

บริษัท คิวเอไอซี (ประเทศไทย) จำกัด	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure)	หมายเลข : QP-CB-01 (Document No.)	
		หน้าที่ : 1 ของ 27 (Page : of)	แก้ไขครั้งที่ : 09 (Rev.)
เรื่อง : การตรวจประเมินรับรองระบบ		วันที่บังคับใช้ : 1/3/2566 (Issue date)	

ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

เรื่อง การตรวจประเมินรับรองระบบ

	ชื่อ-นามสกุล	ลายเซ็น	วัน/เดือน/ปี
จัดทำโดย	นางสาวศศิโสสม โฉมเฉลา (เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร)	<i>MS. Saul</i>	1/3/2566
ตรวจสอบโดย	นางสาวปาริชาติ เนตรรัตน์ (ผู้จัดการด้านคุณภาพ)	<i>Parichai</i>	1/3/2566
อนุมัติโดย	นายตรี อ่างหาญ (กรรมการผู้จัดการ)	<i>Tr A.</i>	1/3/2566



บริษัท คิวเอไอซี (ประเทศไทย) จำกัด	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure)	หมายเลข : QP-CB-01 (Document No.)	
		หน้าที่ : 2 ของ 27 (Page : of)	แก้ไขครั้งที่ : 09 (Rev.)
เรื่อง : การตรวจประเมินรับรองระบบ		วันที่บังคับใช้ : 1/3/2566 (Issue date)	

ข้อระบุต่าง ๆ ที่กำหนดไว้ในขั้นตอนการดำเนินงานนี้อาจมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงได้ตามความจำเป็น หากผู้ใดมีข้อเสนอแนะในการแก้ไขใดๆ สามารถกระทำได้โดยเสนอเป็นลายลักษณ์อักษรต่อ ผู้จัดการด้านคุณภาพ แผนกบริการตรวจสอบและรับรอง วิธีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในขั้นตอนการดำเนินงานนี้ให้เป็นไปตามขั้นที่ระบุไว้ในขั้นตอนการดำเนินงานเรื่อง การควบคุมเอกสาร เมื่อผู้ถือครองเอกสารนี้ได้รับส่วนที่แก้ไขแล้ว ต้องดำเนินงานตามขั้นตอนการดำเนินงานนี้ให้ถูกต้องตามที่มีการแก้ไขและให้ส่งเอกสารที่ยกเลิกแล้วคืน เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร พร้อมด้วยบันทึกตอบรับการแก้ไข ในกรณีมีการแก้ไขเพียงเล็กน้อย เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร จะทำการแก้ไขโดยเรียกคืนเอกสารนั้นกลับมาและแก้ไขข้อความในเอกสารเดิมพร้อมลงชื่อกำกับแล้วส่งกลับให้ผู้ถือครองเอกสารนั้น

แก้ไขครั้งที่	หน้า	รายละเอียดการแก้ไข	ลงนาม	วันที่
00	-	ออกเอกสารฉบับใหม่	ตรัย	06/01/2563
01	ทุกหน้า	ทบทวนและเพิ่มขั้นตอน การปฏิเสธ การรักษาใบรับรอง การขยาย หรือลดขอบข่าย การรับรอง การตรวจซ้ำ การพักใช้ หรือคืนสิทธิ์ การพักใช้ หรือเพิกถอนใบรับรอง	ตรัย	15/09/2563
02	ทุกหน้า	ทบทวนระบบและเพิ่มระบบ GHP	ตรัย	12/02/2564
03	ทุกหน้า	หลักการการแก้ไข CAR ของลูกค้า , และกระบวนการสมัครการขอการรับรอง	ตรัย	01/04/2564
04	ทุกหน้า	ทบทวนกระบวนการตรวจรับรองและเอกสารที่ใช้ในการตรวจรับรอง	ตรัย	22/04/2564
05	ทุกหน้า	ทบทวนกระบวนการตรวจรับรองและเอกสารที่ใช้ในการตรวจรับรอง	ตรัย	1/08/2564
06	ทุกหน้า	ทบทวนกระบวนการตรวจรับรองและเอกสารที่ใช้ในการตรวจรับรอง	ตรัย	22/12/2564
07	ทุกหน้า	ทบทวนกระบวนการและเอกสารที่ใช้ในการตรวจรับรอง 1.มกษ.9023-2564 หลักเกณฑ์การปฏิบัติ : หลักการทั่วไปเกี่ยวกับสุขลักษณะอาหาร 2.มกษ. 9024-2564 (สถานประกอบการอนุมัติจาก มกอช.) ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่	ตรัย	1/11/2565

ต้นฉบับ

บริษัท คิวเอไอซี (ประเทศไทย) จำกัด	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure)	หมายเลข : QP-CB-01 (Document No.)	
		หน้าที่ : 3 ของ 27 (Page : of)	แก้ไขครั้งที่ : 09 (Rev.)
เรื่อง : การตรวจประเมินรับรองระบบ		วันที่บังคับใช้ : 1/3/2566 (Issue date)	

	ต้องควบคุมและแนวทางในการนำไปใช้ 3. มกษ. 9035-2563 การปฏิบัติที่ดีสำหรับโรงคัดบรรจุผักและผลไม้ 4. มกษ.9047-2560 การปฏิบัติที่ดีสำหรับโรงรวบรวมผักและผลไม้สด 5. มกษ 6406-2550 หลักเกณฑ์การปฏิบัติด้านสุขลักษณะสำหรับน้ำนมและผลิตภัณฑ์นม(เล่ม 1 หลักการทั่วไป) 6. มกษ.6407-2551 หลักปฏิบัติเกี่ยวกับสุขลักษณะสำหรับน้ำนมและผลิตภัณฑ์นม เล่ม 2: แนวทางสำหรับการผลิตนมขึ้นต้น 7. มกษ. 7410-2554 หลักปฏิบัติสำหรับสัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ(เล่ม 1: ข้อกำหนดทั่วไป) 8. มกษ.7414-2551 หลักปฏิบัติสำหรับสัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ เล่ม 3: กระบวนการการผลิตสัตว์น้ำในภาชนะบรรจุปิดสนิท 9. มกษ.7420-2552 การปฏิบัติที่ดีด้านสุขลักษณะสำหรับการแปรรูปสัตว์น้ำเบื้องต้น 10. มกษ.9020-255 1 หลักปฏิบัติด้านสุขลักษณะสำหรับเนื้อสัตว์(เล่ม 1: หลักการทั่วไป) 11. มกษ.4403-2564 การปฏิบัติที่ดีสำหรับโรงสีข้าว 12. มกษ.9039-2556 การปฏิบัติที่ดีสำหรับการผลิตผักและผลไม้สดตัดแต่งพร้อมบริโภค 13. มกษ.9041-2557 หลักปฏิบัติสำหรับการผลิตสินค้าเกษตรแช่เยือกแข็ง 14. มกษ.9046-2560 การปฏิบัติสำหรับการผลิตทุเรียนแช่เยือกแข็ง 15. มกษ.6401-2558 การปฏิบัติที่ดีสำหรับศูนย์รวบรวมนมดิบ 16. Codex Alimentarius Commission: CAC/RPC		
--	--	--	--

ต้นฉบับ

บริษัท คิวเอไอซี (ประเทศไทย) จำกัด	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure)	หมายเลข : QP-CB-01 (Document No.)	
		หน้าที่ : 4 ของ 27 (Page : of)	แก้ไขครั้งที่ : 09 (Rev.)
เรื่อง : การตรวจประเมินรับรองระบบ		วันที่บังคับใช้ : 1/3/2566 (Issue date)	

		1-1969,Rev.4-2003 Recommended International Code of Practice: General Principles of Food Hygiene,Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for Its Application 17. Certification Standard :- The General Principles of Food Hygiene: Good Hygiene Practices (GHPs) and the Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System (GHPs/HACCP) (CXC 1-1969), Revision 2020		
08	ทุก หน้า	ทบทวนมาตรฐานและอัปเดตของมาตรฐาน มกษ.	ตรัย	6/12/2565
09	หน้า 6	เพิ่มการสมัครการขอตรวจรับรองมาตรฐานสินค้าเกษตร มกษ.17	ตรัย	1/3/2566

ต้นฉบับ

บริษัท คิวเอไอซี (ประเทศไทย) จำกัด	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure)	หมายเลข : QP-CB-01 (Document No.)	
		หน้าที่ : 5 ของ 27 (Page : of)	แก้ไขครั้งที่ : 09 (Rev.)
เรื่อง : การตรวจประเมินรับรองระบบ		วันที่บังคับใช้ : 1/3/2566 (Issue date)	

1. บทนำ

- 1.1 การที่สถานประกอบการ องค์กร/หน่วยงานใดหน่วยงานหนึ่งได้นำระบบมาตรฐานสากล เช่น ระบบบริหารคุณภาพ, ระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม มาประยุกต์ใช้ในหน่วยงานของตนนั้น เมื่อได้จัดทำและปฏิบัติตามระบบที่จัดทำขึ้นมาระยะเวลาหนึ่งแล้วมีความต้องการจะขอการรับรองระบบมาตรฐานดังกล่าวก็ควรที่จะเลือกใช้บริการหน่วยรับรอง (Certification Body) ที่มีชื่อเสียง มีทีมผู้ตรวจประเมินที่มีประสบการณ์และมีความสามารถสูง ทั้งนี้หน่วยรับรองนั้นก็ควรจะได้รับ การรับรองระบบงานจากหน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body) ที่เป็นที่ยอมรับเช่นกัน
- 1.2 QAIC (Thailand) Co., Ltd. (QAIC) คือ หน่วยงานที่ให้บริการตรวจประเมินรับรองระบบมาตรฐานสากลให้กับสถานประกอบการ องค์กร/หน่วยงานที่นำข้อกำหนดตามมาตรฐานต่างๆ มาประยุกต์
- 1.3 QAIC เป็นหน่วยรับรอง (Certification Body) ซึ่งปัจจุบันดำรงรักษาความเป็นหน่วยรับรองฐานะนิติบุคคลในประเทศไทย
- 1.4 แหล่งที่มาของรายได้ของ QAIC ได้จากการให้บริการตรวจประเมินรับรองระบบ ซึ่งจะครอบคลุมถึงการตรวจประเมินเบื้องต้น (Pre-assessment) การตรวจประเมินเพื่อการรับรอง และการจัด Public Seminar เท่านั้น อัตราค่าธรรมเนียมการรับรองระบบจะประกาศปีต่อปี ซึ่งจะแนบเป็นประกาศให้กับสถานประกอบการที่ยื่นขอการรับรองได้ทราบ

2. วัตถุประสงค์

- 2.1 เพื่อใช้เป็นแนวทางในการดำเนินการตรวจประเมินเพื่อการรับรองระบบงานของสถานประกอบการในสาขา

- (1) ระบบบริหารคุณภาพ (ISO9001)
- (2) ระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม (ISO14001)
- (3) ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในกระบวนการผลิตอาหาร (HACCP)
- (4) ระบบการจัดการสุขลักษณะที่ดีในสถานประกอบการ (GMP/GHP)
- (5) ระบบการจัดการความปลอดภัยอาหาร (ISO22000)
- (6) มาตรฐานระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย (ISO45001)
- (7) ระบบการจัดการพลังงาน (ISO50001)
- (8) ระบบมาตรฐานสินค้าเกษตร (TAS)

1. มกษ.9023-2564 หลักเกณฑ์การปฏิบัติ : หลักการทั่วไปเกี่ยวกับสุขลักษณะอาหาร
2. มกษ. 9024-2564 ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมและแนวทางในการนำไปใช้
3. มกษ. 9035-2563 การปฏิบัติที่ดีสำหรับโรงคัดบรรจุผักและผลไม้
4. มกษ.9047-2560 การปฏิบัติที่ดีสำหรับโรงรวบรวมผักและผลไม้สด



บริษัท คิวเอไอซี (ประเทศไทย) จำกัด	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure)	หมายเลข : QP-CB-01 (Document No.)	
		หน้าที่ : 6 ของ 27 (Page : of)	แก้ไขครั้งที่ : 09 (Rev.)
เรื่อง : การตรวจประเมินรับรองระบบ		วันที่บังคับใช้ : 1/3/2566 (Issue date)	

