่ระบุในข้อ 2.1) และข้อ 2.2)

6.1.2 กรณีที่สถาบันพิจารณาเห็นว่ากิจกรรมของผู้ยื่นคำขอมีความเสี่ยงสูง (High risk) ซึ่งอาจทำให้ระบบ QMS และ/หรือระบบ EMS และ/หรือระบบ OHSMS 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) มีความหลากหลายของกฎระเบียบกฎหมายในประเทศหรือข้อกำหนดอื่น ๆ
- 8) ผลจากการตรวจประเมินภายในและการทบทวนของฝ่ายบริหาร
- 9) ความสามารถขององค์กรที่แสดงถึงสมรรถนะด้านพลังงานและการปรับปรุงระบบ EnMS

6.1.3 ผู้ขอรับการตรวจประเมินต้องมีสำนักงานส่วนกลางเป็นผู้กำกับดูแลหน่วยงานสาขาและ 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 สำนักงานส่วนกลางของผู้ขอรับการตรวจประเมินต้องเป็นศูนย์กลางของการควบคุมดูแลประสิทธิผลของระบบซึ่งรวมถึงการรวบรวมข้อมูลและวิเคราะห์ข้อมูล และการแก้ไขข้อบกพร่องที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดที่เกิดขึ้นที่สาขาต่างๆ เพื่อให้เกิดการแก้ไขข้อบกพร่องให้ครอบคลุมทั้งส่วนกลางและสาขาต่างๆ ในกรณีที่ข้อบกพร่องมีส่วนเกี่ยวข้องทั้งหมด

6.1.6 ผู้ขอรับการตรวจประเมินต้องทำการตรวจติดตามภายในทุกหน่วยงานสาขาทุกสาขา ก่อนการตรวจประเมินของสถาบัน และหากพบข้อบกพร่องที่สาขาใดสาขาหนึ่ง ผู้ขอรับการตรวจประเมินต้องสอบสวนปัญหาและแก้ไขให้ครอบคลุมสาขาอื่นที่มีผลกระทบ รวมถึงสำนักงานส่วนกลางด้วย

- 6.1.7 ผู้ขอรับการตรวจประเมินต้องแสดงให้เห็นว่า สำนักงานส่วนกลางและหน่วยงานสาขาของผู้ขอรับการตรวจประเมินได้สร้างระบบการจัดการที่สอดคล้องกับมาตรฐานและรวมถึงองค์การทั้งหมดที่เป็นไปตามมาตรฐานและข้อกำหนดของสถาบัน
- 6.1.8 ระยะเวลาทั้งหมดในการตรวจประเมินเพื่อการรับรองครั้งแรก (ประกอบด้วย 2 ขั้นตอน คือ การตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 และการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2) การตรวจติดตามผล และการตรวจประเมินใหม่ **สำหรับ**สำนักงานส่วนกลางและหน่วยงานสาขา จะพิจารณาจากประมาณการระยะเวลาในการตรวจประเมินตามที่สถาบันกำหนด ซึ่งต้องไม่น้อยกว่าการตรวจประเมินเพื่อการรับรองครั้งแรก การตรวจติดตามผล และการตรวจประเมินใหม่ สำหรับกรณีองค์กรเดียวที่มีพนักงานในองค์กรเท่ากัน
- 6.1.9 กรณีที่ผู้ขอรับการตรวจประเมิน ได้รับการตรวจประเมินจากสถาบัน และพบข้อบกพร่องที่สาขาใดสาขาหนึ่ง ผู้ขอรับการตรวจประเมินต้องสอบสวนปัญหาและแก้ไขให้ครอบคลุมสาขาอื่นที่มีผลกระทบ รวมถึงสำนักงานส่วนกลางด้วย
- 6.1.10 ในระหว่างขั้นตอนการดำเนินการเพื่อให้/คงไว้ซึ่งการรับรอง ผู้ขอรับการรับรองไม่สามารถขอละเว้น/ยกเลิกการรับรองสาขาที่พบข้อบกพร่องได้
- 6.1.11 เมื่อคณะทำงานทบทวนได้ให้การรับรองแก่ผู้ขอรับการตรวจประเมิน สถาบันจะออกใบรับรองโดยระบุชื่อและที่อยู่ของสำนักงานส่วนกลาง และชื่อและที่อยู่ของสาขาต่าง ๆ ในกรณีที่ไม่สามารถระบุชื่อและที่อยู่ของสาขาต่าง ๆ ได้ สถาบันจะจัดทำใบแนบที่แสดงชื่อและที่อยู่ของสาขาเพิ่มเติม
- 6.2 การตรวจประเมินเพื่อการรับรอง
- 6.2.1 การตรวจประเมินให้เป็นไปตามข้อ 3 ยกเว้น ข้อ **3.1.4** 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 **ครอบคลุม**สำนักงานส่วนกลางและหน่วยงานสาขาที่คัดเลือกไว้ในการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 โดยวัตถุประสงค์และการดำเนินการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2 ให้เป็นไปตามที่ระบุในข้อ 3.4
- กรณีที่ไม่มีพบข้อบกพร่องหรือพบเฉพาะข้อบกพร่องย่อย กลุ่มผู้ตรวจประเมินสามารถสรุปรายงานเสนอคณะทำงานทบทวนเพื่อพิจารณาให้การรับรองได้หลังจากที่กลุ่มผู้ตรวจประเมินพิจารณาแนวทางการแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นตามที่ผู้ยื่นคำขอเสนอแล้วเห็นว่าเป็นแนวทางที่ยอมรับได้ โดยแนวทางการแก้ไขและป้องกันต้องครอบคลุมสาขาอื่นที่มีผลกระทบด้วย
- ในกรณีพบข้อบกพร่องสำคัญตั้งแต่ 1 รายการขึ้นไปไม่ว่าที่สาขาใดหรือหลายสาขารวมกัน กลุ่มผู้ตรวจประเมินยังไม่สรุปรายงานเสนอคณะทำงานทบทวนเพื่อพิจารณาให้การรับรอง แต่จะมีการดำเนินการดังต่อไปนี้
- (1) นัดหมายผู้รับการตรวจประเมินเพื่อตกลงช่วงเวลาที่จะดำเนินการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง ซึ่งช่วงระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องต้องไม่เกิน 6 เดือน นับจากวันที่ตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2 หากระยะเวลาแก้ไขเกิน 6 เดือนให้ดำเนินการตรวจประเมินใหม่ทั้ง

