	บริษัท ยูไนเต็ด รีจิสตร้า ออฟ ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด	หมายเลขเอกสาร	FDA-02	
	เอกสารขั้นตอนปฏิบัติงาน	ครั้งที่แก้ไข	01	
	เรื่อง การดำเนินการตรวจประเมินรับรองและตรวจติดตามระบบ	วันที่มีผลบังคับใช้	3 พฤษภาคม 59	
		หน้าที่	2 จาก 15	

## 1. ขอบข่าย

เอกสารขั้นตอนปฏิบัติงานฉบับนี้ครอบคลุมทุกกิจกรรมของการดำเนินการตรวจประเมินรับรองระบบและผู้ประเมินทุกคนที่เกี่ยวข้องที่ปฏิบัติหน้าที่ในนามของบริษัท

## 2. ขั้นตอนการทำงาน

### 2.1 การวางแผนการตรวจประเมิน

การวางแผนการตรวจประเมินนั้นก็เพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ในสัญญาที่จะขอการรับรองมาตรฐานใดๆ รวมถึงมาตรฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับขอบข่ายที่ขอการรับรองและถูกต้องสอดคล้องกับระบบคุณภาพของบริษัท โดยเป็นหน้าที่ของหัวหน้าคณะผู้ประเมิน และทีมผู้ประเมินที่จะไปทำการตรวจประเมินสถานประกอบการแต่ละรายเป็น ผู้พิจารณาวางแผน


โดยการวางแผนการตรวจประเมินนั้นจะครอบคลุมการตรวจประเมินเพื่อการรับรอง (Initial assessment) ทั้ง 2 ขั้นตอน (Stage 1 และ 2) การตรวจประเมินเพื่อติดตามระบบ (Surveillance audit) ในปีที่ 1 และ 2 และรวมถึงการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการรับรองในปี 3 ปี (Re-certificate assessment) ซึ่งจะต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จก่อนที่ใบรับรองหมดอายุ ซึ่งการรับรอง 3 ปีของการรับรองนั้นจะเริ่มนับตั้งแต่วันที่มติดัดสินใจให้การรับรองเกิดขึ้น

การวางแผนในการตรวจประเมินในแต่ละขั้นตอนในครั้งถัดไป สามารถปรับเปลี่ยนได้ตามความเหมาะสมโดยให้คำนึงถึงขนาดขององค์กร ความซับซ้อนของขอบข่ายที่รับรอง และผลการตรวจประเมินถึงประสิทธิภาพของระบบในครั้งก่อนหน้ามาร่วมใช้ในการพิจารณาได้ ซึ่งหลักฐานที่ใช้ในการปรับเปลี่ยนให้ เก็บไว้ในแฟ้มประวัติของสถานประกอบการแต่ละราย

#### 2.1.1 การแต่งตั้งคณะผู้ประเมิน

การวางแผนตรวจประเมินจะต้องมั่นใจว่าคณะผู้ประเมินนั้นมีคุณสมบัติถูกต้องและสอดคล้องกับประกาศสำนักคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ขึ้นทะเบียนรายชื่อหน่วยตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ตามขอบข่ายมาตรฐานของการตรวจสอบ อ้างอิงรายชื่อผู้ตรวจประเมิน ตาม ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายชื่อหน่วยตรวจประเมินและรับรองสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ฉบับปัจจุบัน

- การตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษา
- การตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุปิดสนิท (ฉบับที่ 3)
- การตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย ตามตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ.2555 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (Primary GMP)
- การตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์ ตามตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) พ.ศ.2549 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์

	บริษัท ยูไนเต็ด รีจิสตร้า ออฟ ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด	หมายเลขเอกสาร	FDA-02	
	เอกสารขั้นตอนปฏิบัติงาน	ครั้งที่แก้ไข	01	
	เรื่อง การดำเนินการตรวจประเมินรับรองและตรวจติดตามระบบ	วันที่มีผลบังคับใช้	3 พฤษภาคม 59	
		หน้าที่	3 จาก 15	

- การตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ตามตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556 เรื่อง วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารภาชนะบรรจุปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด

#### 2.1.2 วิธีวางแผนการตรวจประเมินของหัวหน้าคณะผู้ประเมิน

หัวหน้าคณะผู้ประเมินจะได้รับแจ้งจากผู้จัดการฝ่ายปฏิบัติการล่วงหน้าเพื่อให้วางแผนในการตรวจ

ประเมินซึ่งสิ่งที่หัวหน้าคณะผู้ประเมินจะต้องปฏิบัติ คือ

ก) นำเอกสารและข้อมูลที่ได้รับจากสถานประกอบการ หรือสอบถามข้อมูลจากสถานประกอบการเพิ่มเติมพิจารณาเพื่อวางแผน โดยวางแผนให้ครอบคลุมในทุกๆ กิจกรรมที่สถานประกอบการระบุในระบบ

ข) ในกรณีที่สถานประกอบการมี Temporary Site ก็ให้วางแผนการตรวจครอบคลุม Temporary Site นั้นด้วย (การตรวจ Stage 1 ไม่จำเป็นต้องไปตรวจที่ Temporary site แต่การตรวจ Stage 2 ต้องทำการตรวจ ณ Temporary site นั้นด้วย) แล้วจัดส่งโปรแกรมให้กับสถานประกอบการรับทราบรวมถึงการเตรียมการตรวจประเมินเพื่อการรับรองขั้นตอนที่ 1 (Stage 1)

##### หมายเหตุ

การสุ่มตรวจ Temporary site สำหรับระบบ Food Safety จะไม่มีการสุ่มตรวจแต่จะทำการตรวจ Temporary site 100% ทุกครั้งของการตรวจประเมินยกเว้นการตรวจประเมินเพื่อการรับรองขั้นตอนที่ 1 (Stage 1) เท่านั้น และในกรณีที่การเป็นการตรวจประเมินเพื่อการรับรอง หรือการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการรับรอง (Re-certificate assessment) ให้กับสถานประกอบการที่มีสถานที่ปฏิบัติงานหลายแห่ง ถึงแม้ว่าสถานที่ปฏิบัติงานแต่ละแห่งจะมีกิจกรรมไม่ครอบคลุมขอบข่ายที่ได้รับการรับรองทั้งหมด แต่การตรวจประเมินในหลายๆ สถานที่ปฏิบัติงานรวมกันนั้นจะต้องครอบคลุมขอบข่ายที่รับรองได้ทั้งหมด


ในบทบาทของหัวหน้าคณะผู้ประเมินจะต้องให้คำปรึกษาต่อผู้ประเมินร่วมทีม มอบหมายงานที่เหมาะสมกับผู้ประเมินร่วมทีม โดยคำนึงถึงความรู้ความสามารถและประสิทธิภาพในการตรวจประเมินและบทบาทหน้าที่ของแต่ละคนในทีมรวมถึงผู้ประเมินฝึกหัดและผู้เชี่ยวชาญที่ร่วมในทีมเพื่อการตรวจประเมินที่มีประสิทธิภาพ และต้องมีการสื่อสารกันในทีมถึงการฝากข้อมูลผลการตรวจอีกทีม อุปสรรคใดๆ เพื่อช่วยกันตรวจประเมินให้บรรลุวัตถุประสงค์

#### 2.1.5 การตรวจประเมินเพื่อการรับรองขั้นตอนที่ 1 (Stage 1 audit)

กิจกรรมนี้ครอบคลุมสถานประกอบการทุกรายที่ขอการรับรอง ให้ขึ้นอยู่กับการพิจารณาของผู้จัดการฝ่ายปฏิบัติการ โดยถ้าไม่มีเหตุผลจำเป็นใดๆ ที่รับรองได้อย่างสมเหตุสมผลก็ให้ทำ stage 1 on site เช่นเดียวกัน

หมายเหตุ : เหตุผลที่จะพิจารณาไม่ไปตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 ณ สถานประกอบการลูกค้า เช่น

- ขอบข่ายที่สถานประกอบการยื่นขอรับรองมีความเสี่ยงต่ำ
- สถานประกอบการมีบุคลากรน้อย / มีวันตรวจประเมินเพียง 1 วัน
- ข้อมูลเอกสารที่ลูกค้าส่งมาให้ทบทวนซึ่งทำให้เชื่อมั่นได้ว่ามีความพร้อมที่จะตรวจใน stage 2