5. มกษ 6406-2550 หลักเกณฑ์การปฏิบัติด้านสุขลักษณะสำหรับน้ำนมและผลิตภัณฑ์นม (เล่ม 1 หลักการทั่วไป)
6. มกษ.640 7-2551 หลักปฏิบัติเกี่ยวกับสุขลักษณะสำหรับน้ำนมและผลิตภัณฑ์นม เล่ม 2: แนวทางสำหรับการผลิตนมขึ้นต้น
7. มกษ. 7410-2554 หลักปฏิบัติสำหรับสัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ (เล่ม 1: ข้อกำหนดทั่วไป)
8. มกษ.7414-2551 หลักปฏิบัติสำหรับสัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ เล่ม 3: กระบวนการการผลิตสัตว์น้ำในภาชนะบรรจุปิดสนิท
9. มกษ.7420-2552 การปฏิบัติที่ดีด้านสุขลักษณะสำหรับการแปรรูปสัตว์น้ำเบื้องต้น
10. มกษ.9020-255 1 หลักปฏิบัติด้านสุขลักษณะสำหรับเนื้อสัตว์ (เล่ม 1: หลักการทั่วไป)
11. มกษ.4403-2564 การปฏิบัติที่ดีสำหรับโรงสีข้าวและโรงปรับปรุงสภาพข้าว
12. มกษ.9039-2556 การปฏิบัติที่ดีสำหรับการผลิตผักและผลไม้สดตัดแต่งพร้อมบริโภค
13. มกษ.9041-2557 หลักปฏิบัติสำหรับการผลิตสินค้าเกษตรแช่เยือกแข็ง
14. มกษ.9046-2560 การปฏิบัติสำหรับการผลิตทุเรียนแช่เยือกแข็ง
15. มกษ.6401-2558 การปฏิบัติที่ดีสำหรับศูนย์รวบรวมน้ำนมดิบ
16. มกษ.1004-2557 หลักปฏิบัติสำหรับกระบวนการรมผลไม้สดด้วยก๊าซซัลเฟอร์ไดออกไซด์
17. Codex Alimentarius Commission: CAC/RPC 1-1969,Rev.5 2020 Recommended International Code of Practice: General Principles of Food Hygiene,Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for Its Application
18. Certification Standard :- The General Principles of Food Hygiene: Good Hygiene Practices (GHPs) and the Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System (GHPs/HACCP) (CXC 1-1969), Revision 2020

ซึ่งจะครอบคลุมถึงสิ่งที่ต้องเตรียมการ โดยสถานประกอบการ และการดำเนินการในส่วน of QAIC จนเสร็จสิ้นการประเมิน รวมถึงสิทธิในการใช้เครื่องหมายรับรองและการโฆษณาต่างๆ อย่างถูกต้องเหมาะสม

2.2 เพื่อให้การดำเนินการตรวจประเมินรับรองมีประสิทธิภาพ สถานประกอบการจะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ของเอกสารขั้นตอนปฏิบัติงานฉบับนี้หรือเอกสารสนับสนุนอื่นๆ ของ QAIC รวมทั้งต้องรักษาระบบอย่างต่อเนื่อง

3. การสมัครขอการรับรอง

- 3.1 สถานประกอบการที่มีความประสงค์ขอการรับรองจะต้องกรอกรายละเอียดในแบบฟอร์มใบสมัคร (Application for Assessment) (FM-CB01-01) ส่วนในการสมัครเพื่อขอการรับรองมาตรฐานสินค้าเกษตร ใช้แบบฟอร์ม มกษ.17 โดยเจ้าหน้าที่การตลาดจะเป็นผู้จัดส่งให้ มีรายละเอียดดังนี้
 - (ก) ชื่อและที่อยู่ของสถานประกอบการ องค์กร/หน่วยงานที่ขอการรับรอง

ต้นฉบับ

บริษัท คิวเอไอซี (ประเทศไทย) จำกัด	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure)	หมายเลข : QP-CB-01 (Document No.)	
		หน้าที่ : 7 ของ 27 (Page : of)	แก้ไขครั้งที่ : 09 (Rev.)
เรื่อง : การตรวจประเมินรับรองระบบ		วันที่บังคับใช้ : 1/3/2566 (Issue date)	

- (ข) ขอบข่าย/กิจกรรมที่จะขอรับรอง เช่น ผลิตสินค้า/ให้บริการ เป็นต้น
- (ค) ยืนยันการมีกิจกรรมการรับจ้างช่วงของ(Out Source) ในขอบข่ายที่ขอการรับรอง
- (ง) จำนวนพนักงานที่เกี่ยวข้องกับระบบที่จะขอ
- (จ) จำนวนสถานที่ปฏิบัติงานที่อยู่ในขอบข่ายที่ขอรับรอง เช่น มี 2 โรงงาน อยู่คนละที่ เป็นต้น
- (ฉ) ยืนยันสถานะ การจดทะเบียนเป็นนิติบุคคลในประเทศไทยโดยครอบคลุมทุกที่อยู่ที่จะขอการรับรอง พร้อมลงนามผู้ให้ข้อมูล
- 1.สำเนาหนังสือรับรองบริษัทฯ
 - 2.สำเนา รง.4/รง.2/อ.2/ สบ.1
 - 3.สำเนา ภพ. 20
 - 4.แผนที่บริษัทฯ
 - 5.เอกสารคู่มือคุณภาพและระเบียบปฏิบัติต่างๆ
- (ช) ข้อมูลของที่ปรึกษา (ถ้ามี) รวมถึงวันเริ่มดำเนินการและวันครบโครงการ

หมายเหตุ :

- กรณีสถานประกอบการไม่สะดวกในการกรอกข้อมูล เจ้าหน้าที่การตลาดจะทำการกรอกข้อมูลแทน
- ในกรณีที่มากกว่า 2 นิติบุคคลให้สถานประกอบการกรอกข้อมูลแยกแต่ละนิติบุคคล
- ผู้ลงนามในเอกสารการสมัครจำเป็นต้องเป็นผู้มีอำนาจในหนังสือรับรองบริษัท ในกรณีที่ผู้ลงนามไม่ได้เป็นผู้มีอำนาจในหนังสือบริษัท ต้องมีหนังสือมอบอำนาจในการลงนามในเอกสารใบสมัครเพื่อขอการรับรอง

3.2 เจ้าหน้าที่การตลาด รับใบสมัครหรือรับข้อมูลตามข้อ 3.1 และผู้จัดการคุณภาพ จะเป็นผู้ทบทวนคำขอแล้วจะทำการดำเนินการพิจารณาคำนวณ Man-day ที่ต้องใช้ในการตรวจประเมินตามใบทบทวนข้อตกลง (Contract Review) (FM-CB01-02) ตามเอกสารวิธีปฏิบัติงานเรื่อง ตารางการคำนวณ Man-day (WI-CB01-01) และจัดทำใบเสนอราคาต่อสถานประกอบการ ซึ่งใบเสนอราคา (FM-CB01-03) นี้จะครอบคลุมถึงค่าธรรมเนียมการตรวจประเมินรับรองครั้งแรกและการตรวจติดตามระบบ ทั้งนี้จะไม่รวมถึงค่าใช้จ่ายในการตรวจติดตามผลในกรณีที่การตรวจประเมินแล้วพบประเด็นปัญหารุนแรง (Major) ต้องติดตามผลเป็นกรณีพิเศษ ซึ่งการตรวจติดตามผลนี้จะคิดค่าใช้จ่ายตาม Man-day ที่ใช้ในการตรวจติดตามผล

3.3 เจ้าหน้าที่การตลาดส่งใบเสนอราคา (FM-CB01-03) พร้อมกับแนบเอกสารสนับสนุนเรื่องเอกสารแนบการประเมินรับรองระบบ (SD-CB01-01) เพื่อให้ทำความเข้าใจในเงื่อนไขการรับรองก่อนลงนามยอมรับ QAIC ในการตรวจประเมิน

3.4 ในกรณีสถานประกอบการต้องการใช้ QAIC เป็นผู้ตรวจประเมิน จะต้องลงลายมือชื่อโดยผู้มีอำนาจลงนาม หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย (ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ) ในใบเสนอราคา (FM-CB01-03) และส่งกลับคืนให้

บริษัท คิวเอไอซี (ประเทศไทย) จำกัด	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure)	หมายเลข : QP-CB-01 (Document No.)	
		หน้าที่ : 8 ของ 27 (Page : of)	แก้ไขครั้งที่ : 09 (Rev.)
เรื่อง : การตรวจประเมินรับรองระบบ		วันที่บังคับใช้ : 1/3/2566 (Issue date)	

เจ้าหน้าที่การตลาดทำการตรวจสอบความถูกต้องของละเอียดผู้ลงนามในใบเสนอราคาและบทความความถูกต้องโดย QMR. ในเอกสาร(FM-CB01-03) เพื่อให้เจ้าหน้าที่การตลาดเริ่มดำเนินการตามขั้นตอนของการรับรองต่อไป

4. การทบทวนเอกสาร/แต่งตั้งผู้ตรวจประเมิน

- 4.1 เจ้าหน้าที่ประสานงาน จะทำการติดตามเอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบเช่น เอกสารคู่มือคุณภาพ/สิ่งแวดล้อม Procedure บัญชีรายชื่อกฎหมาย เป็นต้น ก่อนการตรวจประเมิน เพื่อให้ผู้ตรวจประเมิน (Auditor) จะทำการทบทวนเอกสาร (Document review) และข้อเสนอแนะ เพื่อการปรับปรุงแก้ไขก่อนการตรวจประเมิน (ถ้ามี) ให้สถานประกอบการทราบภายใน 2 สัปดาห์นับจากวันที่ได้รับเอกสาร
- 4.2 ผู้จัดการรับรองระบบดำเนินการทบทวนข้อมูลของลูกค้ายื่นยันรายละเอียด ชื่อผู้ติดต่อ/ ที่อยู่/ ขอบข่าย/ ระบบที่ตรวจ ISIC ที่ให้การรับรอง /จำนวน site /จำนวนพนักงานและการคำนวณ Man day (Contac review FM-CB01-02)พร้อมคัดเลือกรายชื่อผู้ตรวจประเมินตามความสามารถที่ได้กำหนดไว้ใน (FM-HR01-05)
- 4.3 ผู้จัดการแผนกรับรองระบบ/หรือผู้รับมอบหมาย ทำการแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน ที่จะไปทำการตรวจประเมินสถานประกอบการดังกล่าว โดยผู้ประเมินจะต้องมีคุณสมบัติสอดคล้องกับลักษณะของกิจกรรมของสถานประกอบการตามทะเบียนผู้ตรวจประเมิน (FM-HR01-05) และพิจารณาการกำหนดขนาดและองค์ประกอบทีมประเมินดังนี้
 - วัตถุประสงค์ ขอบข่าย หลักเกณฑ์ และระยะเวลาการประเมิน
 - ประเมินแบบ Combine, Integrated หรือ Joint
 - ความสามารถโดยรวมของทีมประเมินที่จำเป็น
 - ข้อกำหนดรับรอง รวมทั้งกฎหมาย ระเบียบ และสัญญา
 - ภาษา และวัฒนธรรม
 - สมาชิกในทีมประเมินเคยประเมินระบบของลูกค้ามาก่อนหรือไม่

หมายเหตุ

- ถ้ามีผู้ตรวจประเมินเพียงคนเดียว ต้องมีความสามารถในการทำหน้าที่ของหัวหน้าทีมในการตรวจประเมิน
 - กรณีมีผู้ประเมินฝึกหัด จะมีการแต่งตั้งผู้ประเมิน เป็น Evaluator ซึ่งสามารถทำหน้าที่และรับผิดชอบในกิจกรรมและสิ่งที่พบที่ผู้ประเมินฝึกหัดดำเนินการ
- 4.4 สถานประกอบการต้องมีการดำเนินการระบบของตน โดยอย่างน้อยต้องมีการดำเนินการตรวจติดตามภายใน และการทบทวนของฝ่ายบริหารไปแล้วอย่างน้อย 1 ครั้งหรือมากกว่า ทั้งนี้ต้องมีหลักฐานยืนยันว่าได้มีการปฏิบัติตามมีประสิทธิผลก่อนการตรวจประเมิน

ค้นฉบับ

บริษัท คิวเอไอซี (ประเทศไทย) จำกัด	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure)	หมายเลข : QP-CB-01 (Document No.)	
		หน้าที่ : 9 ของ 27 (Page : of)	แก้ไขครั้งที่ : 09 (Rev.)
เรื่อง : การตรวจประเมินรับรองระบบ		วันที่บังคับใช้ : 1/3/2566 (Issue date)	

4.5 สถานประกอบการจะต้องดำรงรักษาไว้ซึ่งระบบอย่างมีประสิทธิภาพ ทั้งนี้สถานประกอบการต้องให้สิทธิแก่ผู้ประเมินของ QAIC ในการตรวจบันทึก รายงาน และการสัมภาษณ์พนักงาน เพื่อยืนยันความมีประสิทธิภาพของระบบที่ได้ดำเนินการ