ระบบ ทั้งนี้ในการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องสถาบันจะพิจารณาดำเนินการตรวจประเมินในสาขาอื่นที่มีผลกระทบจากข้อบกพร่องนั้นๆ ด้วย

ในการแก้ไขข้อบกพร่อง ผู้ยื่นคำขอต้องพิจารณาว่าได้แก้ไขข้อบกพร่องครอบคลุมถึงสำนักงานส่วนกลางและสาขาต่างๆ ที่มีผลกระทบด้วย

ในกรณีที่ระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องยังอยู่ภายใน 6 เดือน แต่มีการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงระบบการจัดการหรือเอกสารระบบการจัดการเป็นจำนวนมาก และผู้ยื่นคำขอมีความประสงค์ขอให้ตรวจประเมินขั้นตอนที่ 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 สถาบันจะดำเนินการตรวจเยี่ยมสำนักงานส่วนกลาง และ/หรือสาขา และ/หรือให้ผู้ได้รับการรับรองจัดส่งข้อมูลให้สถาบันตรวจสอบเพื่อเป็นข้อมูลในการกำหนดหน่วยงานสาขาที่จะทำการตรวจติดตามผล โดยข้อมูลที่มีการนำมาพิจารณาประกอบการกำหนดสาขาที่จะทำการตรวจติดตามผล ได้แก่ กิจกรรมที่แต่ละสาขาดำเนินการ ขนาดสาขา จำนวนบุคลากรแต่ละสาขา การทบทวนของฝ่ายบริหาร ผลของการตรวจติดตามภายใน ข้อร้องเรียน ข้อบกพร่องที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอื่นๆ และการแก้ไขและการป้องกันของส่วนกลางและแต่ละสาขา การเปลี่ยนแปลงกระบวนการจากการตรวจประเมินครั้งก่อน และสถานที่ตั้งของสาขาต่างๆ เป็นต้น

