

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นการกำหนดคุณสมบัติ การศึกษา ประสบการณ์ ของผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร เพื่อให้การดำเนินการ
 การตรวจเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและในทิศทางเดียวกัน

2. ขอบข่าย

คู่มือขั้นตอนการดำเนินการนี้เป็นการกำหนด ระดับผู้ตรวจประเมิน คุณลักษณะผู้ตรวจประเมิน และจรรยาบรรณและ
 อื่น ๆ ของผู้ตรวจประเมินภายใน (Internal auditor) ที่เกี่ยวข้องในการยอมรับความสามารถในฐานะผู้ตรวจประเมิน
 สถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายของผู้ตรวจประเมินที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการ
 อาหารและยา

3. คำนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในเอกสารนี้ให้เป็นไปตามระเบียบ หลักเกณฑ์ และเงื่อนไขที่กำหนด

- 3.1 หน่วยรับรอง (Certification Body) หมายถึง องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือองค์กรเอกชน ที่ได้รับการ
 ขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำหน้าที่ตรวจสอบ ตรวจประเมินและรับรองมาตรฐาน
 สถานประกอบการอาหารตามที่กฎหมายกำหนด
- 3.2 ผู้ตรวจประเมิน (Auditor) หมายถึง ผู้ปฏิบัติงานของหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองที่ทำหน้าที่ในการตรวจสอบ
 ตรวจประเมินสถานประกอบการอาหาร
- 3.3 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน (Lead Auditor) หมายถึง ประเมินที่ทำหน้าที่เป็นผู้นำในการตรวจสอบ ตรวจประเมิน
 สถานประกอบการอาหาร
- 3.4 ผู้ตรวจประเมินอาวุโส (Senior Auditor) หมายถึง ผู้ตรวจประเมินที่เป็นพนักงานประจำ ที่ได้รับการแต่งตั้งจาก
 บริษัท เพื่อทำหน้าที่ประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ตรวจประเมิน บริษัท ทูฟ นอร์ด (ประเทศไทย) จำกัด
- 3.5 การตรวจประเมิน หมายถึง กระบวนการที่ ผู้ตรวจระบบเป็นอิสระ และจัดทำเป็นเอกสาร เพื่อให้ได้หลักฐานการ
 ตรวจประเมิน และมีการประเมินผลอย่างตรงไปตรงมาเพื่อพิจารณาความสอดคล้องกับเกณฑ์การประเมินตาม
 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 420 พ.ศ. 2563 และ เลขที่ 386 พ.ศ. 2560

Created: 22.11.2022	Checked: 22.11.2022	Released: 22.11.2022
Signed: Thitiporn Sirichayanugul	Signed: Pornwisa Yoonprayong	Signed: Saowalak Thongsong

4. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 4.1 Requirements for and appointment of TÜV NORD CERT Auditors for food standards (ISO22000, FSSC 22000, HACCP) (A22VA01A03e)
- 4.2 Declaration of Obligation of Auditors/Experts/Inspectors/Translators/Interpreters of TUV NORD CERT GmbH (CERT-340-F-001)
- 4.3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบหรือตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑอาหาร พ.ศ. 2561
- 4.4 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย พ.ศ. 2564
- 4.5 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองประกอบการอาหาร พ.ศ. 2564
- 4.6 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข การตรวจประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการอาหาร พ.ศ. 2564
- 4.7 บัญชีหน่วยรับรองสถานประกอบการ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 4.8 แบบ ตร. 7 แบบประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ (Witness assessment)

5 ระดับผู้ตรวจประเมิน

- 5.1 ผู้ตรวจประเมินฝึกหัด (Trainee)
- 5.2 ผู้ตรวจประเมิน (Auditor)
- 5.3 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน (Lead Auditor)