5. การจัดทำแผนการตรวจประเมิน/การตรวจประเมินรับรองระบบ

5.1 การตรวจประเมินรับรองระบบ คือ เพื่อทำการตรวจสอบระบบการจัดการของสถานประกอบการว่าได้มีการปฏิบัติตามมาตรฐานหรือไม่ ซึ่งอาจจะมีการตรวจเยี่ยมก่อนการตรวจประเมินรับรอง และทำการตรวจประเมินรับรองในภายหลังให้แล้วเสร็จตามมาตรฐาน เพื่อที่จะบรรลุในขั้นตอนดังกล่าวสถานประกอบการจะต้อง

- (1) จัดหาหน่วยรับรอง (Certification Body) ที่จะทำการตรวจประเมินรับรอง โดยที่สถานประกอบการต้องมีข้อมูลอย่างเพียงพอ เพื่อให้มั่นใจว่าผู้ประเมินสามารถสรุปว่าระบบการจัดการของสถานประกอบการได้มีการจัดทำเอกสาร และปฏิบัติได้สอดคล้องตามข้อกำหนด
- (2) อนุญาตให้คณะผู้ประเมินของหน่วยรับรองเข้าถึงอุปกรณ์อำนวยความสะดวก บุคลากรและบันทึกต่างๆ เพื่อให้ผู้ประเมินสามารถยืนยันว่าระบบการจัดการของสถานประกอบการได้ทำแล้วและรักษาไว้ใช้อยู่แล้ว
- (3) ร่วมมืออย่างเต็มที่ในการแก้ปัญหา กรณีที่ผู้ตรวจประเมินพบว่าสถานประกอบการยังไม่มีมีการปฏิบัติตามมาตรฐานใด ๆ

5.2 เจ้าหน้าที่ประสานงาน จะจัดส่งแผนโปรแกรมการตรวจประเมิน (FM-CB01-04) โดยมีการกำหนดระยะเวลาการประเมินตามเอกสารวิธีปฏิบัติงานเรื่องตารางการคำนวณ Man-day (WI-CB01-01) ที่ให้กับสถานประกอบการทราบล่วงหน้าในช่วงระยะเวลาที่เหมาะสม พร้อมทั้งแจ้งข้อกำหนดเพิ่มเติมหรือเงื่อนไขต่างๆ ที่เห็นว่าจำเป็นต่อการตรวจประเมินให้รับทราบ ซึ่งมีการกำหนดวัตถุประสงค์ในการประเมิน และขอบข่ายการประเมิน โดยมีเกณฑ์การพิจารณาในการจัดทำโปรแกรมการตรวจประเมินดังนี้

- ขอบข่ายและความซับซ้อนของ MS ของลูกค้า
- ผลผลิตและกระบวนการ
- ขนาดขององค์กรลูกค้า
- พื้นที่ที่ได้รับการตรวจ
- ภาษาที่ใช้ในองค์กรลูกค้า ทั้งพูดและเขียน
- ข้อกำหนดของ sector และระเบียบของ scheme
- ลูกค้าและข้อกำหนดและความคาดหวังของลูกค้า
- จำนวนและช่วงเวลา (กะ) การทำงาน
- ระยะเวลาตรวจ ที่ต้องการสำหรับแต่ละกิจกรรม

ต้นฉบับ

บริษัท คิวเอไอซี (ประเทศไทย) จำกัด	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure)	หมายเลข : QP-CB-01 (Document No.)	
		หน้าที่ : 10 ของ 27 (Page : of)	แก้ไขครั้งที่ : 09 (Rev.)
เรื่อง : การตรวจประเมินรับรองระบบ		วันที่บังคับใช้ : 1/3/2566 (Issue date)	

- ความสามารถของสมาชิกแต่ละคนในทีมตรวจ
- ความจำเป็นในการตรวจประเมิน Temporary site
- ผลจากกิจกรรม Surveillance อื่นๆ
- ระดับประสิทธิผลของระบบการจัดการที่พบ
- ความเหมาะสมในการสุ่มตัวอย่าง
- ข้อร้องเรียนของลูกค้า
- ข้อร้องเรียนเกี่ยวกับลูกค้า CB QAIC ได้รับ
- ประเภทการตรวจแบบ Combined, integrated หรือ joint audit
- การเปลี่ยนแปลงในองค์กรลูกค้า ผลิตภัณฑ์ กระบวนการ หรือ MS ของลูกค้า
- การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดในการรับรอง
- การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดด้านกฎหมาย
- การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดในการรับรองระบบงานของ AB
- ความเสี่ยงและความซับซ้อน
- ข้อมูลผลปฏิบัติขององค์กร เช่น ระดับ defect, KPI
- ความสนใจของกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย
- ข้อมูลที่ได้รับระหว่างการตรวจประเมินก่อนหน้านี้

5.3 การตรวจสถานที่ปฏิบัติงานชั่วคราว (Temporary Site)

กรณีที่ลักษณะธุรกิจของสถานประกอบการที่ยื่นคำขอ ที่มีสถานที่ปฏิบัติงานนอกเหนือจากที่ระบุในใบรับรอง ที่มีการดำเนินกิจกรรมภายใต้ขอบข่ายการรับรองในช่วงระยะเวลาหนึ่ง (Temporary site) สถานประกอบการจะต้องแจ้งให้กับ QAIC ทราบถึงกิจกรรมที่ทำในแต่ละพื้นที่เพื่อให้ QAIC ทำการวางแผนตรวจประเมินให้ครอบคลุมกิจกรรมดังกล่าวด้วย โดยจำนวนสถานที่ปฏิบัติงาน (site) ที่จะสุ่มตรวจนั้นจะขึ้นอยู่กับลักษณะของกิจกรรมว่าแต่ละสถานที่ปฏิบัติงานนั้นมีความเหมือนหรือแตกต่างกันอย่างไร รวมถึงพิจารณาขนาดของแต่ละสถานที่ปฏิบัติงานด้วย ส่วนกรณีที่ไม่มีการปฏิบัติงาน ณ สถานที่ปฏิบัติงานนั้นๆ ในวันที่ทำการตรวจประเมินหรือสถานที่ปฏิบัติงานดังกล่าวอยู่นั้นอยู่ห่างไกลมาก ไม่สะดวกในการเดินทางไปตรวจประเมิน ทางสถานประกอบการต้องอำนวยความสะดวกในการสนับสนุนข้อมูลการปฏิบัติงานของ temporary site ให้กับ QAIC อย่างเต็มที่

5.3.1 การตรวจประเมิน กรณีองค์กรหลายสาขา

องค์กรหลายสาขา (Multi-site organization) หมายถึง องค์กรที่ดำเนินธุรกิจสาขาที่เป็นนิติบุคคลเดียวกันหรือไม่ก็ได้ โดยมีสำนักงานส่วนกลางเป็นผู้ดำเนินการวางแผนควบคุม จัดการกำหนดหน่วยงานเครือข่ายและสาขา ในกรณีที่เครือข่ายและสาขาไม่เป็นนิติบุคคลเดียวกับสำนักงานส่วนกลาง ต้องมีสัญญาหรือนิติ

บริษัท คิวเอไอซี (ประเทศไทย) จำกัด	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure)	หมายเลข : QP-CB-01 (Document No.)	
		หน้าที่ : 11 ของ 27 (Page : of)	แก้ไขครั้งที่ : 09 (Rev.)
เรื่อง : การตรวจประเมินรับรองระบบ		วันที่บังคับใช้ : 1/3/2566 (Issue date)	

กรรมใดๆ ที่แสดงว่าสำนักงานส่วนกลางมีอำนาจในการตรวจติดตามและดำเนินการแก้ไขในเครือข่ายและสาขาต่างๆ ได้

5.3.1.1 ในกรณีที่องค์กรหลายสาขา มีความประสงค์ขอรับการตรวจประเมินแบบการคัดเลือกและสุ่มตรวจประเมินหน่วยงานสาขา บริษัทจะดำเนินการตรวจประเมิน โดยกำหนดเกณฑ์ ดังนี้

- มาตรฐาน HACCP และ GMP,GHPs ที่จะขอรับการรับรองจะไม่มี การสุ่มตรวจสาขา และตรวจ 100%
- มาตรฐาน ISO9001, ISO14001, ISO45001 ที่จะขอรับการรับรอง จะมีการกำหนดหน่วยงานสาขาที่ตรวจประเมินในการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2 พร้อมกับการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 หรือทำการตรวจเยี่ยมสำนักงานส่วนกลาง และ/หรือหน่วยงานสาขา และ/หรือให้ผู้ยื่นคำขอจัดส่งข้อมูลให้สถาบันตรวจสอบเพื่อกำหนดหน่วยงานสาขาที่จะตรวจติดตามผลหรือตรวจประเมินใหม่ต่อไป
- มาตรฐานสินค้าเกษตร (TAS)
 1. มกษ.9023-2564 หลักเกณฑ์การปฏิบัติ : หลักการทั่วไปเกี่ยวกับสุขลักษณะอาหาร
 2. มกษ. 9024-2564 ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมและแนวทางในการนำไปใช้
 3. มกษ. 9035-2563 การปฏิบัติที่ดีสำหรับโรงคัดบรรจุผักและผลไม้
 4. มกษ.9047-2560 การปฏิบัติที่ดีสำหรับโรงรวบรวมผักและผลไม้สด
 5. มกษ 6406-2550 หลักเกณฑ์การปฏิบัติด้านสุขลักษณะสำหรับน้ำนมและผลิตภัณฑ์นม(เล่ม 1 หลักการทั่วไป)
 6. มกษ.640 7-2551 หลักปฏิบัติเกี่ยวกับสุขลักษณะสำหรับน้ำนมและผลิตภัณฑ์นม เล่ม 2: แนวทางสำหรับการผลิตนมข้นตัน
 7. มกษ. 7410-2554 หลักปฏิบัติสำหรับสัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ(เล่ม 1: ข้อกำหนดทั่วไป)
 8. มกษ.7414-2551 หลักปฏิบัติสำหรับสัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ เล่ม 3: กระบวนการการผลิตสัตว์น้ำในภาชนะบรรจุปิดสนิท
 9. มกษ.7420-2552 การปฏิบัติที่ดีด้านสุขลักษณะสำหรับการแปรรูปสัตว์น้ำเบื้องต้น
 10. มกษ.9020-255 1 หลักปฏิบัติด้านสุขลักษณะสำหรับเนื้อสัตว์(เล่ม 1: หลักการทั่วไป)
 11. มกษ.4403-2564 การปฏิบัติที่ดีสำหรับโรงสีข้าวและโรงปรับปรุงคุณภาพข้าว
 12. มกษ.9039-2556 การปฏิบัติที่ดีสำหรับการผลิตผักและผลไม้สดตัดแต่งพร้อมบริโภค
 13. มกษ.9041-2557 หลักปฏิบัติสำหรับการผลิตสินค้าเกษตรแช่เยือกแข็ง
 14. มกษ.9046-2560 การปฏิบัติสำหรับการผลิตทุเรียนแช่เยือกแข็ง
 15. มกษ.640 1-2558 การปฏิบัติที่ดีสำหรับศูนย์รวบรวมน้ำนมดิบ
 16. มกษ.1004-2557 หลักปฏิบัติสำหรับกระบวนการมผลไม้นสดด้วยก๊าซซัลเฟอร์ไดออกไซด์

ต้นฉบับ

บริษัท คิวเอไอซี (ประเทศไทย) จำกัด	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure)	หมายเลข : QP-CB-01 (Document No.)	
		หน้าที่ : 12 ของ 27 (Page : of)	แก้ไขครั้งที่ : 09 (Rev.)
เรื่อง : การตรวจประเมินรับรองระบบ		วันที่บังคับใช้ : 1/3/2566 (Issue date)	

17. Codex Alimentarius Commission: CAC/RPC 1-1969,Rev.5-2020 Recommended International Code of Practice: General Principles of Food Hygiene,Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for Its Application

18. Certification Standard :- The General Principles of Food Hygiene: Good Hygiene Practices (GHPs) and the Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System (GHPs/HACCP) (CXC 1-1969), Revision 2020

5.3.1.2 ต้องคัดเลือกสาขาโดยอาจพิจารณาจากหัวข้อเหล่านี้ประเด็นใดประเด็นหนึ่งหรือมากกว่าในการเลือกดังนี้

1. เป็นสาขาที่ตั้งอยู่ภายในประเทศไทย
2. เป็นสาขาที่มีระดับความน่าเชื่อถือน้อยกว่าสาขาอื่นๆ
3. ผลจากกิจกรรมการตรวจติดตามระบบคุณภาพภายในของหน่วยรับรอง/ ผู้ยื่นคำขอ
4. ผลจากกิจกรรมการจัดการกับข้อร้องเรียน
5. จำนวนบุคลากรที่ทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจประเมิน
6. จำนวนขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure) เอกสารวิธีการ (Work Instruction) เฉพาะสำหรับสาขานั้นๆ