- 6.3.2 การตรวจติดตามผลให้ดำเนินการตรวจประเมินสำนักงานส่วนกลางทุกครั้งและคัดเลือกและสุ่มตรวจประเมินหน่วยงานสาขาเพิ่มเติม โดยการพิจารณากำหนดจำนวนหน่วยงานสาขาและการคัดเลือกสาขาที่จะตรวจประเมิน สถาบันจะดำเนินการตามข้อ 6.1.1 2.1) หรือ 2.2) หรือ 2.3) ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับกระบวนการ/กิจกรรมการดำเนินงานของหน่วยงานสาขาต่างๆ ที่ได้รับการรับรองว่าจัดอยู่ในกลุ่มที่ 1 หรือกลุ่มที่ 2 หรือกลุ่มที่ 3

สถาบันอาจตรวจประเมินมากกว่าที่กำหนดได้หากเกิดกรณีตามข้อ 4.3 และข้อ 6.1.2

- 6.3.3 การตรวจติดตามผลให้เป็นไปตามข้อ 4 โดยในกรณีที่พบข้อบกพร่องสำคัญตั้งแต่ 1 รายการขึ้นไปไม่ว่าที่สาขาใดหรือหลายสาขารวมกัน กลุ่มผู้ตรวจประเมินจะนัดหมายผู้รับการตรวจประเมินเพื่อตกลงช่วงเวลาที่ดำเนินการตรวจติดตามตามแก้ไขข้อบกพร่องซึ่งต้องไม่เกิน 6 เดือน นับจากวันที่ออกรายงานข้อบกพร่อง หากเกิน 6 เดือน และ/หรือ หากผลการติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องสำคัญไม่มีประสิทธิผล สถาบันอาจแจ้งเตือนและ/หรืออาจนำเสนอคณะกรรมการเพื่อพิจารณาพักใช้ หรือเพิกถอนการรับรอง แล้วแต่กรณี

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 ใช้เกณฑ์การคัดเลือกและสุ่มสาขาตามแนวทางที่ระบุในข้อ 6.1.1 2.1) หรือ 2.2) หรือ 2.3) ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับกระบวนการ/กิจกรรมการดำเนินงานของหน่วยงานสาขาต่างๆ ที่ได้รับการรับรองว่าจัดอยู่ในกลุ่มที่ 1 หรือกลุ่มที่ 2 หรือกลุ่มที่ 3 และไม่มีผลการประเมินเอกสาร ยกเว้นกรณีที่ได้รับผลการรับรองแจ้งความประสงค์ขอรับการรับรองตามมาตรฐานฉบับใหม่ การตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 สำหรับการขอรับรองตามมาตรฐานฉบับใหม่ให้เป็นไปตามข้อ 5.1 โดยอนุโลม

6.5 กรณีผู้ได้รับการรับรองขอเพิ่มเติมการรับรองในสาขาอื่นที่นอกเหนือจากสาขาที่ได้รับการรับรองแล้ว ให้ดำเนินการตามขั้นตอนเหมือนการยื่นคำขอใหม่ แต่ภายหลังการรับรองแล้วให้พิจารณารวมสาขาที่ได้รับการรับรองเพิ่มเติมไว้กับการรับรองเดิม เพื่อพิจารณาสุ่มตัวอย่างในการตรวจติดตามผลและการตรวจประเมินใหม่ต่อไปได้