6 คุณลักษณะและคุณสมบัติผู้ตรวจประเมิน

- 6.1 ผู้ตรวจประเมินตามข้อ 5.1 - 5.3 ต้องแสดงคุณลักษณะส่วนบุคคล ดังนี้
 - (1) มีจริยธรรม เช่น มีความยุติธรรม พุดความจริงใจ ซื่อสัตย์ และสุจริต
 - (2) เปิดใจกว้าง เต็มใจที่พิจารณาความเห็นหรือมุมมองที่แตกต่างกัน
 - (3) ช่างสังเกต เช่น ใส่ใจสังเกตสิ่งแวดล้อมและกิจกรรมต่าง ๆ อย่างกระตือรือร้น
 - (4) มีความสามารถในการรับรู้และเข้าใจ มีความตระหนักและสามารถเข้าใจความต้องการในการเปลี่ยนแปลงและการปรับปรุง
 - (5) มีความสามารถในการปรับตัว สามารถปรับให้เข้ากับสถานการณ์ที่แตกต่างกัน ตระหนักถึงวัฒนธรรมและคุณค่าของหน่วยงาน
 - (6) มีความมุ่งมั่นในการทำงานให้สำเร็จ เช่น ยืนหยัดและจดจ่อที่จะบรรลุผลสำเร็จให้ได้ตามวัตถุประสงค์
 - (7) มีความเชื่อมั่นในตนเอง สามารถปฏิบัติและทำหน้าที่อย่างเป็นอิสระ ในขณะที่เดียวกันก็สามารถทำงานร่วมกับผู้อื่นได้อย่างมีประสิทธิภาพ
 - (8) มีความสามารถในการตัดสินใจ สามารถหาข้อสรุปในเวลาอันควร โดยใช้ตรรกะแห่งเหตุผลและการวิเคราะห์

- (9) มีความสามารถในการสื่อสารและศิลปะในการเจรจา เช่น สามารถสื่อสารให้ผู้รับสารเข้าใจ และรับฟังอย่างเต็มใจและสร้างสรรค์ ทันเวลา และมีไหวพริบในการติดต่อสื่อสารกับบุคคลต่าง ๆ ทุกระดับ
- (10) ปฏิบัติหน้าที่ด้วยความรับผิดชอบและมีจริยธรรม บริหารจัดการเวลาอย่างมีประสิทธิภาพ
- (11) สามารถทำงานร่วมกับผู้อื่นได้อย่างมีประสิทธิภาพ และมีความสามารถในการเป็นผู้นำ

6.2 ผู้ตรวจประเมินตามข้อ 5.1 - 5.3 ต้องมีคุณสมบัติด้านความรู้ดังต่อไปนี้

(1) ด้านความรู้

- (ก) สำเร็จการศึกษาตั้งแต่ระดับปริญญาตรีขึ้นไป ในสาขาวิทยาศาสตร์การอาหารหรือสาขาวิทยาศาสตร์อื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น วิศวกรรมอาหาร เทคโนโลยีทางอาหาร เทคโนโลยีอุตสาหกรรมเกษตร อุตสาหกรรมเกษตร เทคโนโลยีชีวภาพ เกษษศาสตร์ เป็นต้น และมีหลักฐานแสดงวุฒิการศึกษา
- (ข) สำเร็จหลักสูตรการฝึกอบรมจากสำนักงาน หรือจากหน่วยงานอื่นที่เลขาธิการประกาศกำหนดอย่างน้อยดังต่อไปนี้

- 1) หลักสูตรกฎหมายอาหารและการขออนุญาต
- 2) หลักสูตรการตรวจประเมินสถานประกอบการตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายตามข้อบ่งชี้ที่ยื่นคำขอขึ้นบัญชี
- 3) หลักสูตรใดหลักสูตรหนึ่งต่อไปนี้

- 3.1) หลักสูตรแนวทางการตรวจประเมินตามมาตรฐานข้อกำหนดแนวทางการตรวจประเมินระบบการจัดการ (Guideline for Auditing Management System; ISO 19011) ที่เป็นปัจจุบัน ระยะเวลาการฝึกอบรมอย่างน้อยสี่สัปดาห์ หรือ
- 3.2) หลักสูตรผู้ตรวจประเมินและหัวหน้าผู้ตรวจประเมินระบบการบริหารงานคุณภาพหรือระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร (Auditor/Lead Auditor ISO 9001 หรือ (ISO 22000) ที่ได้ขึ้นทะเบียนจาก International Register of Certificated Auditors; IRCA หรือ
- 3.3) หลักสูตรผู้ตรวจประเมินและหัวหน้าผู้ตรวจประเมินมาตรฐานที่เกี่ยวกับความปลอดภัยอาหารอื่น ๆ ที่เทียบเท่าที่ยอมรับในระดับสากลหรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และสำนักงานให้ความเห็นชอบ ระยะเวลาการฝึกอบรมอย่างน้อยสี่สัปดาห์