	บริษัท ยูไนเต็ด รีจิสตร้า ออฟ ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด	หมายเลขเอกสาร	FDA-02	
	เอกสารขั้นตอนปฏิบัติงาน	ครั้งที่แก้ไข	01	
	เรื่อง การดำเนินการตรวจประเมินรับรองและตรวจติดตามระบบ	วันที่มีผลบังคับใช้	3 พฤษภาคม 59	
		หน้าที่	4 จาก 15	

d) เหตุผลอื่นๆ ซึ่งพิจารณาโดยผู้จัดการฝ่ายปฏิบัติการ

2.1.5.1 การตรวจประเมินเพื่อการรับรองขั้นตอนที่ 1 (Stage1) หัวหน้าคณะผู้ประเมินจะต้องได้รับข้อมูลต่างๆ ดังนี้


- ก) เอกสารต่างๆ ในระบบคุณภาพของสถานประกอบการ เช่น Manual (E or/and Q) , Procedure, HACCP plan และอื่นๆ
- ข) ยืนยันเรื่องสถานที่ทำงาน หรือ Site / Temporary site เฉพาะที่ต้องเตรียมเพื่อการตรวจในขั้นตอนที่ 2 (Stage 2)
- ค) ความเข้าใจและข้อมูลสถานะของ Process performance, KPI หรือ Aspect สำคัญ, การวิเคราะห์ CCP ในแต่ละผลิตภัณฑ์ เป็นต้น (ตามแต่ละมาตรฐานที่ขอรับรอง)
- ง) ดูระบบการบริหารจัดการที่ขอรับรองมีพื้นที่จริงที่ใดบ้างและมีมาตรฐานกฎหมาย หรือกฎระเบียบใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพหรือสิ่งแวดล้อมหรือ Food safety ที่ขอรับรอง
- จ) พิจารณาทหารพยากรณ์และจำนวน Man-day ที่ต้องใช้จริงๆ ในการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2 (Stage 2)
- ฉ) เพื่อจะได้จุดที่ต้องเน้นในการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2 (Stage 2) เพื่อยืนยันความเข้าใจในเรื่องสำคัญของระบบคุณภาพ และ/หรือ Aspect สำคัญที่มีโอกาสเกิดขึ้น
- ช) เพื่อประเมินประสิทธิภาพของระบบในการทำ Internal Audit และ Management review ที่ผ่านมา เพื่อพิจารณาว่าสถานประกอบการรายนั้นพร้อมแล้วหรือยังที่จะตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2 (Stage 2)ต่อไป

2.1.5.2 ผลจากการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1จะเขียนรายงานเป็นเอกสาร และ โดยมีเนื้อหาครอบคลุมข้อ 2.1.5.1 ซึ่งครอบคลุมพื้นที่ที่มีโอกาสเป็น NC ได้ในการตรวจ Stage 2

2.1.5.3 ระยะเวลาห่างระหว่างการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1(Stage 1) และ ขั้นตอนที่ 2(Stage 2) ต้องไม่เกิน 90 วันนับจากวันที่ตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 แล้วเสร็จ

2.1.5.4 การตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 อาจจะทำ On – Site หรือ Off – Site ก็ได้ แต่ในกรณีที่ทำ Off – Site จะต้องเขียนเหตุผลให้ชัดเจนและสมเหตุสมผลว่าเพราะเหตุใดจึงไม่ไปทำ On – Site

2.1.5.5 ในการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1(Stage 1) ถ้าทำ On – Site การเปิดประชุม/ การปิดประชุม จะทำเป็นทางการโดยรายละเอียดจะเป็นไปตามข้อ 2.2.2 ในเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ ยกเว้นเรื่องการออกรายงานข้อบกพร่อง แต่เปลี่ยนเป็นการออก Finding พร้อมทั้งทำเครื่องหมาย / ในช่อง PNC แทน ส่วนการปิดประชุมนั้น ผู้ประเมินจะต้องอธิบายสิ่งที่พบจากการตรวจประเมินให้สถานประกอบการเข้าใจว่าประเด็นใดที่มีแนวโน้มจะเป็นข้อบกพร่อง (Non-conformity) ในการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2 อย่างไร แต่ต้องไม่ให้คำปรึกษาในการแก้ไขสิ่งที่พบนั้นๆ ทั้งนี้ต้องแจ้งยืนยันให้สถานประกอบการทราบว่าจะระบบบริษัท ต้องการให้สถานประกอบการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2 ภายใน 90 วัน นับตั้งแต่วันที่สุดท้ายของการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1

	บริษัท ยูไนเต็ด รีจิสตร้า ออฟ ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด	หมายเลขเอกสาร	FDA-02	
	เอกสารขั้นตอนปฏิบัติงาน	ครั้งที่แก้ไข	01	
	เรื่อง การดำเนินการตรวจประเมินรับรองและตรวจติดตามระบบ	วันที่มีผลบังคับใช้	3 พฤษภาคม 59	
		หน้าที่	5 จาก 15	

2.1.5.6 ในกรณีที่ทำการ Stage 1 และพบว่าสถานประกอบการยังไม่พร้อมจะต้องทำการตรวจ Stage 1 ซ้ำใหม่ทั้งหมด

2.1.5.7 สำหรับสถานประกอบการที่ได้รับการรับรองจากบริษัท และครบกำหนดต่ออายุการรับรองนั้น สามารถดำเนินการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการรับรองได้เลยโดยไม่ต้องทำการตรวจ stage 1 ใหม่อีกครั้ง ยกเว้นในการตรวจประเมินเพื่อติดตามระบบครั้งสุดท้ายแล้วพบว่า มีประเด็นข้อบกพร่องสำคัญ (Major) อาจจะต้องมีการพิจารณาทำ Stage1 ก่อนการตรวจเพื่อต่ออายุรับรอง ทั้งนี้ให้ขึ้นอยู่กับความตัดสินใจของผู้จัดการฝ่ายปฏิบัติการ ซึ่งการต่ออายุการรับรองทุกกรณีต้องดำเนินการก่อนใบรับรองหมดอายุ

หัวหน้าคณะผู้ประเมินหรือผู้ได้รับมอบหมายจะทำการทบทวนเอกสารที่สถานประกอบการส่งมาให้ล่วงหน้าอย่างน้อย 1-4 สัปดาห์ก่อนถึงวันที่นัดหมายทำการตรวจประเมินเพื่อการรับรองขั้นตอนที่ 1 (Stage 1) ทั้งนี้เพื่อเป็นการเตรียมความพร้อม วางแผนสำหรับการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 และทบทวนความสอดคล้องของเอกสารกับข้อกำหนดที่สถานประกอบการขอการรับรอง

2.1.6 ในกรณีการตรวจประเมินเพื่อการรับรองขั้นตอนที่ 1 พบว่ามีแนวโน้มไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด (PNC) สถานประกอบการจะต้องตอบแนวทางการแก้ไขให้กับผู้ประเมินของบริษัทเพื่อทำการทบทวนและเป็นแนวทางในการตรวจประเมินเพื่อการรับรองขั้นตอนที่ 2ต่อไป ซึ่งการตอบแนวทางการแก้ไขนั้นจะต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จก่อนที่จะไปทำการตรวจประเมินเพื่อการรับรองขั้นตอนที่ 2 โดยตอบแนวทางแก้ไขลงในแบบฟอร์ม R-10.F หรือทำเป็นเอกสารแนบก็ได้

2.1.7 โปรแกรมการตรวจประเมิน

หัวหน้าคณะผู้ประเมินควรเป็นผู้จัดเตรียมแผนการตรวจประเมินรับรองหรือจะใช้โปรแกรมมาตรฐานที่ใช้กับบริษัทหรือโรงงานที่ไม่สลับซับซ้อนเพื่อลดเวลาที่ไม่จำเป็นลง


โปรแกรมตรวจที่จะตรวจประเมินเพื่อการรับรองขั้นตอนที่ 2 ได้มาจากการวางแผนการตรวจโดยหัวหน้าคณะผู้ประเมินที่ทำการตรวจประเมินเพื่อการรับรองขั้นตอนที่ 1 ในแบบฟอร์ม R-10.H ซึ่งแผนการตรวจประเมินนั้นจะต้องครอบคลุมถึงสิ่งที่พบว่ามีแนวโน้มที่ไม่สอดคล้อง (PNC) ที่ให้ไว้ในการตรวจประเมินเพื่อการรับรองขั้นตอนที่ 1 ด้วย (ถ้ามี)