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

7.1 ทั่วไป

การขอรับการรับรองกรณีองค์กรที่มีสถานดำเนินการชั่วคราว จะให้การรับรองได้เฉพาะสำนักงานส่วนกลาง ไม่รวมถึงการรับรองสถานดำเนินการชั่วคราว การสุ่มตรวจประเมินสถานดำเนินการชั่วคราวจะดำเนินการเพียงเพื่อเป็นการยืนยันระบบ QMS และ/หรือระบบ EMS และ/หรือระบบ OHSMS 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 ซึ่งขอขยายที่ยื่นขอรับการรับรองของแต่ละนิติบุคคลอาจเป็นขอขยายเดียวกันหรือไม่ก็ได้ แต่ต้องขอรับการรับรองตามมาตรฐานระบบการจัดการเดียวกัน การดำเนินการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2 สถาบันจะดำเนินการตรวจประเมินในทุกกิจการและขอขยายที่ยื่นขอรับการรับรองของแต่ละนิติบุคคล และตรวจประเมินในช่วงเวลาเดียวกัน
- 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 โดยจะดำเนินการตรวจประเมินแบบองค์รวมเดียว คือจะดำเนินการตรวจประเมินในทุกกิจกรรมและขอขยายของแต่ละนิติบุคคลที่ยื่นขอรับการรับรอง กรณีองค์กรได้รับการรับรองระบบการจัดการที่ยื่นขอรับการรับรองดังกล่าว สถาบันจะดำเนินการตรวจติดตามผลการรักษาระบบดังกล่าว ซึ่งกำหนดไว้อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง นับจากการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2 เสร็จสิ้น ซึ่งการดำเนินการตรวจติดตามผล สถาบันจะดำเนินการตรวจประเมินทุกขอขยายที่ได้รับการรับรองของแต่ละนิติบุคคล ซึ่งกิจกรรมที่ดำเนินการโดยแต่ละนิติบุคคลสถาบันอาจจะดำเนินการตรวจประเมินทั้งหมดหรือสุ่มตรวจประเมินบางส่วนตามความเหมาะสม
- 8.1.6 กรณีผู้ขอรับการตรวจประเมินได้รับการตรวจประเมินจากสถาบัน และพบข้อบกพร่องในขอขยายที่ดำเนินการโดยนิติบุคคลใดๆ สถาบันจะดำเนินการดังนี้
กรณีพบข้อบกพร่องสำคัญ สถาบันจะยังไม่ดำเนินการเสนอคณะทำงานทบทวนพิจารณาให้การรับรองจนกว่าข้อบกพร่องดังกล่าวจะได้รับแนวทางการแก้ไขและป้องกันและสถาบันได้ดำเนินการตรวจติดตามผลการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันและพบว่ามีการดำเนินการที่มีประสิทธิผลแล้ว
กรณีพบข้อบกพร่องย่อย สถาบันจะดำเนินการเสนอคณะทำงานทบทวนพิจารณาให้การรับรองได้ภายหลังจากที่สถาบันได้รับแนวทางการแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่องดังกล่าวและทวนสอบแล้วว่า เป็นแนวทางที่ยอมรับได้
- 8.1.7 ในระหว่างขั้นตอนการดำเนินการเพื่อให้/คงไว้ซึ่งการรับรอง ผู้ขอรับการรับรองไม่สามารถขอละเว้น/ยกเลิกการรับรองนิติบุคคลที่พบข้อบกพร่องได้
- 8.1.8 เมื่อคณะทำงานทบทวนได้ให้การรับรองแก่ผู้ขอรับการตรวจประเมิน สถาบันจะออกใบรับรองโดยระบุชื่อ ที่อยู่ และ ขอขยายที่ได้รับการรับรองที่ชัดเจนของแต่ละนิติบุคคล (กรณีที่ยื่นขอขยายที่ได้รับการรับรองมีความแตกต่างกันในแต่ละนิติบุคคล) โดยไม่สามารถแสดงเครื่องหมายรับรองระบบงานได้ นอกจากนี้ในกรณีที่ไม่สามารถระบุชื่อ ที่อยู่ และขอขยายที่ได้รับการรับรองได้ สถาบันจะจัดทำใบแนบที่แสดงชื่อ ที่อยู่ และขอขยาย ของแต่ละนิติบุคคลเพิ่มเติม

8.2 การตรวจประเมินเพื่อการรับรองครั้งแรก

- 8.2.1 ขั้นตอนการตรวจประเมินเพื่อการรับรองครั้งแรกให้เป็นไปตามข้อ 3 ของแต่ละระบบการจัดการที่ยื่นขอรับการรับรอง ซึ่งประกอบด้วย 2 ขั้นตอน คือ

- 1) การตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1
- 2) การตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2

โดยวิธีการตรวจประเมินจะดำเนินการตรวจประเมินเหมือนองค์กรที่มีนิติบุคคลเดียว กล่าวคือจะดำเนินการตรวจประเมินในทุกกิจกรรมและขอบข่ายของแต่ละนิติบุคคลที่ขอรับการรับรอง ยกเว้นการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 วิธีการตรวจประเมินอาจดำเนินการสุ่มตรวจประเมินสถานประกอบการของนิติบุคคลใดๆ ก็ได้อย่างน้อย 1 นิติบุคคล (โดยพิจารณาเป็นกรณีๆ ไป) เพื่อใช้ประกอบการวางแผนการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2