กรณีที่เคยเป็นผู้ปฏิบัติหน้าที่ตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายมาแล้วไม่น้อยกว่าห้าปี ไม่ต้องผ่านการฝึกอบรมตามหลักสูตรข้างต้น

(2) ประสบการณ์ทำงาน

- (ก) ผู้ตรวจประเมิน ต้องมีประสบการณ์การทำงานที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมอาหารอย่างน้อยสองปี
- (ข) หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ต้องมีประสบการณ์การทำงานที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมอาหารอย่างน้อยสี่ปี

(3) ประสบการณ์การตรวจประเมิน(ก) ผู้ตรวจประเมิน

- 1) ต้องมีประสบการณ์การตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายใน
ขอบข่ายที่ได้รับมอบหมาย หรือขอบข่ายที่ยื่นคำขอขึ้นบัญชีของหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองไว้กับ
สำนักงาน ไม่น้อยกว่าสี่ครั้ง เป็นเวลารวมไม่น้อยกว่ายี่สิบวันภายในระยะเวลาสามปี หรือ
- 2) มีประสบการณ์การตรวจประเมินตามมาตรฐานต่อไปนี้
 - 2.1) หลักเกณฑ์ว่าด้วยสุขลักษณะที่ดี (Recommended Code of Practice General
Principles of Food Hygiene) หรือระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม
(Hazard Analysis and Critical Control Point System; HACCP) ที่กำหนดโดย
คณะกรรมการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศของโครงการมาตรฐานอาหาร เอฟ เอ โอ/
ดับบริว เอช โอ (Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standard
Programme; Codex) หรือ
 - 2.2) ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร (Food Safety Management System;
ISO 22000) หรือ
 - 2.3) มาตรฐานอื่นที่เทียบเท่าเป็นที่ยอมรับในระดับสากล และได้รับความเห็นชอบจากสำนักงาน
ทั้งนี้ ประสบการณ์ตามข้อ 2) ต้องไม่น้อยกว่าสี่ครั้ง เป็นเวลารวมไม่น้อยกว่ายี่สิบวันภายใน
ระยะเวลาสามปี โดยอยู่ภายใต้การดูแลของหัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่มีความสามารถ

(ข) หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน

- 1) ต้องเป็นผู้ตรวจประเมินที่มีประสบการณ์ในบทบาทหัวหน้าผู้ตรวจประเมินสำหรับการตรวจประเมิน
สถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายในขอบข่ายที่ได้รับมอบหมายให้ไปตรวจ หรือ
ขอบข่ายที่ยื่นคำขอขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองไว้กับสำนักงาน ไม่น้อยกว่าสามครั้ง เป็น
เวลารวมไม่น้อยกว่าสิบห้าวัน ภายในระยะเวลาสามปี หรือ
- 2) มีประสบการณ์การตรวจประเมินตามมาตรฐานต่อไปนี้
 - 2.1) หลักเกณฑ์ว่าด้วยสุขลักษณะที่ดี (Recommended Code of Practice General Principles
of Food Hygiene) หรือระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard
Analysis and Critical Control Point System; HACCP) ที่กำหนดโดยคณะกรรมการ
มาตรฐานอาหารระหว่างประเทศของโครงการมาตรฐานอาหาร เอฟ เอ โอ/ดับบริว เอช โอ
(Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standard Programme;
Codex) หรือ
 - 2.2) ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร (Food Safety Management System;
ISO 22000) หรือ
 - 2.3) มาตรฐานอื่นที่เทียบเท่าเป็นที่ยอมรับในระดับสากล และได้รับความเห็นชอบจากสำนักงาน
ทั้งนี้ ประสบการณ์ตามข้อ 2) ต้องไม่น้อยกว่าสี่ครั้ง เป็นเวลารวมไม่น้อยกว่ายี่สิบวันภายใน
ระยะเวลาสามปี