5.3.1.3 จำนวนสาขาที่ยังไม่ถูกเลือก ในการตรวจติดตาม หรือ ตรวจประเมินใหม่ การเลือกสาขาอาจมีการเลือกสาขาเดิมได้แต่จะต้องพิจารณาให้การตรวจที่จะมีทั้งหมดภายใน 1 รอบของอายุการรับรองให้ครอบคลุมครบทุกสาขา

โดยเกณฑ์ที่ใช้กำหนดจำนวนหน่วยงานสาขาที่ตรวจประเมิน ให้ใช้ดังต่อไปนี้

- 1) กรณีการตรวจประเมินเพื่อการรับรอง (การตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2) สุ่มตรวจประเมินไม่น้อยกว่าจำนวนหน่วยงานสาขาที่ขอรับการรับรองทั้งหมด
- 2) กรณีการตรวจติดตามผล สุ่มตรวจประเมินในแต่ละครั้งไม่น้อยกว่า 0.6 จำนวนหน่วยงานสาขาที่ได้รับการรับรองทั้งหมด
- 3) กรณีการตรวจประเมินใหม่ สุ่มตรวจประเมินในแต่ละครั้งไม่น้อยกว่า 0.8 จำนวนหน่วยงานสาขาที่ขอรับการรับรองใหม่ทั้งหมด
- 4) กรณีที่หน่วยงานสาขามีการจัดแบ่งเป็นหลายระดับ (Hierarchical system of sites) ให้พิจารณาจำนวนสาขาที่สุ่มในแต่ละระดับตามสูตรข้างต้น และในการตรวจประเมินทุกครั้งต้องตรวจประเมินที่สำนักงานใหญ่ด้วย

ต้นฉบับ

บริษัท คิวเอไอซี (ประเทศไทย) จำกัด	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure)	หมายเลข : QP-CB-01 (Document No.)	
		หน้าที่ : 13 ของ 27 (Page : of)	แก้ไขครั้งที่ : 09 (Rev.)
เรื่อง : การตรวจประเมินรับรองระบบ		วันที่บังคับใช้ : 1/3/2566 (Issue date)	

5.4 ขั้นตอนการตรวจประเมิน

5.4.1 ขั้นตอนการเปิดประชุม

(1) การเปิดประชุม คณะผู้ตรวจประเมินของ QAIC จะร่วมเปิดประชุมกับตัวแทนของสถานประกอบการ เช่น ฝ่ายบริหาร ตัวแทนฝ่ายบริหาร ผู้จัดการ หัวหน้าแผนก เป็นต้น เพื่อยืนยันขอบข่ายของการรับรอง อธิบายถึงวิธีการตรวจประเมินและการรายงานผลการตรวจประเมินให้กับตัวแทนสถานประกอบการได้รับทราบ โดยช่วงนี้สถานประกอบการอาจจะมีการแนะนำสถานที่ปฏิบัติงานและผู้รับผิดชอบในแผนกต่างๆ ให้กับคณะผู้ตรวจประเมินรับทราบ เพื่อสรุปหรือวางแผน เรื่องสถานที่ที่ใช้ในการตรวจประเมิน และบันทึกในใบ Opening Meeting (FM-CB01-06) โดยมีวัตถุประสงค์

1. เป็นการแนะนำคณะผู้ตรวจประเมินต่อผู้บริหารระดับสูงขององค์กร
2. เพื่อเป็นการยืนยันขอบข่ายและวัตถุประสงค์ของการตรวจประเมิน
3. ยืนยันแผนการประเมิน การเปลี่ยนแปลงต่างๆ การเตรียมการกับลูกค้า
4. เพื่อช่องทางการสื่อสารระหว่างผู้ตรวจประเมินและผู้รับการตรวจประเมิน
5. เพื่อเป็นการยืนยันความพร้อมทรัพยากร และสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ ที่จำเป็นสำหรับคณะผู้ตรวจประเมิน
6. ยืนยันเรื่องการรักษาความลับ
7. ยืนยันเรื่องความปลอดภัย ภาวะฉุกเฉิน และการรักษาความปลอดภัยของทีม
8. ยืนยันบทบาทและชื่อผู้นำทาง และผู้สังเกตการณ์
9. วิธีการรายงาน และการจำแนกสิ่งที่พบจากการประเมิน
10. เจาะใจในการยุติการประเมิน
11. ยืนยันว่าทีมประเมินเป็นตัวแทนของ QAIC และควบคุมตามแผนประเมิน
12. ยืนยันสถานะของสิ่งที่พบจากครั้งก่อน (ถ้ามี)
13. วิธีการและขั้นตอนการดำเนินงานประเมิน โดยบนพื้นฐานการสุ่มตัวอย่าง
14. ยืนยันภาษาที่ใช้ในการประเมิน
15. ยืนยันการแจ้งลูกค้าทราบความคืบหน้าของการประเมินและข้อกังวล
16. เปิดโอกาสให้ลูกค้าถาม

5.4.2 การตรวจประเมิน

(1) การตรวจประเมิน จะรวบรวมและทวนสอบข้อมูล ระหว่างการตรวจประเมินดังนี้

- การสัมภาษณ์
- การตรวจเอกสารและบันทึก



บริษัท คิวเอไอซี (ประเทศไทย) จำกัด	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure)	หมายเลข : QP-CB-01 (Document No.)	
		หน้าที่ : 14 ของ 27 (Page : of)	แก้ไขครั้งที่ : 09 (Rev.)
เรื่อง : การตรวจประเมินรับรองระบบ		วันที่บังคับใช้ : 1/3/2566 (Issue date)	

- และการสังเกตกระบวนการและกิจกรรมต่างๆ และสถานะของพื้นที่ที่ตรวจ โดยการสุ่มตัวอย่างอย่างเหมาะสมและทวนสอบหลักฐานที่พบ พร้อมบันทึกสิ่งที่อาจเป็นเหตุนำไปสู่ความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของระบบที่ทำการตรวจประเมิน ทั้งนี้การตรวจประเมินสามารถครอบคลุมถึงรายละเอียดที่ไม่ได้เขียนไว้ในรายการตรวจประเมิน (GMP /GHPs Checklist & HACCP Checklist) (FM-CB01-07) ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์จะต้องยืนยันจากแหล่งข้อมูลอิสระอื่นๆ เช่น การสังเกต การวัด และการบันทึกในระหว่างการตรวจประเมิน หัวหน้าผู้ประเมินอาจเปลี่ยนแปลงกำหนดการตรวจประเมินได้ตามความเหมาะสม โดยความเห็นของผู้รับการตรวจประเมิน เพื่อให้การตรวจประเมินไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ และบรรลุวัตถุประสงค์ของการตรวจประเมิน

(2) หัวหน้าทีมประเมิน ต้องประเมินความคืบหน้า และแลกเปลี่ยนข้อมูลสื่อสารกับลูกค้าเป็นระยะๆ และ ต้องรายงานลูกค้า หากมีกรณีต่อไปนี้

- มีหลักฐานบ่งชี้ว่าไม่สามารถบรรลุวัตถุประสงค์การประเมิน
- มีสิ่งบ่งบอกถึงความเสี่ยงที่มีนัยสำคัญ เช่น ความปลอดภัย เป็นต้น

และดำเนินการเช่น ยืนยันแผนการตรวจประเมินอีกครั้ง หรือปรับเปลี่ยน , เปลี่ยนวัตถุประสงค์หรือขอบข่ายการประเมิน หรือ ยุติการประเมิน และรายงาน ให้กับผู้จัดการฝ่ายรับรองระบบทราบหลังการประเมิน

(3) ผู้สังเกตการณ์ ต้องได้รับความเห็นชอบจาก QAIC และลูกค้าก่อนประเมิน (ผู้สังเกตการณ์ สามารถเป็นคนจากลูกค้า ที่ปรึกษา AB หน่วยงานเจ้าของกฎหมาย หรือ บุคคลอื่นๆ) ซึ่งต้องไม่มีอิทธิพลหรือรบกวนกระบวนการหรือผลการประเมิน

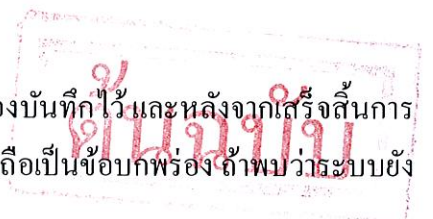
(4) ผู้นำทาง เป็นผู้ได้รับมอบหมายให้อำนวยความสะดวกแก่ทีมประเมินในการประเมิน ซึ่งจะนำผู้ประเมินไปตรวจประเมินตามแผน โปรแกรมตรวจประเมินกำหนด ซึ่งต้องไม่มีอิทธิพลหรือรบกวนกระบวนการหรือผลการประเมิน

หมายเหตุ: หน้าที่ความรับผิดชอบของผู้นำทาง

- ติดต่อและกำหนดเวลาเพื่อสัมภาษณ์
- นัดหมายการเข้าเยี่ยมชมต่างๆ ขององค์กร
- ทำให้มั่นใจว่าทีมประเมินทราบและถือปฏิบัติตามกฎ/ขั้นตอนความปลอดภัย
- เป็นพยานการประเมินในนามลูกค้า
- ให้ข้อมูลหรือความกระจ่างตามที่ผู้ประเมินร้องขอ

5.4.3 การบันทึกสิ่งที่ตรวจพบจากตรวจประเมิน

การตรวจประเมินเกี่ยวกับระบบมาตรฐานของสถานประกอบการนั้นจะต้องบันทึกไว้และหลังจากเสร็จสิ้นการตรวจประเมิน คณะผู้ตรวจประเมิน ต้องประชุมร่วมกัน เพื่อสรุปสิ่งที่พบรายการใดถือเป็นข้อบกพร่อง ถ้าพบว่าระบบยัง



บริษัท คิวเอไอซี (ประเทศไทย) จำกัด	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure)	หมายเลข : QP-CB-01 (Document No.)	
		หน้าที่ : 15 ของ 27 (Page : of)	แก้ไขครั้งที่ : 09 (Rev.)
เรื่อง : การตรวจประเมินรับรองระบบ		วันที่บังคับใช้ : 1/3/2566 (Issue date)	

ไม่เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดไว้จะรายงานสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดโดยใช้ใบรายงานข้อบกพร่อง (FM-CB01-10)

หมายเหตุ: ผู้ประเมินต้องไม่เสนอแนะ หรือให้คำปรึกษา ถึงสาเหตุหรือแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่อง

5.4.4 ขั้นตอนการปิดประชุม

การปิดประชุมจะเป็นการรายงานสิ่งที่พบจากการตรวจประเมินให้กับตัวแทนสถานประกอบการได้รับทราบทั้งที่เป็นจุดแข็ง จุดอ่อน และข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงแก้ไข (ถ้ามี) ซึ่งตัวแทนของสถานประกอบการอาจจะประกอบไปด้วยผู้บริหาร ตัวแทนฝ่ายบริหาร, ผู้จัดการ, หัวหน้าแผนก เป็นต้น และบันทึกในใบ Closing Meeting (FM-CB01-11) ต้องประกอบด้วย

- แจ้งลูกค้าว่าหลักฐานที่ได้เป็นการสุ่มตัวอย่าง
- วิธีและกรอบเวลาในการจัดทำรายงานและจำแนกสิ่งที่พบ
- กระบวนการของ QAIC ในการดำเนินการกับข้อบกพร่อง และผลที่ตามมาของสถานการณ์รับรองของลูกค้า
- กรอบเวลาเสนอแนวทางการแก้ไขและมาตรการแก้ไขข้อบกพร่อง
- กิจกรรมหลังการประเมินของ QAIC
- ข้อมูลกระบวนการจัดการข้อร้องเรียนและอุทธรณ์
- เปิดโอกาสให้ลูกค้าซักถาม และนำความคิดเห็นที่แตกต่างระหว่างทีมประเมินกับลูกค้ามาแก้ไขและบันทึกแจ้ง เจ้าหน้าที่ประสานงาน QAIC

(1) หัวหน้าคณะผู้ประเมินจะรวบรวม แยกประเภทของข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมิน และอธิบายถึงสิ่งที่ต้องดำเนินการแก้ไข (ถ้ามี) โดยข้อบกพร่องจะเขียนในใบรายงานข้อบกพร่อง (FM-CB01-10)

(2) หัวหน้าคณะผู้ประเมิน จะทำการสำเนารายงานการตรวจประเมินให้กับสถานประกอบการ 1 ชุด พร้อมต้นฉบับใบรายงานข้อบกพร่อง (FM-CB01-10)