กรณีผู้ยื่นคำขอได้รับการตรวจประเมินในขั้นตอนที่ 1 แล้ว และพบประเด็นที่ตรวจพบเป็นจำนวนมากและส่วนใหญ่เป็นประเด็นความไม่สอดคล้องที่มีโอกาสตรวจพบในการตรวจประเมินในขั้นตอนที่ 2 ซึ่งส่งผลให้ความพร้อมเพื่อการนัดหมายเพื่อตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2 ใช้เวลานาน สถาบันอาจดำเนินการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 **ใหม่ได้อีก 1 ครั้ง** กรณีผู้ยื่นคำขอแจ้งความประสงค์ และกรณีถ้ามีการนัดหมายการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2 เกิน 1 ปี นับจากวันตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 สถาบันอาจพิจารณาให้มีการตรวจประเมิน**เบื้องต้นในการตรวจประเมิน** ขั้นตอนที่ 1 **ใหม่** โดยตรวจประเมินนิติบุคคลใดนิติบุคคลหนึ่งอีกครั้ง หรือทำการประเมินเอกสารก่อนการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2

สถาบันอาจพิจารณาละเว้นกิจกรรมการตรวจประเมิน**เบื้องต้นในการตรวจประเมิน**ขั้นตอนที่ 1 ได้ แต่ยังคงมีการประเมินเอกสาร (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 จากหน่วยรับรองอื่นหรือจากสถาบัน โดยผู้ยื่นคำขอต้องมีใบรับรองฉบับเต็ม สิ้นอายุไม่เกิน 6 เดือน

8.2.2 การตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2

การตรวจประเมินเพื่อการรับรองให้เป็นไปตามข้อ 3.4 ยกเว้น 3.4.6

กรณีที่ไม่มีพบข้อบกพร่องใดๆ ในทุกกิจกรรมและขอบข่ายที่ดำเนินการโดยแต่ละนิติบุคคล กลุ่มผู้ตรวจประเมินสามารถนำเสนอคณะทำงานทบทวนพิจารณาให้การรับรอง

กรณีที่พบข้อบกพร่องย่อยในกิจกรรมใดกิจกรรมหนึ่งภายใต้ขอบข่ายที่ขอรับการรับรองโดยนิติบุคคลใดๆ กลุ่มผู้ตรวจประเมินสามารถสรุปรายงานเสนอคณะทำงานทบทวนพิจารณาให้การรับรองได้ภายหลังจากที่กลุ่มผู้ตรวจประเมินพิจารณาแนวทางการแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นตามที่ผู้ยื่นคำขอเสนอแล้วเห็นว่าเป็นแนวทางที่ยอมรับได้

กรณีที่พบข้อบกพร่องสำคัญในกิจกรรมใดกิจกรรมหนึ่งภายใต้ขอบข่ายที่ขอรับการรับรองโดยนิติบุคคลใดๆ ตั้งแต่ 1 รายการขึ้นไป กลุ่มผู้ตรวจประเมินไม่สามารถสรุปรายงานเสนอคณะทำงานทบทวนพิจารณาให้การรับรองได้ แต่ต้องดำเนินการดังต่อไปนี้

- (1) นัดหมายผู้รับการตรวจประเมินเพื่อตกลงช่วงเวลาที่จะดำเนินการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง ซึ่งช่วงระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องต้องไม่เกิน 6 เดือน นับจากวันที่ตรวจประเมินครั้งแรก หากระยะเวลาแก้ไขเกิน 6 เดือนให้ดำเนินการตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบ ในกรณีที่ระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องยังอยู่ภายใน 6 เดือน แต่มีการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงระบบการจัดการหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการที่ขอรับการรับรอง เป็นจำนวนมาก และผู้ยื่นคำขอมีความประสงค์ขอให้ตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบโดยยกเลิกข้อบกพร่องเดิม สถาบันสามารถดำเนินการตามความประสงค์ดังกล่าวได้

(2) ในการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องสำคัญ กลุ่มผู้ตรวจประเมินจะตรวจติดตามเฉพาะรายการที่เป็นข้อบกพร่องเท่านั้น การตรวจติดตามผลการแก้ไขข้อบกพร่องให้ตรวจติดตามในทุกรายการที่เป็นข้อบกพร่องสำคัญและข้อบกพร่องย่อย หากผลการตรวจติดตามปรากฏว่าการแก้ไขข้อบกพร่องยังไม่มีประสิทธิผล ให้กลุ่มผู้ตรวจประเมินปรับระดับข้อบกพร่องย่อยเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ในกรณีที่การแก้ไขข้อบกพร่องมีประสิทธิผล แต่พบความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบการจัดการที่ขอรับการรับรองในรายการอื่น ให้กลุ่มผู้ตรวจประเมินจัดทำรายการข้อบกพร่องของรายการอื่นที่ตรวจพบนั้น โดยพิจารณาตามหลักเกณฑ์การจำแนกข้อบกพร่อง