โปรแกรมการตรวจประเมินในขั้นตอนอื่นๆ เช่น การตรวจประเมินเพื่อติดตามระบบ (Surveillance audit), การตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการรับรอง (Re-certificate audit)

## 2.2 การดำเนินการตรวจประเมินเพื่อการรับรองขั้นตอนที่ 2 (Stage 2)

การตรวจประเมิน จะทำอย่างมีมาตรฐานและคุณภาพโดยการนำทีมโดยหัวหน้าผู้ประเมินที่มีคุณสมบัติครบถ้วนตามที่บริษัทกำหนดไว้ ซึ่งรายละเอียดของการตรวจประเมินเพื่อการรับรองขั้นตอนที่ 2 ต้องประกอบไปด้วย

- หลักฐานของการเป็นไปตามข้อกำหนดทั้งหมด
- ผลการดำเนินงานตามวัตถุประสงค์และเป้าหมายหลัก
- ผลการดำเนินงานตามกฎหมาย
- การควบคุมกระบวนการของลูกค้ำ
- การตรวจติดตามภายในและการประชุมทบทวนฝ่ายบริหาร

	บริษัท ยูไนเต็ด รีจิสตร้า ออฟ ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด	หมายเลขเอกสาร	FDA-02	
	เอกสารขั้นตอนปฏิบัติงาน	ครั้งที่แก้ไข	01	
	เรื่อง การดำเนินการตรวจประเมินรับรองและตรวจติดตามระบบ	วันที่มีผลบังคับใช้	3 พฤษภาคม 59	
		หน้าที่	6 จาก 15	

f) ฝ่ายบริหารที่มีหน้าที่รับผิดชอบในนโยบายของลูกค้า

g) ความเชื่อมโยงระหว่างข้อกำหนด นโยบาย ผลการดำเนินงานตามวัตถุประสงค์และเป้าหมายที่สอดคล้องกับความคาดหวังของมาตรฐาน กฎหมาย หน้าที่ความรับผิดชอบ ความรู้ความสามารถของบุคลากร การดำเนินงาน ข้อมูลการดำเนินงาน และสรุปผลการประเมิน

ซึ่งขั้นตอนในการดำเนินการตรวจประเมินระบบ ณ สถานประกอบการจะเป็นไปดังนี้

#### 2.2.1 สิ่งที่ต้องปฏิบัติก่อนเปิดประชุม


หัวหน้าคณะผู้ประเมินจะต้องประชุมผู้ประเมินที่ร่วมทีมการตรวจประเมินในครั้งนั้นเพื่อซักซ้อมและทำความเข้าใจของผู้ประเมินที่มีต่อระบบคุณภาพของสถานประกอบการที่จะตรวจประเมินตามโปรแกรมการตรวจประเมิน

#### 2.2.2 การเปิดประชุม

การเปิดประชุมอย่างเป็นทางการจะต้องกระทำก่อนที่จะเริ่มการตรวจประเมินเพื่อการรับรอง โดยการเปิดประชุมจะต้องประกอบไปด้วยฝ่ายบริหารของสถานประกอบการและผู้ประเมินที่ร่วมตรวจประเมินทุกคน โดยหัวหน้าคณะผู้ประเมินจะเป็นผู้ดำเนินการประชุม ซึ่งวัตถุประสงค์ของการเปิดประชุมก็เพื่อ

- แนะนำคณะผู้ประเมินที่จะตรวจประเมินให้กับสถานประกอบการได้รับทราบ
- ยืนยันขอบข่ายของการรับรอง
- ยืนยันมาตรฐานและเอกสารที่จะใช้ในการตรวจประเมิน
- อธิบายให้เข้าใจถึงวิธีการตรวจประเมินว่าเป็นระบบการสุ่มตรวจ รวมถึงการออกรายงานข้อบกพร่องและวิธีการแก้ไขข้อบกพร่อง
- ยืนยันการรักษาข้อมูลที่เป็นความลับของสถานประกอบการที่ได้ในระหว่างการตรวจประเมิน
- อธิบายรายละเอียดของโปรแกรมการตรวจประเมิน วัตถุประสงค์ เงื่อนไขหลักเกณฑ์ ประเภทของการตรวจประเมิน รวมถึงเวลาในการปิดประชุม เวลาการประชุมกับผู้บริหาร
- อธิบายถึงจุดสำคัญใดๆ ที่จำเป็นต้องมีการถาม - ตอบเป็นพิเศษ หรือมีความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงการตรวจประเมินใดๆ หรือไม่
- ขอให้มีการแนะนำหรือพาชม process ของสถานประกอบการ
- กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย ทางออกฉุกเฉินแก่ auditor
- ยืนยันเรื่องสิ่งอำนวยความสะดวกในการตรวจประเมิน
- ยืนยันบทบาทของผู้นำทางหรือผู้สังเกตการณ์ในการaudit (ถ้ามี) ว่าจะต้องไม่ก้าวก่ายกับการตรวจประเมินที่จะส่งผลกระทบต่อผลของการตรวจประเมิน
- เงื่อนไขในการยุติการตรวจประเมินก่อนถึงเวลา (prematurely terminated) เช่น
  - ไม่มีผู้รับการตรวจประเมินในกิจกรรมนั้นๆ หรือไม่ให้ความร่วมมือ
  - ระบบของสถานประกอบการล้มเหลวไม่สามารถทำการตรวจประเมินต่อได้ เป็นต้น
- ยืนยันวิธีการตรวจประเมินว่าคณะผู้ประเมินในนามตัวแทนของCBที่มาตรวจมีหน้าที่ที่จะตรวจประเมินตามแผนรวมถึง Audit Trials ที่จะ Link ไป



	บริษัท ยูไนเต็ด รีจิสตร้า ออฟ ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด	หมายเลขเอกสาร	FDA-02	
	เอกสารขั้นตอนปฏิบัติงาน	ครั้งที่แก้ไข	01	
	เรื่อง การดำเนินการตรวจประเมินรับรองและตรวจติดตามระบบ	วันที่มีผลบังคับใช้	3 พฤษภาคม 59	
		หน้าที่	7 จาก 15	

- ยืนยันผลการตรวจประเมินจากครั้งที่ผ่านมา รวมถึงสถานะของข้อบกพร่องต่างๆ ที่เกิดขึ้นจากการตรวจประเมินครั้งที่ผ่านมา
- ภาษาที่ใช้ในการตรวจประเมิน วิธีการสื่อสารอย่างเป็นทางการระหว่างคณะผู้ประเมินและสถานประกอบการ
- ยืนยันการแจ้งความคืบหน้าของผลการตรวจประเมินเป็นระยะๆ ในกรณีพบข้อบกพร่องใดๆ เกิดขึ้น
- ให้โอกาสในการถาม-ตอบ

### 2.2.3 การดำเนินการตรวจประเมิน

โดยหลักการพื้นฐานนั้นผู้ประเมินต้องปฏิบัติตามการตรวจประเมินอย่างผู้ชำนาญการ รวบรวมข้อมูลหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับระบบของลูกค้ำว่าสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ ขอบข่าย เกณฑ์ในการตรวจประเมิน และเป็นมิตร โดยใช้วิธีการสัมภาษณ์ สังเกต และ/หรือทบทวนเอกสารและบันทึกต่างๆ

การตรวจประเมินควรตรวจตามแผนที่วางไว้ในโปรแกรมการตรวจประเมิน โดยการตรวจประเมินในแต่ละหัวข้อและผู้ประเมินแต่ละคนควรกรอกและบันทึกกิจกรรมที่ตัวเองตรวจ

คณะผู้ประเมินจะต้องคัดเลือกให้เหมาะสมกับกิจกรรมหรือประเภทของสถานประกอบการ หัวหน้าคณะผู้ประเมินต้องจัดผู้ประเมินที่ร่วมทีมการตรวจประเมินที่มีคุณสมบัติถูกต้องเหมาะสม และหัวหน้าคณะผู้ประเมินจะต้องควบคุมการตรวจประเมินให้ใช้เวลาอย่างเหมาะสมและครอบคลุมทุกข้อกำหนดของมาตรฐานอย่างครบถ้วน ทั้งนี้อาจจะใช้ Checklist เป็นแนวทางในการบันทึกการตรวจประเมินก็ได้ (ถ้ามี)