6. การแก้ไขข้อบกพร่อง

6.1 สถานประกอบการ จะต้องส่งคืนต้นฉบับของใบรายงานข้อบกพร่อง (FM-CB01-10) ให้กับผู้ประเมินของ QAIC ก่อนที่จะเสนอคณะกรรมการฯ พิจารณาคัดสินใจให้การรับรอง ในกรณีการตรวจติดตามระบบ (Surveillance visit) หรือการตรวจติดตามผลในกรณีพิเศษ (Special Visit) และ/หรือการตรวจประเมินอื่นใด การส่งคืนต้นฉบับของใบรายงานข้อบกพร่องนั้นจะตกลงกันระหว่างสถานประกอบการกับคณะผู้ประเมินของ QAIC

หมายเหตุ



บริษัท คิวเอไอซี (ประเทศไทย) จำกัด	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure)	หมายเลข : QP-CB-01 (Document No.)	
		หน้าที่ : 16 ของ 27 (Page : of)	แก้ไขครั้งที่ : 09 (Rev.)
เรื่อง : การตรวจประเมินรับรองระบบ		วันที่บังคับใช้ : 1/3/2566 (Issue date)	

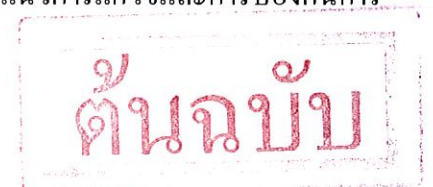
สถานประกอบการต้องส่งแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 7 วัน ซึ่งหากล่าช้าต้องไม่เกิน 14 วัน หลังตรวจประเมิน โดยมีการสรุปหาสาเหตุข้อบกพร่องและมาตรการการแก้ไข พร้อมทั้งกำหนดวันแก้ไขเสร็จภายใน 30 วัน เพื่อให้ผู้ตรวจประเมินยอมรับแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่อง หรือ สามารถส่งแนวทางการแก้ไข หลังปิดประชุมได้

6.2 การแก้ไขข้อบกพร่องมี 3 ระดับคือ

- (1) การแก้ไขข้อเสนอแนะเพื่อการพัฒนา (OFI) เป็นข้อเสนอแนะเพื่อการพัฒนาหรือเป็นข้อสังเกตที่พบว่ามีโอกาสในการปรับปรุงหรืออาจมีแนวโน้มเกิดข้อบกพร่องในอนาคต ซึ่งไม่ใช่ข้อบกพร่องตามข้อกำหนดที่ตรวจประเมิน โดยองค์กรไม่ต้องส่งหลักฐานการแก้ไขปัญหา
- (2) การแก้ไขข้อบกพร่องย่อย (Minor) กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเท่านั้น หรือสามารถยืนยันหลักฐานการแก้ไขที่อยู่ในรูปแบบของเอกสาร ในกรณีดังกล่าวนี้ไม่จำเป็นต้องไปทำการตรวจประเมินยังสถานที่ปฏิบัติงานอีกครั้ง แต่ต้องดำเนินการเขียนระบุแนวทางการแก้ไขและการป้องกันการเกิดซ้ำให้กับหัวหน้าคณะผู้ประเมินเพื่อพิจารณา หากพบว่าหัวหน้าผู้ตรวจประเมินทำการตรวจสอบแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องแล้วไม่ยอมรับแนวทางการแก้ไข จะดำเนินการแจ้งผลการตรวจสอบไปยังลูกค้า เพื่อให้ดำเนินการแจ้งแนวการแก้ไขและการป้องกันการเกิดซ้ำอีกครั้ง โดยไม่ต้องดำเนินการส่งหลักฐานการแก้ไขมายังบริษัทคิวเอไอซี (ประเทศไทย) จำกัด โดยผู้ตรวจประเมินจะดำเนินการติดตามในครั้งถัดไป
- (3) การแก้ไขข้อบกพร่องสำคัญ (Major) ที่กำหนดให้มีการเปลี่ยนแปลงเป็นอย่างมากหรือเป็นเรื่องของการปฏิบัติงานเฉพาะ ซึ่งต้องใช้วิธีการยืนยันในสถานที่ปฏิบัติงานเท่านั้น QAIC จะต้องดำเนินการตรวจติดตามผลภายในระยะเวลาที่เหมาะสม ซึ่งค่าใช้จ่ายในการตรวจติดตามผลนี้ จะคิดค่าใช้จ่ายตามอัตราค่าตรวจประเมินต่อคนต่อวันที่ได้ประกาศใช้ในปัจจุบัน

6.3 กำหนดระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่อง

- (1) ข้อบกพร่องสำคัญ (Major) ดำเนินการแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 30 วันนับจากวันออกรายงานข้อบกพร่อง
- (2) ข้อบกพร่องย่อย (Minor) ดำเนินการแจ้งแนวทางการแก้ไขและการป้องกันการเกิดซ้ำ ภายใน 7 วัน นับจากวันออกรายงานข้อบกพร่อง โดยไม่ต้องดำเนินการส่งหลักฐานการแก้ไขมายังบริษัทคิวเอไอซี (ประเทศไทย) จำกัด โดยผู้ตรวจประเมินจะดำเนินการติดตามในครั้งถัดไป หากพบว่าหัวหน้าผู้ตรวจประเมินทำการตรวจสอบแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องแล้วไม่ยอมรับแนวทางการแก้ไข จะดำเนินการแจ้งผลการตรวจสอบไปยังลูกค้า เพื่อให้ดำเนินการแจ้งแนวการแก้ไขและการป้องกันการเกิดซ้ำอีกครั้ง



บริษัท คิวเอไอซี (ประเทศไทย) จำกัด	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure)	หมายเลข : QP-CB-01 (Document No.)	
		หน้าที่ : 17 ของ 27 (Page : of)	แก้ไขครั้งที่ : 09 (Rev.)
เรื่อง : การตรวจประเมินรับรองระบบ		วันที่บังคับใช้ : 1/3/2566 (Issue date)	

หมายเหตุ กรณีสถานประกอบการไม่สามารถแก้ไขได้ตามระยะเวลาที่แจ้งไว้ สามารถยื่นขอขยายระยะเวลาการแก้ไขได้อีก 30 วัน โดยจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร ส่งมายัง QAIC (ก่อนครบกำหนดวันที่แล้วเสร็จ 7 วันทำการ) เพื่อให้ผู้จัดการคุณภาพ พิจารณาและดำเนินการแจ้งกลับไม่เกิน 7 วันหลังได้รับหนังสือ

6.4 การตัดสินใจการรับรอง

คณะกรรมการตัดสินใจการรับรองจะประชุมตัดสินใจการรับรองหลังจากผู้ตรวจประเมินส่งรายงานการตรวจประเมินพร้อมหลักฐานการแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 7 วัน เพื่อตรวจสอบความถูกต้อง หลังจากนั้นจะบันทึกในรูปแบบฟอร์ม Approved Certificate (FM-CB01-15) ส่งให้เจ้าหน้าที่ประสานงานพิมพ์ใบรับรองระบบมาตรฐานส่งให้กับลูกค้าต่อไป

7. การรับรองและการใช้เครื่องหมายรับรอง

- 7.1 QAIC จะออกใบรับรองให้กับสถานประกอบการ เมื่อผลการตรวจประเมินแล้วเสร็จและเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน โดยใบรับรองจะระบุถึงรายละเอียดของมาตรฐานและขอบข่ายที่สถานประกอบการได้รับการรับรอง ซึ่งใบรับรองจะมีอายุ 3 ปีนับจากวันที่ออกใบรับรอง
- 7.2 ใบรับรองที่ QAIC ออกให้ไม่ใช่เป็นหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์และ/หรือบริการของสถานประกอบการ แต่เป็นการรับรองระบบการบริหารจัดการของสถานประกอบการที่ทำให้เกิดผลิตภัณฑ์และ/หรือการบริการที่มีคุณภาพ
- 7.3 ใบรับรอง ที่ออกให้แก่สถานประกอบการจะจัดส่งไปพร้อมกับเครื่องหมายรับรองและเงื่อนไขการใช้เครื่องหมายรับรองซึ่งสถานประกอบการมีสิทธิที่จะแสดงใบรับรองไว้ในสถานที่ทำงาน อาณาบริเวณของสถานประกอบการ หรือในหนังสือส่งเสริมการขายหรือโฆษณาใดๆ โดยจะต้องอ้างอิงขอบข่ายของสถานประกอบการที่ได้รับการรับรองเท่านั้น
- 7.4 สถานประกอบการมีสิทธิในการใช้เครื่องหมายรับรองบนเอกสาร สิ่งพิมพ์เพื่อประชาสัมพันธ์ต่างๆ เช่น หัวกระดาษจดหมาย นามบัตร ใบสั่งซื้อ ใบแจ้งหนี้ ใบเสนอราคา ฯลฯ หรือหนังสือส่งเสริมการขายอื่นใด แต่ต้องไม่ใช่บนผลิตภัณฑ์, บรรจุภัณฑ์, เอกสารรับรองผลิตภัณฑ์ (รายงานผลการทดสอบ สอบเทียบหรือตรวจสอบผลิตภัณฑ์) หรือสิ่งหนึ่งสิ่งใดที่จะทำให้ลูกค้าเข้าใจผิดว่าเป็นการรับรองผลิตภัณฑ์ โดยสถานประกอบการจะได้รับรูปแบบของเครื่องหมายรับรองที่มีสัดส่วนและสีที่ถูกต้อง

ในรูปแบบของไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (แผ่นดิสเกตหรือซีดี) พร้อมทั้งคำแนะนำที่เกี่ยวข้องในการใช้ใบรับรองและเครื่องหมายรับรอง ซึ่งทาง QAIC จะต้องควบคุมการใช้เครื่องหมายรับรองให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์/เงื่อนไขการใช้เครื่องหมายรับรองของหน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body) มีประเด็นสำคัญคือ

- (1) เครื่องหมายรับรองจะต้องถูกต้องทั้งหมดไม่ว่าจะเป็น “เส้นขอบ” “สัดส่วน” และ”สี” ตามที่ทาง QAIC กำหนดไว้ในไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (แผ่นดิสเกตหรือซีดี) ซึ่งในกรณีที่ทางสถานประกอบการต้องการปรับเปลี่ยนจะต้องแจ้งและได้รับอนุญาตจาก QAIC ก่อน



บริษัท คิวเอไอซี (ประเทศไทย) จำกัด	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure)	หมายเลข : QP-CB-01 (Document No.)	
		หน้าที่ : 18 ของ 27 (Page : of)	แก้ไขครั้งที่ : 09 (Rev.)
เรื่อง : การตรวจประเมินรับรองระบบ		วันที่บังคับใช้ : 1/3/2566 (Issue date)	

(2) จะต้องใช้เครื่องหมายรับรองดังกล่าวเพื่อส่งเสริมเกี่ยวกับการรับรองระบบการจัดการคุณภาพของสถานประกอบการและต้องไม่ใช้ในส่วนที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และ/หรือบริการของสถานประกอบการ

(3) จะไม่ใช้เครื่องหมายรับรองดังกล่าวในลักษณะที่จะทำให้การให้ข้อมูลเท็จในเรื่องใบรับรองที่ออกให้และทำให้เกิดการสับสนเข้าใจผิดถึงขอบข่ายของการรับรอง

7.5 QAIC จะมีรายชื่อ, ที่อยู่, มาตรฐาน, ขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง, วันที่ได้รับการรับรอง, วันหมดอายุของใบรับรองและสถานะของการรับรองของสถานประกอบการที่ได้รับการรับรองรวมถึงขอบข่ายของการรับรองซึ่งรายชื่อที่มีอยู่นี้พร้อมให้เผยแพร่ได้

7.6 QAIC จะไม่เผยแพร่ข้อมูลแก่บุคคลที่สามโดยไม่ได้รับการยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากลูกค้า ยกเว้นเสียแต่จะเป็นข้อมูลที่ต้องเปิดเผยตามที่มาตรฐานและกฎหมายกำหนด (ทั้งข้อมูลของลูกค้าที่ได้รับโดยตรงจากลูกค้าและข้อมูลจากแหล่งอื่น

8. สถานะของใบรับรอง

8.1 เจ้าหน้าที่ประสานงาน จะจัดทำทะเบียนแผนการตรวจประเมิน 3 ปี (Audit Certification Plan) ตามสถานะของใบรับรองจะใช้ได้เป็นระยะเวลาสามปีนับจากวันที่ตัดสินใจให้การรับรองหรือต่ออายุการรับรอง ซึ่งตลอดช่วงอายุการรับรองนั้นจะมีการตรวจติดตามเพื่อรักษาระบบของสถานประกอบการอย่างต่อเนื่อง โดยกำหนดความถี่ตรวจประเมิน ดังนี้