8.3 การตรวจติดตามผล

การตรวจติดตามผลให้เป็นไปตามข้อ 4 โดยสถาบันจะดำเนินการตรวจติดตามผลในทุกข้อบ่งชี้ที่ได้รับการรับรองของแต่ละนิติบุคคล ซึ่งกิจกรรมที่ดำเนินการโดยแต่ละนิติบุคคล สถาบันอาจจะดำเนินการตรวจประเมินทั้งหมดหรือสุ่มตรวจประเมินตามความเหมาะสม

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

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 โดยจะดำเนินการตรวจประเมินในทุกกิจกรรมและข้อบ่งชี้ของแต่ละนิติบุคคลที่ขอรับการรับรอง

9. โปรแกรมการตรวจประเมิน

ในกระบวนการตรวจประเมินเพื่อการรับรองระบบการบริหารจัดการใดๆ ไม่ว่าจะเป็นการตรวจประเมินเพื่อการรับรองประเภทกรณีองค์กรเดียว หรือกรณีองค์กรหลายสาขา หรือกรณีองค์กรที่มีสถานดำเนินการชั่วคราว หรือกรณีผู้ยื่นคำขอมีหลายนิติบุคคลและต้องการให้มีการออกใบรับรองเป็นฉบับเดียวกัน โปรแกรมการตรวจประเมินจะประกอบด้วยขั้นตอนดังต่อไปนี้

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

ซึ่งรายละเอียดของการตรวจประเมินตามประเภทการตรวจประเมิน ดังมีรายละเอียดตามที่มีภาระระบุไว้ในข้อ 3.-8. ข้างต้น

ในการพิจารณากำหนดหรือทบทวนโปรแกรมการตรวจประเมิน ข้อบ่งชี้การตรวจประเมิน และแผนการตรวจประเมินนั้น สถาบันจะนำประเด็นดังต่อไปนี้มาประกอบการพิจารณา

- 1) ข้อบ่งชี้และความซับซ้อนของระบบการจัดการของลูกค้า
- 2) ผลลัพธ์และกระบวนการ (ซึ่งรวมถึงงานบริการ)

- 3) ขนาดองค์กรของลูกค้า
- 4) สถานประกอบการ/สถานที่ที่ผู้ตรวจประเมิน
- 5) ภาษาที่ใช้ในองค์กรของลูกค้า ภาษาใช้ตรวจประเมินและจัดทำรายงานการตรวจประเมิน
- 6) ข้อกำหนดของส่วนงานและกฎหมาย กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง
- 7) ความต้องการและความคาดหวังของลูกค้าและลูกค้าของลูกค้า
- 8) จำนวนกะทำงานและระยะเวลาของกะทำงาน
- 9) เวลาที่ใช้ในการตรวจประเมินในแต่ละกิจกรรม
- 10) ความรู้ความสามารถของทีมตรวจประเมิน
- 11) ความจำเป็นที่ต้องตรวจประเมินองค์กรชั่วคราว
- 12) ผลของการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 หรือการตรวจประเมินใดก่อนหน้านี้
- 13) ผลของการตรวจติดตามผลการรักษากิจกรรมอื่นๆ
- 14) ระดับของประสิทธิผลของระบบการจัดการที่แสดงให้เห็น
- 15) จำนวนที่ต้องใช้ในการสุ่มตัวอย่าง (Eligibility for sampling)
- 16) ข้อร้องเรียนลูกค้า
- 17) ข้อร้องเรียนที่หน่วยรับรองได้รับเกี่ยวกับลูกค้า
- 18) มีการตรวจประเมินแบบบูรณาการ (Combine audit) ตรวจประเมินแบบบูรณาการ (Integrated audit) หรือ ตรวจประเมินร่วมกับหน่วยรับรองอื่น (Joint audit)
- 19) การเปลี่ยนแปลงขององค์กรของลูกค้า ผลิตภัณฑ์ 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) ข้อมูลที่ได้รับจากการตรวจประเมินก่อนหน้านี้