### 2.2.4 ข้อกำหนดทางกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

หากการขอรับรองระบบมาตรฐานของสถานประกอบการมีขอบข่ายการรับรองที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานหรือกฎหมายใดๆ ที่บังคับใช้กับสินค้าหรือบริการนั้นๆ ผู้ประเมินจะต้องตรวจประเมินความถูกต้องและสอดคล้องกับสินค้าหรือบริการนั้นๆ ด้วย

หัวหน้าคณะผู้ประเมินจะต้องมั่นใจว่าสถานประกอบการเข้าใจและแสดงให้เห็นว่าสถานประกอบการมีบันทึกหรือหลักฐานใดๆ ที่แสดงให้เห็นถึงความถูกต้องและสอดคล้องกับกฎหมายหรือข้อบังคับนั้นๆ และมีวิธีการที่จะหาข้อมูลว่ากฎหมายหรือข้อบังคับนั้นทันสมัยอยู่เสมอ


### 2.2.5 การรายงานสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ในระหว่างการตรวจประเมินถ้าผู้ประเมินคนใดคนหนึ่งพบสิ่งที่อยู่ในระบบคุณภาพของสถานประกอบการยังปฏิบัติไม่ถูกต้องและไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานหรือเอกสารคู่มือของสถานประกอบการเองจะต้องเขียนรายงานสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนี้ในรายงาน โดยต้องมีการพิจารณาจัดกลุ่มว่าเป็นข้อบกพร่องสำคัญ (Major หรือตัวย่อ NC: Non Compliance ) หรือข้อบกพร่องย่อย (Minor หรือตัวย่อ D : Discrepancy)

โดยใบรายงานข้อบกพร่อง ทุกใบที่เขียนขึ้นมาจะต้องให้ตัวแทนของสถานประกอบการเซ็นรับทราบข้อบกพร่องดังกล่าว

การเขียนรายงานข้อบกพร่อง รายงานข้อบกพร่องทุกใบจะต้องสรุปลงในรายงานการตรวจประเมิน ซึ่งการแก้ไขข้อบกพร่องจะต้องมีการวิเคราะห์หาสาเหตุของข้อบกพร่องและลงบันทึกไว้ในรายงานข้อบกพร่องให้ชัดเจน

หัวหน้าคณะผู้ประเมินต้องมั่นใจว่ารายงานข้อบกพร่องทุกใบ ได้รับการยอมรับและเห็นด้วยจากตัวแทนของสถานประกอบการ โดยทุกๆ วันหัวหน้าคณะผู้ประเมินจะเชิญตัวแทนของสถานประกอบการมารับฟังสรุป โดย

	บริษัท ยูไนเต็ด รีจิสตร้า ออฟ ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด	หมายเลขเอกสาร	FDA-02	
	เอกสารขั้นตอนปฏิบัติงาน	ครั้งที่แก้ไข	01	
	เรื่อง การดำเนินการตรวจประเมินรับรองและตรวจติดตามระบบ	วันที่มีผลบังคับใช้	3 พฤษภาคม 59	
		หน้าที่	8 จาก 15	

ที่ผู้ประเมินทุกคนต้องอยู่ด้วยเพื่อมั่นใจว่าสถานประกอบการเข้าใจสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดทุกๆ ใบที่ออกให้ ก่อนที่จะสิ้นสุดการตรวจประเมินในแต่ละวัน

ทั้งนี้ในการสรุปจะไม่มีการบอกรีวิวหรือให้คำปรึกษาแก่สถานประกอบการในการที่จะแก้ไขข้อบกพร่อง เหล่านั้น

นอกจากนี้ในการตรวจประเมินยังมีลักษณะรายงานที่ตรวจพบอีก 2 ประเภทคือ

1. PNC – Potential to Non Compliance หมายถึง มีแนวโน้มที่จะไม่สอดคล้อง ซึ่งประเด็นนี้คล้ายๆ กับข้อสังเกตที่พบขณะทำการตรวจประเมิน เป็นต้นว่าองค์กรอาจจะมีระบบแต่การดำเนินการยังไม่ชัดเจนและมี แนวโน้มจะไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด ซึ่งประเด็น PNC จะออกให้เฉพาะในกรณีของการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 หรือทำ Pre-audit (Option) เท่านั้น หากพบในการตรวจประเมินเพื่อการรับรองขั้นตอนที่ 1 สถานประกอบการ จะต้องดำเนินการแก้ไขให้แล้วเสร็จก่อนที่จะทำการตรวจประเมินเพื่อการรับรองขั้นตอนที่ 2

2. OFI- Opportunity for Improvement หมายถึง ข้อเสนอแนะโอกาสในการปรับปรุง เป็นประเด็นที่ รายงานว่าปัจจุบันระบบของลูกค้านั้นอย่างไร และมีโอกาสในการปรับปรุงให้ดีขึ้นอย่างไรได้อีกบ้าง โดยประเด็นนี้ใช้ในการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2 การตรวจประเมินต่ออายุการรับรอง (Re-certification) การตรวจประเมินโอนย้ายการ รับรอง (Transfer certificate) และการตรวจติดตาม (Surveillance visit) ซึ่งOFIนี้ทางสถานประกอบการไม่ จำเป็นต้องตอบสาเหตุและแนวทางการแก้ไข แต่อาจจะมีการติดตามความคืบหน้าในการตรวจประเมินครั้งถัดไป

#### 2.2.6 การทวนสอบการแก้ไขข้อบกพร่องของสถานประกอบการ (Verification of Corrective action)

การทวนสอบการแก้ไขข้อบกพร่องของสถานประกอบการตามใบรายงานข้อบกพร่องที่ออกให้ไว้ในทำได


ดังนี้

- ถ้าเป็นการแก้ไข On-site หมายถึง ในระหว่างที่ทำการตรวจประเมินตัวแทนของสถานประกอบการ จะต้องอธิบายและนำเสนอหลักฐานที่แสดงให้เห็นว่าการแก้ไขต่อผู้ประเมินของต้องตรวจทานสิ่งที่ แก้ไขสมบูรณ์และมีประสิทธิผลเพื่อให้มั่นใจว่าปัญหานี้จะไม่เกิดซ้ำอีก ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับลักษณะของ ปัญหาโดยหัวหน้าคณะผู้ประเมินจะเป็นผู้พิจารณาถึงความจำเป็นในการติดตามผล (Follow – up) ในการตรวจประเมินครั้งถัดไปได้
- จัดส่งหลักฐานการแก้ไขให้กับบริษัทภายหลังจากการตรวจประเมิน โดยจะจัดส่งทางไปรษณีย์ หรือ วิธีอื่นๆ ตามความเหมาะสม ซึ่งหัวหน้าคณะผู้ประเมินจะเป็นผู้รับหลักฐานนั้นๆ และตรวจทานเพื่อ ปิดประเด็นข้อบกพร่องเหล่านี้ แต่ถ้าเป็นข้อบกพร่องที่เกี่ยวกับด้านปฏิบัติวิธีนี้จะไม่อนุญาตให้ใช้
- โดยการตรวจประเมินซ้ำ (Follow – up Visit) โดยรายละเอียดได้อธิบายอยู่ในข้อ 2.4 ของเอกสาร ปฏิบัติงานฉบับนี้

#### 2.2.7 ระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องของสถานประกอบการ

ก) ข้อบกพร่องที่เป็นข้อบกพร่องสำคัญ(Major/NC) ที่ออกให้กับสถานประกอบการนั้น สถาน ประกอบการจะต้องจัดส่งแนวทางการแก้ไขภายใน 30 วันนับจากวันที่ออกรายงานข้อบกพร่อง และส่งหลักฐานที่ได้ ดำเนินการแก้ไขแล้วเสร็จภายใน 90 วันนับจากวันที่ออกรายงานข้อบกพร่อง ไม่ว่าจะเป็นการตรวจประเมินเพื่อ การรับรอง (initial assessment) การตรวจประเมินเพื่อติดตามระบบ (Surveillance visit) หรือการตรวจประเมิน เพื่อต่ออายุการรับรอง (Re-certification assessment)