- การตรวจประเมินครั้งแรก (2 ขั้นตอน) State 1, 2
- การตรวจประเมินผลในปีที่ 1 และปีที่ 2 (Surveillance) ในการตรวจติดตามระบบ (Surveillance visit) ทุกๆ 6 เดือน หรือ 12 เดือนตามความเหมาะสมโดยนับจากวันสุดท้ายที่ตัดสินใจให้การรับรอง
- การตรวจประเมินใหม่ในปีที่ 3 ก่อนวันที่ใบรับรองหมดอายุ (Re-certificate)

ในกรณีสถานประกอบการต้องการเปลี่ยนความถี่ในการตรวจติดตามระบบ จะต้องได้รับการอนุมัติจากผู้จัดการฝ่ายรับรองระบบ หรือผู้จัดการคุณภาพ โดยจะมีการพิจารณาตามความเหมาะสมของสถานประกอบการเป็นกรณีๆ (ขยายเวลาเพิ่มขึ้นไม่เกิน 30 วัน หลังจากครบรอบการตรวจติดตาม (Surveillance visit))

8.2 การตรวจติดตามระบบ (Surveillance visit) จะปฏิบัติตามแผนการตรวจติดตามที่ระบุไว้ใน Surveillance summary sheet (FM-CB01-13) โดยหัวหน้าคณะผู้ประเมิน ที่ไปทำการตรวจประเมินรับรองครั้งแรกจะเป็นผู้วางแผนการตรวจติดตาม ซึ่งแผนการตรวจติดตามนี้มีจุดมุ่งหมายเพื่อประกันว่าส่วนต่างๆ ทั้งหมดของระบบการจัดการคุณภาพของสถานประกอบการ ได้รับการตรวจสอบอย่างน้อยหนึ่งครั้งในระหว่างระยะเวลาการรับรอง 3 ปี

โปรแกรมการตรวจประเมินตามข้อกำหนด 9.3.2.1 ครอบคลุมหัวข้อต่อไปนี้

ต้นฉบับ

บริษัท คิวเอไอซี (ประเทศไทย) จำกัด	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure)	หมายเลข : QP-CB-01 (Document No.)	
		หน้าที่ : 19 ของ 27 (Page : of)	แก้ไขครั้งที่ : 09 (Rev.)
เรื่อง : การตรวจประเมินรับรองระบบ		วันที่บังคับใช้ : 1/3/2566 (Issue date)	

- a) การตรวจประเมินภายใน และการทบทวนของฝ่ายบริหาร
 - b) การทบทวนผลการดำเนินการความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจากการตรวจประเมินครั้งก่อน
 - c) การดำเนินการต่อข้อร้องเรียน
 - d) ประสิทธิภาพของระบบบริหารในการบรรลุเป้าหมาย
 - e) ความก้าวหน้าของกิจกรรมเพื่อการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
 - f) ความต่อเนื่องของการควบคุมการดำเนินงาน
 - g) การทบทวนการเปลี่ยนแปลงใดๆ
 - h) การใช้เครื่องหมายการรับรองและการอ้างอิงถึงการรับรอง
- 8.3 QAIC จะแจ้งแก่สถานประกอบการทราบล่วงหน้าอย่างน้อย 5 วันทำงานเกี่ยวกับกำหนดการเข้าไปตรวจติดตามระบบซึ่งรูปแบบในการตรวจติดตามนั้นจะกระทำในลักษณะเดียวกันกับการตรวจประเมินตามที่ระบุไว้ในข้อ 5
- 8.4 ถ้าสภาพการณ์ใดๆ ระบุถึงความจำเป็นที่ QAIC จะต้องทำการตรวจประเมินเป็นกรณีพิเศษในระหว่างระยะเวลาการรับรองก็สามารถทำได้ เช่น สถานประกอบการต้องการการขยายขอบข่ายการรับรอง หรือมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ภายในองค์กรของสถานประกอบการที่ส่งผลกระทบโดยตรงต่อขอบข่ายของการรับรอง
- 8.5 เมื่อครบระยะเวลาการรับรองสามปี QAIC จะทำการตรวจประเมินใหม่ (Re-assessment) เพื่อต่ออายุการรับรองให้กับสถานประกอบการ โดยสถานประกอบการจะมีแนวทางในการปฏิบัติดังนี้
- (1) ยืนยันระบบคุณภาพว่ายังคงถูกรักษาและนำไปปฏิบัติอย่างต่อเนื่อง โดยการพิจารณาของผู้ตรวจประเมินในขณะที่ยังไปทำการตรวจติดตามระบบครั้งสุดท้ายก่อนการตรวจประเมินใหม่
 - (2) จะต้องได้รับการปิดประเด็นข้อบกพร่องที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ไม่ว่าจะเป็นข้อบกพร่องย่อย (Minor) หรือข้อบกพร่องสำคัญ (Major) ก่อนการตรวจประเมินใหม่
 - (3) สถานประกอบการจะต้องกรอกข้อมูลในใบสมัคร (FM-CB01-01) เพื่อยืนยันสถานะหรือความเปลี่ยนแปลงของข้อมูล เช่นจำนวนพนักงาน, ลักษณะธุรกิจ, ที่อยู่, ขอบข่ายการรับรอง (กรณีพิจารณาแล้วเห็นว่าจะมีลดหรือเพิ่ม)
 - (4) ส่งเอกสารระบบคุณภาพ เช่น คู่มือคุณภาพ และเอกสารอื่นๆ ที่ QAIC ร้องขอเพื่อให้ดำเนินการทบทวนก่อนจะทำการตรวจประเมินใหม่
 - (5) การตรวจประเมินใหม่จะทำได้ก่อนวันที่ตรวจประเมินรับรองครั้งแรก 3 เดือน แต่ไม่ควรตรวจประเมินหลังจากวันที่ดังกล่าว ยกเว้นมีเหตุอันสุดวิสัย ซึ่งสถานประกอบการจะต้องอธิบายเหตุผลในการเลื่อนตรวจประเมินดังกล่าว โดยการเลื่อนตรวจประเมินนั้นจะต้องไม่เกินจากวันที่ที่ออกไปรับรอง
 - (6) กรณีที่เกินกำหนดไปแล้วสถานประกอบการยังไม่ดำเนินการใดๆ ก็จะถือว่า QAIC หยุดให้การรับรองโดยอัตโนมัติแต่จะรักษาสภาพการขึ้นทะเบียนไว้ก่อนเป็นระยะเวลา 30 วันนับจากวันที่สิ้นสุดการรับรอง

ต้นฉบับ

บริษัท คิวเอไอซี (ประเทศไทย) จำกัด	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure)	หมายเลข : QP-CB-01 (Document No.)	
		หน้าที่ : 20 ของ 27 (Page : of)	แก้ไขครั้งที่ : 09 (Rev.)
เรื่อง : การตรวจประเมินรับรองระบบ		วันที่บังคับใช้ : 1/3/2566 (Issue date)	

ถ้าหากเกินกำหนดดังกล่าวไปแล้วทางสถานประกอบการจะต้องปฏิบัติเหมือนการยื่นขอการรับรองครั้งแรก

9. การเปลี่ยนแปลงระบบการจัดการของสถานประกอบการ

9.1 ถ้าในระหว่างระยะเวลาการรับรอง 3 ปี ได้มีการเปลี่ยนแปลงในระบบบริหารจัดการของลูกค้า เช่น

1. มีการเปลี่ยนแปลงสถานะขององค์กรทางธุรกิจ, กฎหมายหรือเปลี่ยนแปลงเจ้าของกิจการ
2. การบริหารจัดการและการจัดการองค์กร (เช่น การจัดการที่สำคัญ, การตัดสินใจหรือ staff ฝ่ายเทคนิค)
3. เปลี่ยนแปลงที่อยู่ ที่ตั้ง
4. เปลี่ยนแปลงขอบข่ายของการรับรองระบบ
5. การเปลี่ยนแปลงอย่างมากเกี่ยวกับระบบหรือกระบวนการบริหารจัดการ

9.2 สถานประกอบการจะต้องเหตุผลแจ้งถึงการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวให้กับ QAIC ทราบทันที โดยมีขั้นตอนดังต่อไปนี้

- ก. การเปลี่ยนแปลงสถานะขององค์กรทางธุรกิจ, ทางกฎหมาย เช่น เปลี่ยนชื่อบริษัท หรือลักษณะธุรกิจของบริษัท รวมถึงการเปลี่ยนเจ้าของกิจการ ให้ทางสถานประกอบการจัดส่งหลักฐานต่างที่แสดงให้เห็นถึงการเปลี่ยนแปลง เช่น หนังสือรับรองจดทะเบียนบริษัท หรือเอกสารแจ้งเปลี่ยนชื่อกิจการ พร้อมทั้งเอกสารในระบบที่เกี่ยวข้องเช่นคู่มือคุณภาพให้กับ QAIC โดยไม่ชักช้า เพื่อให้ QAIC พิจารณาว่าการเปลี่ยนแปลงนั้นมี ผลกระทบต่อการประเมินหรือไม่ ถ้าไม่มีก็นำข้อมูลที่แจ้งเปลี่ยนแปลงดังกล่าว เข้าคณะกรรมการตัดสินใจรับรอง เพื่อเปลี่ยนแปลงใบรับรองให้ต่อไป แต่ถ้ามีผลต่อการประเมิน ก็ให้ผู้จัดการฝ่ายปฏิบัติการหรือผู้จัดการคุณภาพพิจารณาดำเนินการต่อไป
- ข. การจัดการองค์กรและการบริหารจัดการ เช่น เกี่ยวกับการจัดการที่สำคัญ, การตัดสินใจหรือผู้ปฏิบัติงานด้านเทคนิคให้สถานประกอบการ แจ้งต่อ QAIC โดยไม่ชักช้า เพื่อพิจารณาข้อมูลหลักฐานต่างๆ และปฏิบัติเช่นเดียวกับข้อ 9.1.
- ค. การเปลี่ยนแปลงที่อยู่ ที่ตั้ง ให้สถานประกอบการแจ้งการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวต่อ QAIC โดยไม่ชักช้า เพื่อให้ QAIC พิจารณาว่าการเปลี่ยนแปลงที่อยู่ดังกล่าวมีผลกระทบต่อการที่ QAIC ให้การรับรองหรือไม่ เช่น ในส่วนที่เกี่ยวกับการรับรองมาตรฐาน ISO14001 จะมีผลต่อการประเมิน Aspect ใหม่หรือไม่ หรือในส่วนของ GMP/GHP หรือ HACCP ของงาน Food Safety ว่ามีผลต่อระบบที่เคยจัดการไว้หรือไม่ หรือแม้แต่ในส่วนของ ISO 9001 ก็ต้องพิจารณาว่ามีผลต่อกระบวนการผลิตหรือบริการที่เคยได้รับการรับรองหรือไม่ ถ้าไม่มีก็นำข้อมูลที่ลูกค้านำแจ้งเปลี่ยนแปลงเข้าสู่กรรมการตัดสินใจรับรองเพื่อออกใบรับรองใหม่ต่อไป
- ง. กรณีผู้ประกอบต้องการย้ายหน่วยตรวจประเมิน/ย้ายการรับรอง (Transfer/ Certification Body)



บริษัท คิวเอไอซี (ประเทศไทย) จำกัด	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure)	หมายเลข : QP-CB-01 (Document No.)	
		หน้าที่ : 21 ของ 27 (Page : of)	แก้ไขครั้งที่ : 09 (Rev.)
เรื่อง : การตรวจประเมินรับรองระบบ		วันที่บังคับใช้ : 1/3/2566 (Issue date)	