- (4) กรณีผู้ตรวจประเมินหรือหัวหน้าผู้ตรวจประเมินมีการเปลี่ยนแปลงต้นสังกัดไปอยู่หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองแห่งใหม่ จะนับระยะเวลาของประสบการณ์การตรวจประเมินต่อเนื่อง รวมในระยะเวลาสามปีที่กำหนดไว้
- (5) ต้องแสดงหลักฐานประสบการณ์การทำงานและการตรวจประเมินที่รับรองจากหัวหน้างานหรือหน่วยงานที่ให้ทำการตรวจประเมินหรือหลักฐานการได้รับการจดทะเบียนผู้ประเมินจากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ

หลักฐานประสบการณ์การตรวจประเมินต้องเป็นการตรวจประเมินเต็มรูปแบบและครบทุกขั้นตอนตามแนวทางการตรวจประเมินระบบการจัดการ (Guidelines for auditing management systems; ISO 19011) มีรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

- (ก) ชื่อและสถานที่ติดต่อของผู้รับบริการ
- (ข) ชื่อและสถานที่ติดต่อของหน่วยงานที่ให้ทำการตรวจประเมิน
- (ค) วันเดือนปีเริ่มต้นและสิ้นสุดของการตรวจประเมินแต่ละครั้ง
- (ง) ระยะเวลาที่ใช้สำหรับการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการอาหารแต่ละครั้ง และเวลารวมทั้งหมด ต้องแสดงให้เห็นแยกจากกัน
- (จ) บทบาทในขณะผู้ตรวจประเมิน ได้แก่ หัวหน้าผู้ตรวจประเมินหรือผู้ตรวจประเมิน
- (ฉ) ประเภทของการตรวจประเมิน เช่น Third party audit, Second party audit และ Surveillance audit เป็นต้น
- (ช) มาตรฐานหรือหลักเกณฑ์ที่ใช้ในการตรวจประเมินสถานประกอบการ
- (ซ) จำนวนสมาชิกในขณะผู้ตรวจประเมิน

ผู้ตรวจประเมินที่มีคุณสมบัติตามข้อ 6.2 (1) ข้อ 6.2 (2) และข้อ 6.2 (3) ต้องผ่านการตรวจประเมินสมรรถนะการปฏิบัติงานจริง ณ สถานประกอบการอาหารตามข้อบ่งชี้ที่ยื่นคำขอ

การตรวจประเมินสมรรถนะ ให้ใช้หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข รวมทั้งใช้แบบประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมินสถานประกอบการผลิตภัณฑ์อาหาร (Witness Assessment Form) ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข การตรวจประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการอาหาร พ.ศ. 2564

6.3 การปรับระดับผู้ตรวจประเมินของ บริษัท ทูฟ นอร์ด (ประเทศไทย) จำกัด

6.3.1 การปรับระดับผู้ตรวจประเมินฝึกหัดเป็นผู้ตรวจประเมิน

เมื่อผู้ตรวจประเมินฝึกหัด มีคุณสมบัติครบถ้วนตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนดไว้ ได้แก่ คุณสมบัติ ด้านการศึกษา ประสบการณ์ทำงาน ประสบการณ์การตรวจประเมินและการฝึกอบรม

ให้หัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่ได้รับมอบหมายทำการประเมินสมรรถนะ โดยการสังเกตการณ์พฤติกรรม การตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิต เมื่อครบวันที่ 20 ของวันตรวจประเมินเพื่อการรับรองและ/ หรือการตรวจต่ออายุการรับรอง หากผลการประเมินพบข้อบกพร่องของผู้ตรวจประเมิน ให้ดำเนินการแจ้งให้ผู้ถูกประเมินทราบเพื่อปรับปรุง และเพื่อรับการทบทวนสมรรถนะในครั้งต่อไปจนกว่าจะไม่พบข้อบกพร่อง

การมอบหมายผู้ประเมินสมรรถนะ สามารถกำหนดให้หัวหน้าผู้ตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินในครั้งนั้น มีการมอบหมายหัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่ไม่ได้มีส่วนร่วมในการตรวจครั้งนั้น ทำหน้าที่ประเมินสมรรถนะได้

6.3.2 การปรับระดับผู้ตรวจประเมินเป็นหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน

เมื่อผู้ตรวจประเมินมีคุณสมบัติครบถ้วนตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนดไว้ ได้แก่ คุณสมบัติด้านการศึกษา ประสบการณ์การทำงาน ประสบการณ์การตรวจประเมินและการฝึกอบรม ในการทำงานเป็นหัวหน้าผู้ตรวจประเมินภายใต้การกำกับดูแลของหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ให้หัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่ได้รับ

มอบหมายทำการประเมินสมรรถนะ โดยการสังเกตการณ์พฤติกรรม การตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิต เมื่อครบกำหนด 15 ของวันตรวจประเมินเพื่อการรับรองและ/หรือการตรวจต่ออายุการรับรอง หากผลการประเมินพบข้อบกพร่องของผู้ตรวจประเมินให้ดำเนินการแจ้งให้ผู้ถูกประเมินทราบเพื่อปรับปรุง และเพื่อรับการทบทวนสมรรถนะในครั้งต่อไปจนกว่าจะไม่พบข้อบกพร่อง

การมอบหมายผู้ประเมินสมรรถนะ สามารถกำหนดให้หัวหน้าผู้ตรวจประเมินท่านอื่นที่ทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจประเมิน ร่วมไปกับคณะผู้ตรวจประเมินในครั้งนั้น อาจมีการมอบหมายหัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่ไม่ได้มีส่วนร่วมในการตรวจครั้งนั้น ทำหน้าที่ประเมินสมรรถนะเพื่อปรับระดับของผู้ตรวจประเมินของหน่วยตรวจประเมินและรับรองได้

6.4 การรักษาความสามารถของผู้ตรวจประเมิน

6.4.1 การประเมินสมรรถนะหัวหน้าผู้ตรวจประเมินและผู้ตรวจประเมินทุก 3 ปี

หน่วยตรวจประเมินและรับรองจะมีการประเมินความสามารถของผู้ตรวจประเมิน อย่างน้อย 1 ครั้งในระยะเวลา 3 ปี โดยเจ้าหน้าที่ธุรการเป็นผู้ประสานงานจัดให้มีการประเมินสมรรถนะ โดยให้ผู้ตรวจประเมินอาวุโส (Senior Auditor) ทำหน้าที่สังเกตการณ์พฤติกรรม การตรวจประเมินของผู้ตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตของผู้ประกอบการ โดยคุณสมบัติของผู้ตรวจประเมินอาวุโส ต้องเป็นพนักงานประจำและได้รับการแต่งตั้งอย่างเป็นทางการโดยบริษัท ทูฟ นอร์ด (ประเทศไทย) จำกัด โดยมีความรู้, ความสามารถ, ประสบการณ์ทำงานที่เกี่ยวข้องกับหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย หรือ มาตรฐานทางด้านความปลอดภัยอาหาร (Food Safety) เช่น มาตรฐาน ISO 22000, BRC, FSSC, IFS เป็นต้น

หมายเหตุ หากมีการประเมินสมรรถนะจากหน่วยงานภายนอกสามารถใช้ผลการตรวจประเมินครั้งนั้นแทนการประเมินสมรรถนะได้

6.4.1.1 ผู้ประเมินสมรรถนะ จัดทำรายงานผลการประเมินสมรรถนะหัวหน้าผู้ตรวจประเมินและผู้ตรวจประเมิน ลงในใบรายการประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน แบบ ตร. 7 กรณีที่หัวหน้าผู้ตรวจประเมินและ/หรือผู้ตรวจประเมินรายใดที่ได้รับการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตหรือผลการทวนสอบจากข้อร้องเรียน หรือผลการทวนสอบจากรายงานผลการตรวจประเมิน และผลการตรวจประเมินไม่พบข้อบกพร่องใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมินให้นำผลประเมินสมรรถนะเสนอแก่ Quality Manager เพื่อพิจารณาอนุมัติ

กรณีที่ผลการตรวจประเมินหัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมิน หรือผู้ตรวจประเมิน ผิดกีดทานใด พบว่ามีข้อสังเกต/ข้อบกพร่อง ให้ดำเนินการ/แจ้งให้ผู้ถูกประเมินทราบเพื่อดำเนินการแก้ไขปรับปรุง ข้อบกพร่องที่พบอย่างมีประสิทธิภาพ และดำเนินการประเมินสมรรถนะจนกว่าไม่พบข้อบกพร่อง จากนั้นนำเสนอต่อ Quality Manager พิจารณาอนุมัติต่อไป