	บริษัท ยูไนเต็ด รีจิสตร้า ออฟ ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด	หมายเลขเอกสาร	FDA-02	
	เอกสารขั้นตอนปฏิบัติงาน	ครั้งที่แก้ไข	01	
	เรื่อง การดำเนินการตรวจประเมินรับรองและตรวจติดตามระบบ	วันที่มีผลบังคับใช้	3 พฤษภาคม 59	
		หน้าที่	9 จาก 15	

ซึ่งบริษัทมีสิทธิ์ที่จะทำตรวจประเมินใหม่ (Re-visit audit) ทั้งระบบหากสถานประกอบการไม่สามารถดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องและส่งหลักฐานมาปิดประเด็นได้ภายใน 90 วัน

ข) ข้อบกพร่องที่เป็นข้อบกพร่องย่อย (Minor/D) สถานประกอบการจะต้องจัดส่งแนวทางการแก้ไขและแผนที่คาดว่าจะแก้ไขเสร็จ ภายใน 90 วันนับจากวันที่ออกรายงานข้อบกพร่อง ทั้งนี้ผู้ประเมิน จะไปทำการทวนสอบประสิทธิผลของการแก้ไขซ้ำอีกครั้งในการตรวจประเมินในครั้งถัดไป

**หมายเหตุ :** กรณีที่เป็นการตรวจประเมินใหม่เพื่อต่ออายุการรับรอง (Re-certification assessment) หรือตรวจต่ออายุเพื่อโอนย้ายการรับรอง (Transfer Re-certification assessment) การแก้ไขนั้นจะต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จก่อนใบรับรองหมดอายุ

#### 2.2.8 การเตรียมการเพื่อปิดประชุม

หัวหน้าคณะผู้ประเมินจะต้องรวบรวมข้อมูลต่างๆ จากทีมผู้ประเมินทุกคน เพื่อเตรียมการสรุปโดยข้อมูลที่ต้องการ เช่น

- จำนวนของรายงานข้อบกพร่อง ที่ออกทั้งหมดว่ามีกี่ใบ ปิดประเด็นไปแล้วกี่ใบ ยังปิดไม่ได้กี่ใบ
- รายงานการตรวจประเมิน หัวหน้าคณะผู้ประเมินจะต้องบันทึกแล้วยืนยันความถูกต้องว่าทุกๆ ข้อกำหนดได้มีการตรวจประเมินครบถ้วนและสรุปจำนวนของใบรายงานข้อบกพร่อง โดยหัวหน้าคณะผู้ประเมินจัดเตรียมรายงานของหัวหน้าคณะผู้ประเมิน

#### 2.2.9 รายงานของหัวหน้าคณะผู้ประเมิน


หัวหน้าคณะผู้ประเมินจะต้องจัดทำรายงานของหัวหน้าคณะผู้ประเมิน โดยรายงานผลการตรวจประเมินว่าโดยภาพรวมแล้วเป็นอย่างไร ซึ่งรายละเอียดควรประกอบไปด้วย

- ความมีประสิทธิภาพของทีมในการตรวจประเมินว่าประสานงานกันดีหรือไม่มีเวลาเพียงพอที่ใช้ในการตรวจประเมินหรือไม่ความรู้ของ Team เหมาะสมกับธุรกิจของบริษัท/สถานประกอบการหรือไม่
- ความรู้และความเข้าใจของสถานประกอบการในเรื่องของมาตรฐานและการนำมาประยุกต์ใช้กับระบบการบริหารจัดการของสถานประกอบการ
- จุดอ่อนในระบบการบริหารจัดการของสถานประกอบการ
- จุดแข็งของระบบบริหารจัดการของสถานประกอบการ
- มีจุดสำคัญใดๆ ที่จะต้องเฝ้าสังเกตในตอนที่ตรวจติดตามระบบครั้งหน้า
- มีข้อจำกัดใด ๆ ในการตรวจประเมินรับรองหรือการตรวจติดตามระบบหรือไม่
- ความรู้สึกคิดเห็นที่สถานประกอบการมีต่อการให้บริการของบริษัท (ถ้ามีหรืออ้างอิงจากแบบสอบถามความพึงพอใจที่ส่งสอบถามลูกค้าภายหลังได้)

#### 2.2.10 การยืนยันการขึ้นทะเบียนเพื่อออกใบรับรองให้กับสถานประกอบการ

เมื่อสถานประกอบการได้แสดงหลักฐานของการแก้ไขข้อบกพร่องและได้การยอมรับโดยผู้ประเมินที่ออกรายงานข้อบกพร่องที่เป็นข้อบกพร่องสำคัญนั้นๆ ได้หมดแล้ว หัวหน้าคณะผู้ประเมินจะต้องบันทึกการยืนยันการขึ้นทะเบียนเพื่อออกใบรับรองให้กับสถานประกอบการโดยบันทึก

คณะผู้ประเมินจะวิเคราะห์ข้อมูลและหลักฐานต่างๆ ที่ตรวจประเมินเพื่อการรับรองในขั้นตอนที่ 1 และ 2 เพื่อสรุปผลการตรวจประเมินก่อนการขึ้นทะเบียนเพื่อออกใบรับรอง

	บริษัท ยูไนเต็ด รีจิสตร้า ออฟ ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด	หมายเลขเอกสาร	FDA-02	
	เอกสารขั้นตอนปฏิบัติงาน	ครั้งที่แก้ไข	01	
	เรื่อง การดำเนินการตรวจประเมินรับรองและตรวจติดตามระบบ	วันที่มีผลบังคับใช้	3 พฤษภาคม 59	
		หน้าที่	10 จาก 15	

การขึ้นทะเบียนเพื่อออกใบรับรองจะทำได้ถ้าการตรวจประเมินนั้นๆ ยังไม่เสร็จสมบูรณ์ครบถ้วนตามโปรแกรมการตรวจประเมินและครอบคลุมทุกข้อกำหนดของมาตรฐานและทุกๆ ที่เป็นข้อบกพร่องสำคัญที่ออกโดยผู้ประเมินจะต้องได้รับการแก้ไขทั้งหมดแล้วจึงจะสามารถนำเข้าสู่คณะกรรมการตัดสินใจรับรองแล้วจึงประกาศขึ้นทะเบียนได้

#### 2.2.11 การปิดประชุม

วัตถุประสงค์ของการปิดประชุมคือการที่หัวหน้าคณะผู้ประเมินทำการสรุปแล้วอธิบายสิ่งที่คณะผู้ประเมินขอพบในระหว่างการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ และยืนยันการตรวจประเมินนั้นเป็นการสุ่มตัวอย่าง ซึ่งการตรวจประเมินในครั้งถัดไปก็อาจพบประเด็นได้

หัวหน้าคณะผู้ประเมินจะสรุปภาพรวม จุดแข็งในระบบของสถานประกอบการก่อน หลังจากนั้นจะอธิบายถึงจำนวนและลักษณะของข้อบกพร่องที่ออกให้กับสถานประกอบการ Grading ของข้อบกพร่อง ระยะเวลาแก้ไข และวิธีการตอบข้อบกพร่อง รวมถึงการทบทวนปิดประเด็น ถ้าหากเป็นข้อบกพร่องที่ยังไม่ปิดจะต้องกำหนดวันที่น่าคิดว่าแก้ไขเสร็จซึ่งกำหนดโดยตัวแทนฝ่ายบริหารของสถานประกอบการ และหัวหน้าคณะผู้ประเมินจะต้องเปิดโอกาสให้กับสถานประกอบการตั้งคำถามในสิ่งที่ผู้ประเมินพบ กิจกรรมต่อเนื่องหลังจากการตรวจประเมิน ระบบการร้องเรียนหรืออุทธรณ์ และการใช้เครื่องหมายรับรองของสถานประกอบการ

#### 2.2.12 การประกาศขึ้นทะเบียนออกใบรับรอง

การประกาศขึ้นทะเบียนให้กับสถานประกอบการโดยหัวหน้าคณะผู้ประเมินนั้นจะต้องมีเงื่อนไขดังนี้