- (1) ในการเปลี่ยนหน่วยรับรอง (CB) มาเป็น QAIC ให้ทางผู้ประกอบการ ดำเนินการกรอกใบสมัคร (Application FM-CB01-01) พร้อมหลักฐานใบ Certification โดยการตรวจ 2 ขั้นตอน คือ การตรวจเอกสาร และ การตรวจที่สถานประกอบการ
- (2) การตรวจเอกสาร : จะดำเนินการที่สำนักงานของ QAIC เอกสารที่ได้รับในขั้นตอนการสมัคร
 - a) เอกสารที่ได้รับจากขั้นตอนการสมัคร / Application
 - b) รายงานการตรวจประเมินของ CB ปัจจุบัน, พร้อมใบรับรองเดิม
 - c) ข้อบกพร่องที่พบจากหน่วยตรวจเดิม
 - d) เอกสารการขออนุญาตสถานที่ผลิต
 - e) เอกสารคู่มือคุณภาพ
- (3) การตรวจ ณ.สถานประกอบการ : สามารถตรวจได้ทั้งการตรวจเพื่อเปลี่ยน CB อย่างเดียว หรือ ตรวจพร้อมกับการตรวจติดตาม / ตรวจเพื่อต่ออายุการรับรอง
- (4) ตรวจเพื่อเปลี่ยน CB พร้อม ๆ กับการตรวจติดตามหรือการตรวจต่ออายุใบรับรองปกติ โดยทั่วไปจะดำเนินการตรวจตาม Man-day ปกติ
- (5) ในกรณีตรวจสถานประกอบการจะทำการตรวจสอบถึงสภาพการคงรักษาไว้ซึ่งระบบบริหารจัดการ นอกจากนี้ กรณีที่มีความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด (Non-conformity) ของ CB ก็จะตรวจสอบถึงสภาพการแก้ไขด้วย โดยการออกใบรับรองจะมีเงื่อนไข คือนับจากระยะเวลาของอายุใบรับรองที่เหลือจากใบเดิมจะดำเนินการ

10. การขยายขอบข่าย

10.1 สถานประกอบการที่ได้รับการรับรองระบบจาก QAIC แล้วมีความประสงค์จะขยายขอบข่ายการรับรองเพิ่มเติม จะต้องแจ้งความจำนงค์มายัง QAIC ล่วงหน้าด้วยเอกสารไม่น้อยกว่า 30 วัน เมื่อ QAIC ได้รับข้อมูลดังกล่าวแล้วจะนำข้อมูลมาบันทึกลงแบบฟอร์มใบสมัครการขอรับรอง (FM-CB01-01) พร้อมกับวิเคราะห์กระบวนการใหม่ที่เพิ่มเติมในแบบฟอร์มการทบทวนข้อตกลง (FM-CB01-02) และพิจารณาเรื่องจำนวนพนักงานเพื่อกำหนดจำนวนวันตรวจประเมิน ว่าจะต้องเพิ่มหรือไม่ จากนั้นจัดทำใบเสนอราคา และส่งให้กับสถานประกอบการรับทราบเพื่อลงนามยอมรับเงื่อนไขของ QAIC

10.2 กรณีที่ผู้ตรวจประเมินจาก QAIC พบว่าสถานประกอบการมีการบริการและ/หรือผลิตภัณฑ์ที่เพิ่มขึ้นจากขอบข่ายที่ขอการรับรองเดิมอยู่แล้ว ก็จะพิจารณาว่าการบริการและ/หรือผลิตภัณฑ์นั้นมีผลกระทบกับขอบข่ายการรับรองเดิมหรือไม่ถ้ามีก็จะแจ้งสถานประกอบการส่งข้อมูลให้กับ QAIC เพื่อพิจารณาและดำเนินการร่วมกับการตรวจติดตามผล (Surveillance Visit) ต่อไป

11. การลดขอบข่าย

11.1 สถานประกอบการที่ได้รับการรับรองจาก QAIC แล้วมีความประสงค์จะลดขอบข่ายการรับรองหรือไม่



บริษัท คิวเอไอซี (ประเทศไทย) จำกัด	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure)	หมายเลข : QP-CB-01 (Document No.)	
		หน้าที่ : 22 ของ 27 (Page : of)	แก้ไขครั้งที่ : 09 (Rev.)
เรื่อง : การตรวจประเมินรับรองระบบ		วันที่บังคับใช้ : 1/3/2566 (Issue date)	

สามารถรักษาระบบการจัดการที่ได้รับรองในบางส่วน หรือไม่ปฏิบัติตามระบบการจัดการที่ได้รับการรับรอง หลังจากถูกพักใช้การรับรองแล้ว 2 ครั้ง ภายในระยะเวลา 3 ปี หรือผู้ที่ได้รับการรับรองเลิกระบบประกอบกิจการ ในบางส่วนของขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง จะต้องแจ้งความจำนงค์มายัง QAIC ล่วงหน้าด้วยเอกสารไม่น้อยกว่า 30 วัน เมื่อ QAIC ได้รับข้อมูลดังกล่าวแล้วจะนำมานับที่กลงในใบสมัครการขอรับรอง (FM-CB01-01) พร้อมกับพิจารณาว่าขอบข่ายที่ขอลดนั้นส่งผลโดยรวมกับขอบข่ายการรับรองเดิมหรือไม่ ถ้ามีก็จะแจ้งให้กับสถานประกอบการทราบถึงเหตุผลที่ไม่สามารถลดขอบข่ายได้ แต่ถ้าไม่ส่งผลกระทบก็จะพิจารณาทบทวนพิจารณาลดขอบข่ายการรับรองและออกใบรับรอง ฉบับใหม่แทนฉบับเดิมตามขอบข่ายที่เหลือ และมีอายุเท่ากับใบรับรองฉบับเดิมที่เหลืออยู่ ซึ่งผู้ที่ได้รับการรับรอง ต้องส่งคืนใบรับรองฉบับเดิมให้แก่ QAIC

11.2 กรณีที่ผู้ตรวจประเมินของ QAIC ตรวจพบว่าสถานประกอบการไม่ได้มีการผลิตและ/หรือบริการตามขอบข่ายที่ให้การรับรอง โดยมีหลักฐานเป็นประจักษ์และมีระยะเวลาที่เชื่อได้ว่าจะไม่มีการผลิตผลิตภัณฑ์และ/หรือบริการนั้นอีก ทางผู้ประเมินจะแจ้งให้กับสถานประกอบการทำการแก้ไข พร้อมกับแจ้งให้ทาง QAIC ทำการทบทวนข้อตกลงกับสถานประกอบการภายใต้ขอบข่ายการรับรองใหม่

12. การรักษาความลับ

ข้อมูลทั้งหมดที่ QAIC ได้รับจากสถานประกอบการ ทาง QAIC จะถือเป็นความลับอย่างเข้มงวดและจะไม่นำไปเปิดเผยต่อบุคคลภายนอกใดๆ โดยไม่ได้รับการยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรล่วงหน้าจากสถานประกอบการ ซึ่งข้อมูลใดๆ ที่ครอบคลุมโดยพนักงานหรือตัวแทนของสถานประกอบการในระหว่างเวลาการประเมิน หรือในระหว่างการรับรองระบบของสถานประกอบการ เว้นแต่ถ้าเป็นไปตามความต้องการตามกฎหมายของประเทศ และหน่วยงานที่ออกคำรับรอง

13. อื่นๆ

13.1 ในกรณีที่มีการแก้ไขหลักเกณฑ์และเงื่อนไขใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองระบบการจัดการใดๆ ที่ QAIC ให้การรับรอง QAIC จะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรองและหน่วยรับรองระบบงานทราบ

13.2 ผู้ที่ได้รับการรับรองต้องปรับปรุงแก้ไข ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขใหม่ข้อ 13.1 ให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนด จากนั้น QAIC จะทำการตรวจสอบการปรับปรุงแก้ไขของผู้ที่ได้รับการรับรอง

13.3 QAIC ไม่รับผิดชอบในการกระทำใดๆ ของผู้ได้รับการรับรองที่ได้กระทำไปโดยไม่สุจริต หรือไม่ปฏิบัติตาม หรือ ผ่าฝืนหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด

13.4 QAIC จะพิจารณานำเสนอคณะทำงานทบทวนเพื่อออกใบรับรองใหม่ ให้แก่ผู้ได้รับการรับรอง ในกรณีดังต่อไปนี้

(1) ใบรับรองฉบับเดิมสิ้นอายุ หากประสงค์จะให้การรับรองต่อเนื่อง ให้ยื่นคำขอใหม่ (โดยได้รับการยกเว้นค่าธรรมเนียมในการยื่นคำขอ) ต่อ QAIC ล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 90 วัน ก่อนวันที่ใบรับรองสิ้นอายุ รวมทั้งตรวจประเมินใหม่แล้ว

(2) ใบรับรองฉบับเดิมชำรุด หรือสูญหาย

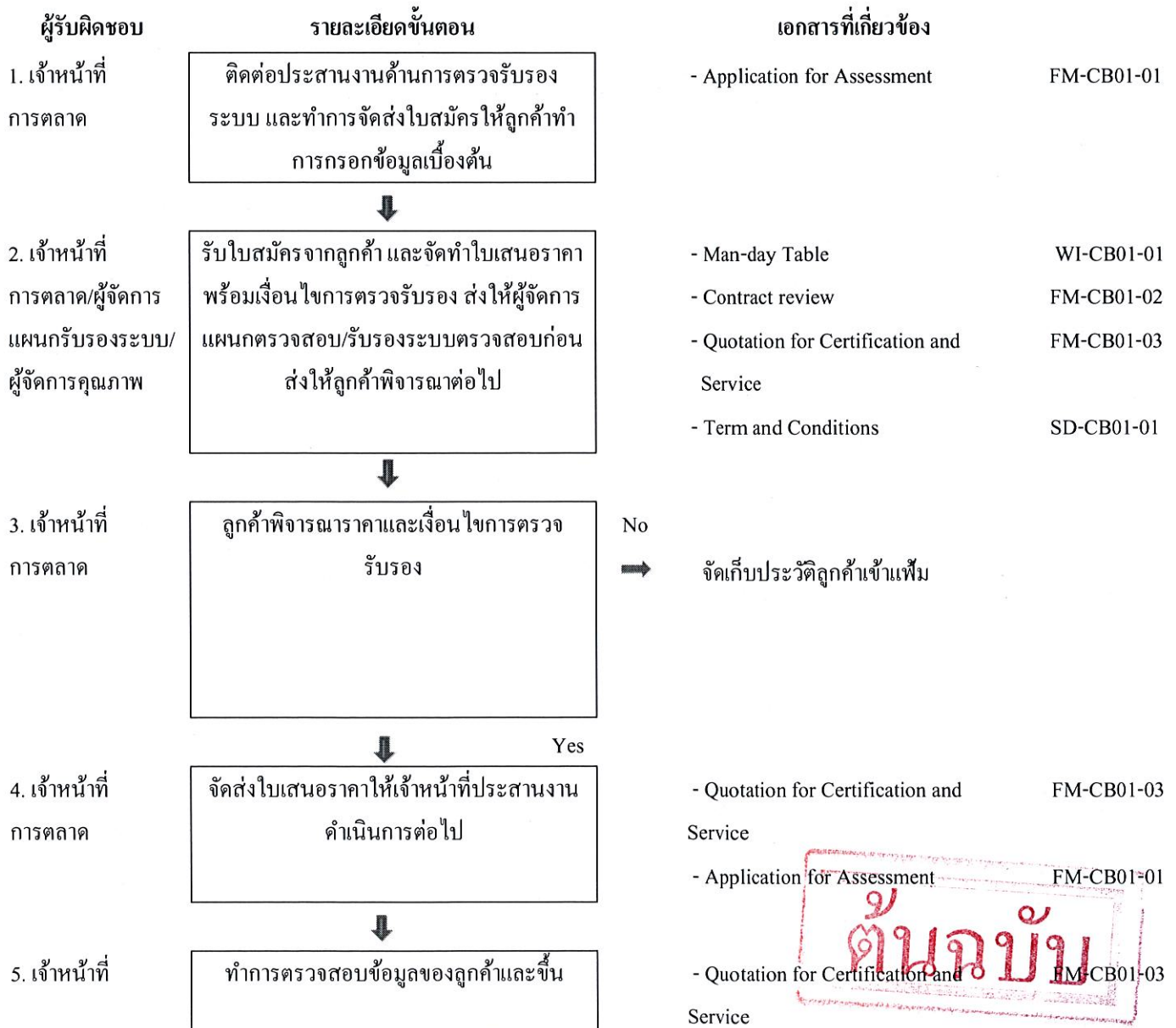
ต้นฉบับ

บริษัท คิวเอไอซี (ประเทศไทย) จำกัด	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure)	หมายเลข : QP-CB-01 (Document No.)	
		หน้าที่ : 23 ของ 27 (Page : of)	แก้ไขครั้งที่ : 09 (Rev.)
เรื่อง : การตรวจประเมินรับรองระบบ		วันที่บังคับใช้ : 1/3/2566 (Issue date)	

- (3) ผู้ได้รับการรับรองจดทะเบียนเปลี่ยนแปลงชื่อใหม่และไม่มีผลกระทบต่อระบบการจัดการที่ได้รับ
- (4) ผู้ได้รับการรับรองเดิมแจ้งความประสงค์ขอใช้เครื่องหมาย เครื่องหมายการรับรองระบบงานเพิ่มเติม ใบรับรองที่ ออกใหม่ตามข้อ (2) ถึง (4) มีอายุเท่ากับอายุใบรับรองฉบับเดิมที่ยังเหลืออยู่ ทั้งนี้ ในกรณีข้อ (3) – (4) และผู้ได้รับการรับรองต้องส่งคืนใบรับรองฉบับเดิมให้แก่ QAIC