6.4.1.2 กรณีรักษาความสามารถของผู้ตรวจประเมินหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน/ผู้ตรวจประเมิน เจ้าหน้าที่ธุรการ ทำการรวบรวมผลการประเมินสมรรถนะ และจัดส่งให้กับ Quality Manager จัดทำคำสั่งแต่งตั้งหัวหน้าผู้ตรวจประเมินและผู้ตรวจประเมิน จากนั้นเจ้าหน้าที่ธุรการ ทำการปรับปรุง แก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนรายชื่อผู้ตรวจประเมินให้มีความเป็นปัจจุบัน

ทำการเก็บหลักฐานการประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ (Witness assessment) แบบ ตร. 7 เพื่อเป็นการแสดงถึงการรักษาความสามารถผู้ตรวจประเมินของหน่วยตรวจประเมินและรับรอง ซึ่งมีการกำหนดอย่างน้อย 1 ครั้งในระยะเวลา 3 ปี

6.4.2 การเพิ่มเติมความรู้ใหม่แก่ผู้ตรวจประเมินปีละหนึ่งครั้ง

หน่วยตรวจประเมินและรับรอง ได้มีการวางแผนงานในการสั่งสมหรือเพิ่มเติมความรู้ใหม่เกี่ยวกับกฎหมายที่เกี่ยวข้อง การตรวจประเมินสถานประกอบการอาหาร หรือ เทคโนโลยีการผลิตอาหารให้กับผู้ตรวจประเมินอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อเป็นการเพิ่มพูนความรู้ให้ทันสมัย เพื่อใช้เป็นประโยชน์ในการตรวจประเมิน

6.5 การประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมินเพื่อขึ้นบัญชีตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย

โดยมีเกณฑ์การตรวจประเมินดังต่อไปนี้

- ก) การตรวจประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ (Witness assessment) มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินการปฏิบัติงานของผู้ตรวจประเมินของหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณาความเหมาะสมในด้านต่าง ๆ ได้แก่
- 1) ผู้ตรวจประเมินสามารถดำเนินการได้ตามขั้นตอนการปฏิบัติงาน และวิธีการปฏิบัติที่หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองได้แจ้งไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - 2) ผู้ตรวจประเมินใช้ความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านในการตรวจประเมินเหมาะสมกับสถานการณ์ที่เกิดขึ้น
 - 3) ผู้ตรวจประเมินดำเนินการตรวจประเมินได้อย่างมีประสิทธิภาพ