- ใบรับรองแก้ไข ที่เป็น Major ที่ออกให้กับสถานประกอบการแก้ไขต้องถูกแก้ไขและได้ปิดโดยผู้ประเมิน หมดทุกใบแล้ว และคืนตัวจริงหรือสำเนาให้กับบริษัทแล้ว
- ในกรณีที่มีการ Follow –up Visit เพื่อปิดประเด็นที่เป็น Major ก็จะต้อง Follow-up แล้วเห็นขอบปิดประเด็น จึงประกาศได้
- โดยการประกาศขึ้นทะเบียนนั้นจะยังไม่ใช้วันประกาศรับรอง โดยวันที่จะประกาศรับรองนั้นจะต้องเป็นวันที่คณะกรรมการตัดสินใจรับรองมีมติรับรองออกใบรับรองให้กับสถานประกอบการนั้นๆ และนับวันเริ่มให้การรับรองจากวันที่มีมติรับรอง

#### 2.2.14 ขอบข่ายของการรับรอง

หัวหน้าคณะผู้ประเมินจะต้องมั่นใจว่าขอบข่ายที่จะให้การรับรองนั้นถูกต้องตรงกับในสัญญาและการตรวจประเมิน ณ สถานที่ประกอบการ ซึ่งหัวหน้าคณะผู้ประเมินจะต้องยืนยันขอบข่าย

#### 2.2.15 เอกสารที่ต้องคืนให้กับสถานประกอบการ

หัวหน้าคณะผู้ประเมินต้องตรวจทานกับผู้ประเมินที่ร่วมทีมตรวจประเมินว่า เอกสารคู่มือของสถานประกอบการที่ใช้ในการตรวจประเมินได้คืนแก่สถานประกอบการในขณะปิดประชุมหรือก่อนปิดประชุม เอกสารแบบฟอร์มที่สามารถให้แก่สถานประกอบการได้

	บริษัท ยูไนเต็ด รีจิสตร้า ออฟ ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด	หมายเลขเอกสาร	FDA-02	
	เอกสารขั้นตอนปฏิบัติงาน	ครั้งที่แก้ไข	01	
	เรื่อง การดำเนินการตรวจประเมินรับรองและตรวจติดตามระบบ	วันที่มีผลบังคับใช้	3 พฤษภาคม 59	
		หน้าที่	11 จาก 15	

### 2.3 สิ่งที่ต้องกระทำหลังจากตรวจประเมิน

หลังจากการตรวจประเมินเพื่อการรับรองขั้นตอนที่ 2 (Stage2) หัวหน้าคณะผู้ประเมินจะต้องรับผิดชอบสรุปและรวบรวมรายงานต่างๆ ดังนี้

- รายงานการตรวจประเมินเพื่อการรับรองทั้ง 2 ขั้นตอน (stage 1 และ 2)
- ข้อคิดเห็นต่อข้อบกพร่องและการแก้ไขข้อบกพร่อง (ถ้ามี)
- ยืนยันข้อมูลที่ใช้ในการทบทวนคำขอ เช่น จำนวนพนักงานที่ใช้กำหนดระยะเวลาในการตรวจประเมิน การใช้ที่ปรึกษา เป็นต้น
- ข้อเสนอแนะของคณะผู้ประเมินรวมทั้งเงื่อนไขหรือข้อสังเกต
- โปรแกรมการตรวจประเมินในครั้งถัดไป
- รายงานสิ่งที่พบที่มีแนวโน้มจะไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด (PNC) ที่ระบุใน จากการตรวจประเมินเพื่อการรับรองขั้นตอนที่ 1 ว่าขั้นตอนที่ 2 ได้มีการ follow up แล้ว และสามารถยอมรับได้หรือไม่
- อื่นๆ

หัวหน้าคณะผู้ประเมินจะต้องรวบรวมเพื่อให้กับผู้จัดการฝ่ายปฏิบัติการตรวจสอบเอกสารอีกครั้งและลงชื่อ ก่อนนำเสนอให้กับผู้จัดการคุณภาพพิจารณาตามเอกสาร แล้วลงนามยอมรับ และนำเสนอคณะกรรมการตัดสินใจรับรองพิจารณาอนุมัติ

หมายเหตุ : กรณีที่ผู้จัดการฝ่ายปฏิบัติการ และ/หรือผู้จัดการคุณภาพ ได้ร่วมทีมการตรวจในครั้งนั้นไม่ว่าเป็นหัวหน้าคณะผู้ประเมิน (Team Leader) หรือทีมผู้ประเมิน (Auditor) จะต้องมอบหมายให้ผู้จัดการท่านใดท่านหนึ่งที่ไม่อยู่ในทีมตรวจนั้นปฏิบัติหน้าที่แทน หรือหากผู้จัดการทั้ง 2 ท่านอยู่ในทีมตรวจเดียวกันจะมอบหมายหัวหน้าผู้ประเมินท่านใดท่านหนึ่งที่ไม่ได้ร่วมทีมตรวจลงนามในเอกสารดังกล่าวและทำการแทนตามคำสั่งแต่งตั้งของผู้จัดการคุณภาพ

### 2.5 การอนุมัติให้การรับรอง


การอนุมัติให้การรับรองระบบมาตรฐานนั้นจะทำได้ก็ต่อเมื่อขั้นตอนการตรวจประเมินได้เสร็จสมบูรณ์แล้ว โดยขั้นตอนในการอนุมัติให้การรับรองจะต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องของขั้นตอนและกระบวนการตรวจประเมินอีกครั้งว่าถูกต้องสอดคล้องกับระบบของบริษัทหรือไม่

ผู้ที่ทำการพิจารณาอนุมัติให้การรับรองนี้จะต้องไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการตรวจประเมินสถานประกอบการรายนั้นๆ ประธานกรรมการหรือกรรมการผู้จัดการของบริษัท จะต้องเป็นผู้รักษาบัญชีรายชื่อของผู้ที่มีอำนาจหน้าที่ที่จะทำหน้าที่เป็นผู้อนุมัติการรับรอง โดยผู้ที่อยู่ในบัญชีรายชื่อดังกล่าวนี้จะต้องเป็นคณะกรรมการบริหาร

### 2.6 การตรวจประเมินเพื่อติดตามระบบ(Surveillance visit audit)

กำหนดให้มีกิจกรรมการตรวจประเมินเพื่อติดตามระบบ (Surveillance visit audit) เพื่อเป็นการเฝ้าระวังต่อกิจกรรมที่ให้การรับรองของลูกค้า โดยกิจกรรมการตรวจติดตามระบบนั้นต้องรวมถึงการติดตาม ณ จุดปฏิบัติงาน (ตามข้อ 2.6.1) ซึ่งทั้งนี้อาจจะรวมถึงกิจกรรมการตรวจติดตามอื่นๆ เช่น

- ก) การสอบถามลูกค้าเกี่ยวกับการได้การรับรอง
- ข) การทบทวนเอกสารประชาสัมพันธ์เช่น วัสดุ โพรโมชัน หรือ web site เป็นต้น
- ค) ขอเอกสารหรือบันทึกจากสถานประกอบการ

	บริษัท ยูไนเต็ด รีจิสตร้า ออฟ ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด	หมายเลขเอกสาร	FDA-02	
	เอกสารขั้นตอนปฏิบัติงาน	ครั้งที่แก้ไข	01	
	เรื่อง การดำเนินการตรวจประเมินรับรองและตรวจติดตามระบบ	วันที่มีผลบังคับใช้	3 พฤษภาคม 59	
		หน้าที่	12 จาก 15	

ง) วิธีการอื่นๆ ที่จะเฝ้าระวังการดำเนินการระบบของสถานประกอบการ

2.6.1 การตรวจประเมินเพื่อติดตามระบบ (Surveillance visit audit) จะต้องทำโดยผู้ประเมิน ทั้งนี้สามารถจะเป็นผู้ประเมินหรือหัวหน้าผู้ประเมินก็ได้ ซึ่งถ้าเป็นไปได้การตรวจประเมินเพื่อติดตามระบบครั้งที่ 1 ควรจะเป็นผู้ประเมินคนใดคนหนึ่งร่วมทีมในการตรวจประเมินเพื่อการรับรองขั้นตอนที่ 2 (Stage2) ซึ่งการตรวจประเมินเพื่อติดตามระบบนั้นจะต้องจัดทำโปรแกรมการตรวจติดตามแจ้งให้สถานประกอบการทราบล่วงหน้า 1-2 สัปดาห์ และสถานประกอบการจะต้องยืนยันยอมรับโปรแกรมการตรวจติดตามและการไม่มีส่วนได้ส่วนเสียของคณะผู้ประเมินในแต่ละครั้ง โดยรายละเอียดโปรแกรมการตรวจติดตามแต่ละครั้งจะเป็นไปตามที่ระบุไว้ ซึ่งผู้ประเมินที่ทำหน้าที่ทำการตรวจประเมินในครั้งนั้นจะทำการวางแผนการตรวจสำหรับครั้งถัดไป โดยในรอบอายุของการรับรอง 3 ปีทุกหน่วยงานจะต้องได้รับการตรวจอย่างน้อย 1 ครั้ง ซึ่งจะพิจารณาข้อมูลจากการตรวจประเมินครั้งที่ผ่านมารวมประกอบในการวางแผนการตรวจติดตาม