13.5 QAIC จะเผยแพร่รายชื่อองค์กรในเรื่องที่เกี่ยวกับการ ได้รับการรับรอง การพักใช้การรับรอง การคืนสิทธิ์ การเพิกถอนการรับรอง การยกเลิกการรับรอง การเปลี่ยนแปลงขอบข่ายการรับรอง ชื่อ และ/หรือที่อยู่ให้หน่วยรับรองระบบงานที่เกี่ยวข้องทราบ และสำหรับผู้ได้รับการรับรอง ร้องข้อมูลเกี่ยวกับสถานการณ์การรับรองของผู้ได้รับการรับรอง ของ QAIC จะมีการพิจารณาเป็นกรณีๆ ไป (ทั้งนี้เพื่อความปลอดภัยด้านข้อมูลของผู้ได้รับการรับรอง)

14. ผังการไหลการตรวจประเมิน



บริษัท คิวเอไอซี (ประเทศไทย) จำกัด	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure)	หมายเลข : QP-CB-01 (Document No.)	
		หน้าที่ : 24 ของ 27 (Page : of)	แก้ไขครั้งที่ : 09 (Rev.)
เรื่อง : การตรวจประเมินรับรองระบบ		วันที่บังคับใช้ : 1/3/2566 (Issue date)	

ประธาน/ผู้จัดการ
แผนกรับรองระบบ/
ผู้จัดการคุณภาพ

ทะเบียนลูกค้า

- Contract review

FM-CB01-02

6. เจ้าหน้าที่
ประสานงาน

ทำการขอเอกสารจากลูกค้า โดยทาง Fax, E-Mail ดังนี้

- Fax : เอกสารประกอบยื่นขอการ
รับรองระบบ หรือส่งผ่าน E-mail

- สำเนาหนังสือรับรองบริษัทฯ
- สำเนาใบ ภพ. 20
- สำเนาใบ รง. 4
- สำเนาบัตรประชาชนผู้มีอำนาจลงนาม
- เอกสารคู่มือคุณภาพและระเบียบ
ปฏิบัติงาน
- แผนที่บริษัทฯ

7. เจ้าหน้าที่
ประสานงาน

คัดเลือกผู้ตรวจประเมินให้สอดคล้องกับ
ISO19011

- ทะเบียนผู้ตรวจประเมิน

FM-HR01-05

8. เจ้าหน้าที่
ประสานงาน

จัดส่งเอกสารให้ผู้ตรวจประเมินทำการ
Document review

- เอกสารคู่มือคุณภาพและระเบียบ
ปฏิบัติงาน

- On site Stage1 GMP,HACCP
Certification Scheme Audit Checklist

FM-CB01-09

9. เจ้าหน้าที่
ประสานงาน,
Auditor

จัดทำโปรแกรมการตรวจประเมิน แจ้งยืนยัน
กับลูกค้าและทำ Audit Plan และส่งเจ้าหน้าที่
บัญชีทุกก่อนวันที่ 15 ของทุกเดือน

- Fax : แจ้งโปรแกรมการตรวจประเมิน
และเอกสารยืนยันการตรวจ

FM-CB01-04

- Program for the Initial Assessment

FM-CB01-04

10. เจ้าหน้าที่
ประสานงาน

จัดเตรียมเอกสารและจัดส่งเอกสารให้
Auditor ดังนี้

-Program for the initial Assessment -
confirm audit

FM-CB01-04

FM-CB01-12

-Application for Assessment

FM-CB01-01



บริษัท คิวเอไอซี (ประเทศไทย) จำกัด	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure)	หมายเลข : QP-CB-01 (Document No.)	
		หน้าที่ : 25 ของ 27 (Page : of)	แก้ไขครั้งที่ : 09 (Rev.)
เรื่อง : การตรวจประเมินรับรองระบบ		วันที่บังคับใช้ : 1/3/2566 (Issue date)	

11. เจ้าหน้าที่
ประสานงาน

ประสานงานด้านการเดินทางไปตรวจ
ประเมินและแจ้งAuditorทราบ เช่น จองตั๋ว
เครื่องบิน, โรงแรม และการเดินทาง

-confirm audit

FM-CB01-12



12. Lead
Auditor/Auditor

ดำเนินการตรวจตามแผนงานที่กำหนดไว้และ
จัดส่งรายงานผลการตรวจให้เจ้าหน้าที่
ประสานงานภายใน 7 วัน ดังนี้

State 1 ตรวจประเมินขั้นที่1

State 2 ตรวจประเมินขั้นที่2

ดำเนินการตรวจประเมิน

เปิดประชุม

- Assessment Record-Opening Meeting
- Quality system Assessment Checklist
report

-Supplementary record sheet

ปิดประชุม

- Assessment record-Closing Meeting

- On site Assessment report

- Audit Discrepancy report

- Application of Certificate

- Surveillance summary sheet

- Audit report catalog

FM-CB01-14

- Contract review

FM-CB01-02

- Application for Assessment

FM-CB01-01

- Program for the Initial Assessment

FM-CB01-04

- Assessment Record-Opening Meeting

FM-CB01-06

/Closing Meeting

FM-CB01-11

- GMP/GHPs Checklist report

FM-CB01-07

- HACCP Checklist report

FM-CB01-07

-Supplementary record sheet

FM-CB01-08

- Assessment record-Closing Meeting

FM-CB01-11

- On site Stage 2 Assessment report

FM-CB01-09

- Surveillance summary sheet

FM-CB01-13

- Application of Certificate

FM-CB01-18

- Audit Discrepancy report

FM-CB01-10



13. Auditor/Lead
auditor

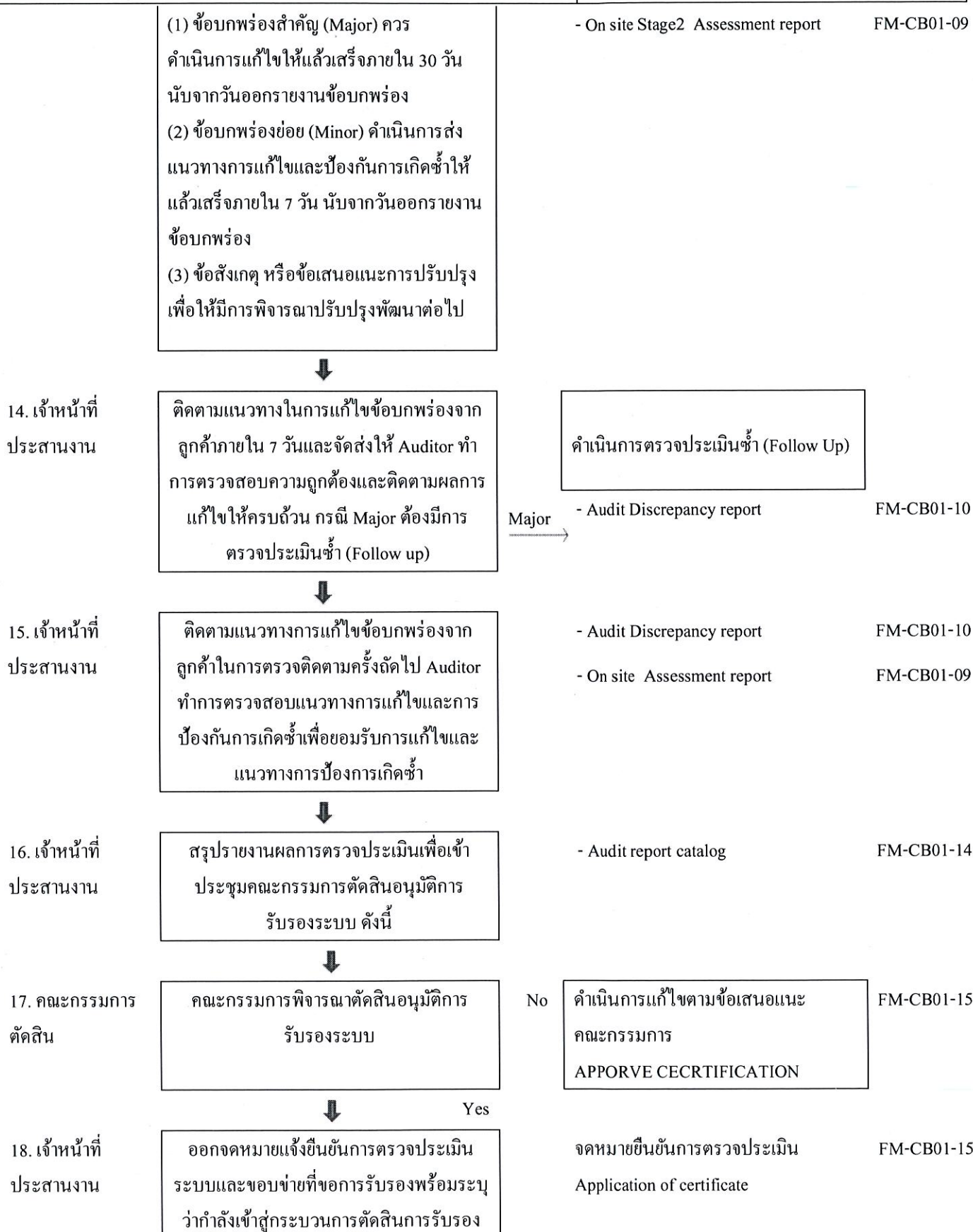
ออกรายงานการแก้ไขข้อบกพร่อง และจัดทำ
รายการผลการตรวจประเมิน

- Audit Discrepancy report

FM-CB01-10



บริษัท คิวเอไอซี (ประเทศไทย) จำกัด	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure)	หมายเลข : QP-CB-01 (Document No.)	
		หน้าที่ : 26 ของ 27 (Page : of)	แก้ไขครั้งที่ : 09 (Rev.)
เรื่อง : การตรวจประเมินรับรองระบบ		วันที่บังคับใช้ : 1/3/2566 (Issue date)	



บริษัท คิวเอไอซี (ประเทศไทย) จำกัด	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure)	หมายเลข : QP-CB-01 (Document No.)	
		หน้าที่ : 27 ของ 27 (Page : of)	แก้ไขครั้งที่ : 09 (Rev.)
เรื่อง : การตรวจประเมินรับรองระบบ		วันที่บังคับใช้ : 1/3/2566 (Issue date)	



19. เจ้าหน้าที่
ประสานงาน

ออกใบรับรองและจัดส่งให้ลูกค้า ดังนี้

- ใบรับรอง
- LOGO
- เงื่อนไขการใช้ LOGO

ใบรับรอง

เงื่อนไขการใช้ Logo

SD-CB01-01



20. ผู้ตรวจประเมิน

ตรวจติดตาม Surveillance (ทุก 6 เดือน หรือ 1 ปี) ตรวจติดตาม Recertification (ก่อน ใบรับรองหมดอายุ 3 ปี)

แผนการตรวจประเมิน

15. เอกสารที่เกี่ยวข้องและการจัดเก็บ

ลำดับที่	รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร	ผู้จัดเก็บ	ระยะเวลาจัดเก็บ
1.	FM-CB01-01	Application for Assessment	DCC	6 ปี
2.	FM-CB01-02	Contract review	DCC	6 ปี
3.	FM-CB01-03	Quotation for Certification and Service	DCC	6 ปี
4.	FM-CB01-04	Program for the Initial Assessment	DCC	6 ปี
5.	FM-CB01-05	GMP,GHPs,HACCP Manual Review Report Number 01	DCC	6 ปี
6.	FM-CB01-06	Assessment record-Opening Meting	DCC	6 ปี
7.	FM-CB01-07	Checklist Assessment Report	DCC	6 ปี
8.	FM-CB01-08	Supplementary record sheet	DCC	6 ปี
9.	FM-CB01-09	On site Assessment report	DCC	6 ปี
10.	FM-CB01-10	Audit Discrepancy report	DCC	6 ปี
11.	FM-CB01-12	Confirm audit	DCC	6 ปี
12.	FM-CB01-13	Surveillance summary sheet	DCC	6 ปี
13.	FM-CB01-14	Audit report catalog	DCC	6 ปี
14.	FM-CB01-15	Approved Certification	DCC	6 ปี
15.	FM-CB01-18	Application of certificate	DCC	6 ปี
16.	FM-CB01-19	Customer Satisfaction Survey	DCC	6 ปี

หมายเหตุ: กำหนดให้มีการทบทวนเอกสารแบบฟอร์มที่ใช้งานในการตรวจประเมิน ทุกๆ 6 เดือน