- ข) การตรวจประเมินสมรรถนะการปฏิบัติงานจริง ณ สถานประกอบการอาหารตามข้อบ่งชี้ที่ยื่นคำขอจะดำเนินการตามแนวทางการตรวจประเมินระบบการจัดการ ISO 19001 (Guideline for Auditing Management System) อย่างน้อยสองครั้ง กรณีที่ขอขึ้นบัญชีมากกว่าหนึ่งมาตรฐาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะประเมินสมรรถนะ ทั้งการตรวจสถานประกอบการตามมาตรฐานข้อกำหนดพื้นฐานและข้อกำหนดเฉพาะหรือมาตรฐานสัญลักษณ์เฉพาะผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้ในกรณีไม่สามารถตรวจได้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจพิจารณารับรองผลการประเมินสมรรถนะ ณ ประเภชการเฉพาะมาตรฐานที่ผ่านการประเมินสมรรถนะ
- ค) ผู้ตรวจประเมิน หรือ หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน สามารถใช้หลักฐานการผ่านการประเมินสมรรถนะ ณ สถานประกอบการ จากหน่วยงานดังต่อไปนี้
1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 2. หน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body)
 3. หน่วยตรวจประเมินหรือหน่วยรับรองต้นสังกัด ซึ่งประเมินโดยหัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่ได้รับการรับรองสมรรถนะ ณ สถานประกอบการแล้ว และมีประสบการณ์การตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ไม่น้อยกว่าสามครั้ง เป็นเวลารวมไม่น้อยกว่าสิบห้าวัน ภายในระยะเวลาสามปี ทั้งนี้ต้องยื่นประสบการณ์การตรวจประเมินของหัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่จะทำหน้าที่ประเมินสมรรถนะ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบก่อนดำเนินการตรวจประเมินสมรรถนะครั้งแรก โดยดำเนินการตามเอกสารขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงานที่ได้ยื่นไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ง) ผลจากการประเมินสมรรถนะ ณ สถานประกอบการ ต้องผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการรับรองหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง (Accreditation Committee)
- จ) การขอรับการรับรองประเมินสมรรถนะจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องดำเนินการตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขดังนี้
- 1) ยื่นคำขอรับการประเมินสมรรถนะของผู้ตรวจโดยการตรวจประเมินการปฏิบัติงานจริง ตามแบบ ตร. 6 โดยแจ้งรายชื่อผู้รับบริการในข้อบ่งชี้ที่ขอขึ้นบัญชีทั้งหมดล่วงหน้าอย่างน้อยยี่สิบวันก่อนการปฏิบัติงานจริง เพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเลือกตัวอย่างเพื่อเข้าประเมินสมรรถนะต่อไป
 - 2) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะเลือกตัวอย่างผู้รับบริการเพื่อประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ และจะแจ้งให้หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองทราบ หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองต้องแจ้งรายละเอียดองค์ประกอบคณะผู้ตรวจประเมิน ข้อบ่งชี้ และกำหนดการตรวจประเมิน ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบก่อนการตรวจประเมินแต่ละครั้งในเวลาที่เหมาะสม
 - 3) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะดำเนินการประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ โดยใช้แบบ ตร. 7 โดยจะมีเกณฑ์การประเมินดังต่อไปนี้

โดยหัวข้อที่มีเครื่องหมาย * หัวข้อประเมินที่สำคัญ หากได้คะแนนเท่ากับ 0 ซึ่งต้องปรับปรุง อาจไม่ผ่านเกณฑ์การประเมิน โดยหัวหน้าผู้ตรวจประเมินต้องผ่านเกณฑ์การประเมินของสำนักงานคณะกรรมการ

อาหารและยามากกว่าร้อยละ 80 และสำหรับผู้ตรวจประเมินมากกว่าร้อยละ 70 โดยความเห็นชอบจาก
คณะทำงานประเมินเพื่อรับรองความสามารถหน่วยตรวจประเมินและรับรอง

6.6 จรรยาบรรณ

ผู้ตรวจประเมินตามข้อ 5.1-5.3 ต้องรักษารายบรรณและชื่อเสียงในการตรวจประเมิน โดยให้ครอบคลุมถึง

- 6.6.1 ปฏิบัติอย่างมีอาชีพ เป็นกลาง เป็นธรรม และไม่ลำเอียง
- 6.6.2 ไม่ตรวจประเมินนอกขอบข่ายที่ผ่านการประเมินความสามารถ หรือนอกขอบข่ายที่ได้รับการขึ้นบัญชี
หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 6.6.3 ต้องไม่ตรวจประเมินในกรณีที่ผู้ตรวจประเมินมีความเกี่ยวข้องอันจะนำไปสู่ความขัดแย้งหรือไม่เป็นกลาง
ซึ่งอาจจะส่งผลกระทบต่อผลการตรวจประเมิน
- 6.6.4 ต้องไม่รับทรัพย์สินหรือประโยชน์อื่นใดจากผู้รับการตรวจประเมิน ลูกจ้างหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหรือเป็น
ใจหรือผู้ร่วมงานทำเช่นนั้น
- 6.6.5 ต้องรักษาความลับ และไม่เปิดเผยข้อมูลของผู้รับบริการโดยไม่ได้รับการยินยอมจากผู้รับบริการเป็นลาย
ลักษณ์อักษร กรณีที่มีความจำเป็นต้องเปิดเผยข้อมูลไปยังบุคคลอื่น ๆ ต้องได้รับการยินยอมจาก
ผู้รับบริการหรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี
- 6.6.6 ไม่ปฏิบัติตนที่ก่อให้เกิดความเสียหายกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และให้ความร่วมมือ
อย่างเต็มที่เมื่อมีการสอบสวนข้อกล่าวหา