สำหรับโปรแกรมการตรวจประเมินที่ทำแจ้งสถานประกอบการให้ยืนยันก่อนกำหนดตรวจประเมินนั้นจะมีข้อมูลเพิ่มเติมเรื่องสถานที่ปฏิบัติงานชั่วคราว (Temporary site) ที่ทางเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานของGCSจะต้องยืนยันกับสถานประกอบการในช่วงเวลาก่อนที่จะทำการตรวจติดตามว่ามีหรือไม่ (เฉพาะขอข่ายที่มี) หรือมีที่ใดบ้าง เพื่อแจ้งให้กับหัวหน้าคณะผู้ประเมินที่จะต้องวางแผนการตรวจให้ทราบว่าต้องไปทำการตรวจ ณ สถานที่ปฏิบัติงานใดบ้างสำหรับการตรวจติดตามในครั้งนั้นๆ

วันและเวลาที่จะทำการตรวจประเมินเพื่อติดตามระบบนั้นจะมีการนัดหมายและแจ้งให้สถานประกอบการทราบล่วงหน้า ซึ่งจำนวนผู้ประเมินที่ใช้ในการตรวจประเมินเพื่อติดตามระบบต่อปีจะต้องไม่น้อยกว่า 1 ใน 3 ของจำนวนวันตรวจประเมินเพื่อการรับรอง (Stage1&2) ทั้งหมด

การตรวจประเมินเพื่อติดตามระบบจะต้องทำรายงานดังนี้;

- รายงานการตรวจประเมิน เพื่อยืนยันว่าหัวข้อที่กำหนด ได้มีการตรวจประเมินแล้ว
- รายงานข้อบกพร่อง (ถ้ามีข้อบกพร่อง)

ทั้งนี้รายงานการตรวจประเมิน ต้องระบุถึงเนื้อหาของความเชื่อมั่นในระบบของการตรวจติดตามภายในของสถานประกอบการ หัวหน้าคณะผู้ประเมินรวบรวมรายงานทั้งหมดส่งให้กับผู้จัดการฝ่ายปฏิบัติการตรวจสอบและลงนามรับรองไว้ในหน้าแรกของรายงานการตรวจประเมิน แต่ในกรณีที่ผู้จัดการฝ่ายปฏิบัติการร่วมในทีมตรวจประเมินด้วยก็ให้ผู้จัดการฝ่ายปฏิบัติการมอบหมายให้หัวหน้าผู้ประเมินท่านอื่นที่ไม่ได้ร่วมทีมการตรวจประเมินในครั้งนั้นเป็นผู้ทบทวนและลงนามตรวจสอบแทน


2.6.2 การจัดทำแผนการตรวจประเมินเพื่อติดตามระบบ (Surveillance audit Plan)

หัวหน้าคณะผู้ประเมินที่ทำหน้าที่ตรวจประเมินเพื่อติดตามระบบในแต่ละครั้งมีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดทำแผนการตรวจประเมินเพื่อติดตามระบบในครั้งถัดไปในแบบฟอร์ม โดยหัวหน้าคณะผู้ประเมินพิจารณาจากข้อมูลการตรวจในแต่ละครั้งว่าจะเป็นหน่วยงานใดหรือข้อกำหนดใดบ้าง จากนั้นจะกำหนดรายละเอียดไว้ในแบบฟอร์ม ทั้งนี้เพื่อเป็นการทวนสอบโปรแกรมที่ได้ออกไว้ในแต่ละครั้งโดยมีเงื่อนไขว่าในรอบการรับรอง 3 ปีจะต้องตรวจครบทุกหน่วยงาน

**หมายเหตุ** การตรวจประเมินเพื่อติดตามระบบ (Surveillance audit) ครั้งที่ 1 เริ่มนับ 6 เดือนหรือ 12 เดือน (แล้วแต่ข้อตกลง/สัญญา) จากวันสุดท้ายของการตรวจประเมินเพื่อการรับรองขั้นตอนที่ 2(Stage 2)

2.6.3 ข้อกำหนดเฉพาะ

การพิจารณาว่าหัวข้อใดที่ควรจะมีการตรวจติดตามระบบในครั้งถัดไปให้ดูจากผลของการตรวจติดตามครั้งก่อนหน้า โดยดูว่าระบบของสถานประกอบการมีจุดใดที่เป็นจุดอ่อนก็ให้พิจารณาจากจุดนี้เป็นหลัก

	บริษัท ยูไนเต็ด รีจิสตร้า ออฟ ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด	หมายเลขเอกสาร	FDA-02	
	เอกสารขั้นตอนปฏิบัติงาน	ครั้งที่แก้ไข	01	
	เรื่อง การดำเนินการตรวจประเมินรับรองและตรวจติดตามระบบ	วันที่มีผลบังคับใช้	3 พฤษภาคม 59	
		หน้าที่	13 จาก 15	

#### 2.6.4 การประเมินพิเศษ (Special audit)

การตรวจประเมินพิเศษ(Special audit) นี้สามารถทำได้ในหลายๆ กรณี เช่น

- สถานประกอบการต้องการขยาย หรือ ลด ขอบข่ายการรับรอง
- เพื่อติดตามผลของการตรวจติดตามระบบปกติที่ออกรายงานข้อบกพร่อง แล้วจำเป็นต้องติดตามผล
- มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมากในระบบของสถานประกอบการ เช่น ย้ายโรงงาน เปลี่ยนเจ้าของกิจการ ย้ายเครื่องจักร ฯลฯ ซึ่งกรณีนี้สถานประกอบการต้องแจ้งให้บริษัททราบบและผู้จัดการคุณภาพจะเป็นผู้วิเคราะห์ว่าต้องทำ Special visit audit หรือไม่
- มีข้อร้องเรียนของสถานประกอบการรุนแรงที่มีมูลความจริง

ซึ่งการทำ Special audit นั้นจะมีหลักการและขั้นตอนเช่นเดียวกับการทำ Surveillance audit ปกติ

โดยจัดทำรายงานตรวจ

#### 2.6.5 การเปลี่ยนแปลงขอบข่ายการรับรองให้กับสถานประกอบการ

ในกรณีที่สถานประกอบการมีความต้องการที่จะเปลี่ยนแปลงขอบข่ายการรับรอง

ทั้งนี้บริษัทก็สามารถที่

จะทำให้โดยการตรวจประเมินพิเศษ (Special audit) อย่างไรก็ตามถ้าการเปลี่ยนแปลงนั้นเป็นเพียงเรื่องเล็กน้อยหรือแค่เปลี่ยนตัวอักษรซึ่งไม่ได้มีนัยสำคัญต่อขอบข่ายการรับรองเดิมตั้งแต่แรกก็สามารถดำเนินการในขณะรอบของการตรวจประเมินเพื่อติดตามระบบ(Surveillance visit audit)ปกติก็ได้

แต่ถ้าจำเป็นต้องทำการตรวจประเมินพิเศษ(Special audit) จะต้องปฏิบัติดังนี้

- ต้องคัดเลือกผู้ประเมินจาก List of Qualified Assessor ที่สอดคล้องกับขอบข่ายที่จะตรวจประเมิน
- รายละเอียดของการเปลี่ยนแปลงต้องแจ้งให้ผู้ประเมินทราบ
- เอกสารรายงานของผู้ประเมินนี้ต้องประกอบด้วยรายงานการตรวจประเมิน

ซึ่งผลของการตรวจประเมินนี้หัวหน้าคณะผู้ประเมินอาจพิจารณาเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในแบบฟอร์ม ก็ได้ถ้าพิจารณาแล้วสมควรที่จะเปลี่ยน

#### 2.7 การตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการรับรอง (Re-certificate audit)

เมื่อครบกำหนดอายุของการรับรอง 3 ปี จะวางแผนการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุรับรองแก่สถานประกอบการเพื่อประเมินความสอดคล้องกับข้อกำหนดและยืนยันว่าระบบทั้งหมดยังสอดคล้องและมีประสิทธิภาพอยู่ในขอบข่ายอย่างต่อเนื่อง


2.7.1 การตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการรับรอง (Re-certificate audit) นั้นก็เพื่อเป็นการยืนยันระบบคุณภาพของสถานประกอบการก่อนที่จะพิจารณาต่ออายุการรับรองให้กับสถานประกอบการนั้นๆ โดยการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการรับรองสามารถทำได้ในปีที่ 3 ของการรับรอง ซึ่งต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จ (รวมถึงกรณีถ้ามีข้อบกพร่องต้องแก้ก็ต้องแก้ไขให้เสร็จสิ้น) ก่อนวันที่ใบรับรองจะหมดอายุ

#### 2.7.2 วิธีการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการรับรอง

ทำการเปรียบเทียบความเปลี่ยนแปลงขององค์กรว่ามีหรือไม่จากสัญญาใหม่เปรียบเทียบกับฉบับเดิม เช่น

- มีการเพิ่มสถานที่ปฏิบัติงาน (Site) เนื่องจากเหตุผลทางด้านธุรกิจ
- เปลี่ยนแปลงโครงสร้างองค์กรเนื่องจากเปลี่ยนTechnologyใหม่ ซึ่งการทำสัญญาให้เป็นไปตามรายละเอียดระบุในใบสมัครขอการรับรอง

#### 2.7.3 การพิจารณาพฤติกรรมของระบบคุณภาพสถานประกอบการในช่วงเวลาที่ผ่านมา

	บริษัท ยูไนเต็ด รีจิสตร้า ออฟ ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด	หมายเลขเอกสาร	FDA-02	
	เอกสารขั้นตอนปฏิบัติงาน	ครั้งที่แก้ไข	01	
	เรื่อง การดำเนินการตรวจประเมินรับรองและตรวจติดตามระบบ	วันที่มีผลบังคับใช้	3 พฤษภาคม 59	
		หน้าที่	14 จาก 15	

เนื่องจากหลังจากการการตรวจประเมินเพื่อการรับรอง(Initial Assessment) ยังมีระบบการตรวจประเมินเพื่อติดตาม (Surveillance visit audit) เพื่อยืนยันความมีประสิทธิภาพของระบบของสถานประกอบการ ซึ่งในการตรวจประเมินเพื่อติดตามระบบแต่ละครั้งจะมีรายงานการตรวจประเมิน ของผู้ประเมินว่าระบบที่ตรวจประเมินเป็นอย่างไร และโดยเฉพาะในการตรวจประเมินครั้งสุดท้าย ผู้ประเมินไม่เพียงแต่เขียนรายงานสรุปเท่านั้นยังจะต้องตัดสินใจด้วยว่าควรจะทำ Re-visit สถานประกอบการนั้นๆ หรือไม่ ถ้าไม่ให้ระบบเหตุผลถึงปัญหาของสถานประกอบการดังกล่าว ด้วยเพื่อพิจารณาว่าต้องเพิ่มจำนวน Man-day ตามสมควรอย่างไร

2.7.4 การดำเนินการหลังจากได้รับใบสมัคร เพื่อต่ออายุการรับรอง ซึ่งบริษัทจะดำเนินการเปรียบเสมือนว่าเป็นสถานประกอบการรายใหม่ที่สมัครเข้ามา แต่จะแตกต่างกันเพียงจำนวน Man-day ของผู้ประเมินที่ต้องไปทำการตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติงาน (On-Site) ซึ่งอาจไม่เท่ากับครั้งแรกที่ขอการรับรอง

บริษัท จะส่งใบสมัครให้กับสถานประกอบการเพื่อกรอกข้อมูลและยืนยันในเรื่องของการต่ออายุการรับรอง โดยจะดำเนินการล่วงหน้า 2-3 เดือนก่อนใบรับรองหมดอายุและให้สถานประกอบการโดยผู้มีอำนาจลงนามตอบรับพร้อมกัน จัดส่งเอกสารที่เกี่ยวข้อง

ถ้าหากพ้นกำหนดวันหมดอายุใบรับรองแล้วสถานประกอบการยังไม่ดำเนินการใดๆ ก็ถือเสมือนว่าได้ยุติการรับรองแก่สถานประกอบการโดยอัตโนมัติ ซึ่งหากพ้นกำหนดเวลาดังกล่าวแล้วและทางสถานประกอบการมีความประสงค์จะให้บริษัทเข้าไปทำการตรวจประเมินรับรองก็ให้ถือปฏิบัติเหมือนกับการตรวจประเมินรับรองครั้งแรก

## 2.8 การเขียนรายงานการตรวจประเมิน

### 2.8.1 รายงานการตรวจประเมิน (ACTIVITY REPORT)

รายงานการตรวจประเมินจะต้องเสร็จสิ้นสมบูรณ์ก่อนออกจากสถานประกอบการและสำเนาให้กับสถานประกอบการไว้ 1 ชุด ยกเว้นในกรณีที่เป็นกรทบทวนเอกสารแบบ off-site และผู้ประเมินจะต้องส่งรายงานให้กับสำนักงานของบริษัท ภายใน 1 สัปดาห์นับจากวันที่ทำการตรวจประเมิน โดยรายละเอียดในรายงานการตรวจประเมินนั้นจะต้องถูกต้องและสมบูรณ์ อาทิ ข้อมูลชื่อ ที่อยู่ของลูกค้า สรุปผลของการตรวจประเมิน รวมถึงการวิเคราะห์จุดอ่อน-จุดแข็ง และการเปลี่ยนแปลงต่างๆ (major changes) ของระบบการจัดการของลูกค้า ในขั้นตอนการทบทวนเอกสาร (Document Review)


## 2.9 การสื่อสารระหว่างการตรวจประเมิน

2.9.1 คณะผู้ประเมินจะต้องมีการสื่อสารกันเป็นระยะๆ เพื่อให้หัวหน้าคณะผู้ประเมินพิจารณาถึงความจำเป็นในการมอบหมายงานหรือเปลี่ยนแปลงในการตรวจประเมินและแจ้งให้กับสถานประกอบการได้รับทราบถึงความก้าวหน้าในการตรวจประเมิน รวมถึงสิ่งที่ต้องพิจารณาปรับปรุง

2.9.2 ในระหว่างการตรวจประเมินถ้าผู้ประเมินพบหลักฐานว่าไม่อาจทำให้การตรวจประเมินสามารถลุล่วงตามวัตถุประสงค์ได้ หัวหน้าคณะผู้ประเมินจะต้องรายงานลูกค้าและถ้าเป็นไปได้ก็จะขอพิจารณา Action ที่เหมาะสม ซึ่งอาจจะต้องมีการเปลี่ยนแปลงแผนการตรวจประเมิน ขอบข่ายการรับรอง หรือยุติการตรวจประเมิน โดยหัวหน้าคณะผู้ประเมินจะต้องบันทึกผลที่เกิดขึ้นลงในรายงานการตรวจประเมินเพื่อรายงานต่อหน่วยงานต้นสังกัดต่อไป

2.9.3 หัวหน้าคณะผู้ประเมินต้องพิจารณาว่ามีความจำเป็นต้องเปลี่ยนแปลงขอบข่ายการรับรองหรือไม่ และลงบันทึกในรายงานการตรวจประเมินเพื่อส่งให้หน่วยงานต้นสังกัดต่อไป



	บริษัท ยูไนเต็ด รีจิสตร้า ออฟ ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด	หมายเลขเอกสาร	FDA-02
	เอกสารขั้นตอนปฏิบัติงาน	ครั้งที่แก้ไข	01
	เรื่อง การดำเนินการตรวจประเมินรับรองและตรวจติดตามระบบ	วันที่มีผลบังคับใช้	3 พฤษภาคม 59
		หน้าที่	15 จาก 15

### 3. เอกสารแบบท้ายเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน

- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักฐานการขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขอหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร (รวมทั้งบัญชีหมายเลข 1 และ 2)
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ขึ้นทะเบียนรายชื่อหน่วยตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย