



เอกสารข้อมแนะนำ เรื่อง แนวทางการตรวจประเมินร่วมกัน (Joint assessment)
ภายใต้การรับรองระบบงานในประเทศไทยแบบเครือข่ายเดียว (Single Platform)

G-001 Guidance on Joint Assessments under 4 ABs Single Platform

จัดทำโดย

คณะทำงานบริหารการยอมรับร่วมและกระบวนการด้านการรับรองระบบงาน
(MRA and Accreditation Process Task Force: MAP-TF)

ช่องทางการติดต่อ

สำนักงานคณะกรรมการมาตรฐานแห่งชาติ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

โทรศัพท์ : 02 430 6825

Website: <https://www.tisi.go.th>

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

โทรศัพท์ : 02 951 0000 ต่อ 99936 หรือ 99939

Website: <https://blqs.dmsc.moph.go.th>

กองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ

โทรศัพท์ : 02 201 7191

Website: <https://bla.dss.go.th>

กองรับรองมาตรฐาน สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

โทรศัพท์ : 02 561 2277 ต่อ 1251-55

Website: <https://www.acfs.go.th>

สารบัญ

1	บทนำ	4
2	เอกสารอ้างอิง	4
3	วัตถุประสงค์.....	5
4	คำนิยาม	5
5	แนวทางการตรวจประเมินร่วมกัน (Joint assessment)	6
	ตารางแสดงประวัติการแก้ไข	10

1 บทนำ

- 1.1 การประชุมคณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ (กมช.) ครั้งที่ 9-1/2563 วันที่ 21 กันยายน 2563 ได้มีมติเห็นชอบการจั้ดรูปแบบการรับรองระบบงาน (Accreditation) ในรูปแบบ single platform และมอบหมายให้ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ประสานกับ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์บริการ และสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ ไปดำเนินการอย่างเป็นทางการเป็นรูปธรรม และเมื่อวันที่ 15 ธันวาคม 2564 ทั้ง 4 หน่วยงานข้างต้น ได้ร่วมลงนามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือการรับรองระบบงานในประเทศไทยแบบ เครือข่ายเดียว (Single Platform)
- 1.2 การประชุมคณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ (กมช.) ครั้งที่ 10-1/2564 วันที่ 15 กุมภาพันธ์ 2564 ได้มีมติให้ความเห็นชอบการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการรับรองระบบงานในประเทศไทยแบบ เครือข่ายเดียว (Single Platform) และเมื่อวันที่ 3 พฤษภาคม 2564 ประธานคณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ (รองนายกรัฐมนตรี นายวิษณุ เครืองาม) ได้ลงนามคำสั่งแต่งตั้งอย่างเป็นทางการ
- 1.3 เอกสารแนวทางการตรวจประเมินร่วมกันฉบับนี้ เป็นผลจากการหารือร่วมกันระหว่าง 4 หน่วยงานรับรองระบบงานภายใต้คณะทำงานบริหารการยอมรับร่วมและกระบวนการด้านการรับรองระบบงาน (MRA and Accreditation Process Task Force: MAP-TF) เพื่อเพิ่มทางเลือกและอำนวยความสะดวกในการขอรับการรับรอง (Ease of Doing Business) สำหรับผู้ประกอบการตรวจสอบและรับรองที่จะยื่นขอการรับรองระบบงานต่อไป
- 1.4 การประชุมคณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ (กมช.) ครั้งที่ 11-2/2564 วันที่ 21 กันยายน 2564 ได้มีมติให้ความเห็นชอบให้หน่วยรับรองระบบงานบูรณาการการรับรองร่วมกันได้ โดยไม่จำกัดสาขาและขอบข่าย ภายใต้หลักการการรับรองระบบงานของประเทศไทยแบบเครือข่ายเดียว (Single platform) เพื่อส่งเสริมให้เกิดการอำนวยความสะดวกของผู้ประกอบการตรวจสอบและรับรอง และบูรณาการการรับรองภายใต้การทำงานในรูปแบบเครือข่ายเดียว (Single Platform) มุ่งเน้นลดความซ้ำซ้อนในการตรวจสอบและรับรอง มีการใช้ทรัพยากรร่วมกันเพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุด

2 เอกสารอ้างอิง

- 2.1 ISO/IEC 17011 Conformity assessment — Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies
- 2.2 APAC MRA-002 APAC Mutual recognition Arrangement

3 วัตถุประสงค์

เอกสารนี้ใช้เป็นแนวทางสำหรับผู้ประกอบการตรวจสอบและรับรองที่ได้รับใบรับรองระบบงานจากหน่วยรับรองระบบงานมากกว่า 1 หน่วยรับรองระบบงานและประสงค์ให้มีการตรวจประเมินเพื่อรับรองระบบงานร่วมกัน (Joint Assessment) ระหว่างหน่วยรับรองระบบงาน

4 คำนิยาม

- 4.1 ผู้ประกอบการตรวจสอบและรับรอง (Conformity Assessment Body, CAB) หมายถึง บุคคลหรือหน่วยงานที่ให้บริการการตรวจสอบและรับรอง เช่น ห้องปฏิบัติการทดสอบ ห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ห้องปฏิบัติการทดสอบทางการแพทย์ หน่วยตรวจ ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง และหน่วยรับรองในสาขาต่างๆ เป็นต้น
- 4.2 หน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body, AB) หมายถึง หน่วยงานที่ให้การรับรองระบบงาน โดยในประเทศไทยมีอยู่ 4 หน่วยงาน ดังนี้
- สำนักงานคณะกรรมการมาตรฐานแห่งชาติ (สก.) สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.)
 - สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (สมป.) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (วพ.)
 - กองรับรองมาตรฐาน (กвр.) สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ (มกอช.)
 - กองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ (บร.) กรมวิทยาศาสตร์บริการ (วศ.)
- 4.3 สาขาการรับรอง หมายถึง สาขาการรับรองระบบงานที่ผู้ประกอบการตรวจสอบและรับรองยื่นขอการรับรองระบบงาน
- การทดสอบ (Testing)
 - การสอบเทียบ (Calibration)
 - การตรวจ (Inspection)
 - การทดสอบทางการแพทย์ (Medical/Clinical Testing)
 - การทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing)
 - การผลิตวัสดุอ้างอิง (Reference Material Producers)
 - การรับรองระบบการจัดการ (Management System)

- การรับรองบุคลากร (Persons)
- การรับรองผลิตภัณฑ์ (Products)
- การทวนสอบและการตรวจสอบความใช้ได้ (Verification and Validation, GHG)
- อื่นๆ ที่อาจมีเพิ่มเติมตามโครงสร้างของการยอมรับร่วมกันที่องค์การภูมิภาคเอเชียและแปซิฟิกว่าด้วยการรับรองระบบงาน (Asia Pacific Accreditation Cooperation, APAC) ประกาศในเอกสาร APAC Mutual recognition Arrangement (APAC MRA-002)

5 แนวทางการตรวจประเมินร่วมกัน (JOINT ASSESSMENT)

มีรูปแบบการดำเนินการภายใต้การรับรองระบบงานแบบเครือข่ายเดียว (Single Platform) โดยจำแนกตามการรับรองระบบงานในสาขาการรับรอง ดังนี้

5.1 สาขาการรับรองเดียว (Single Scheme)

5.1.1 เงื่อนไข

- ผู้ประกอบการตรวจสอบและรับรองได้รับใบรับรอง 1 สาขาการรับรองจากหน่วยรับรองระบบงานที่มากกว่า 1 ราย (เช่น ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จาก สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และกรมวิทยาศาสตร์บริการ รวม 3 ใบรับรอง)
- เป็นการรวมขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง โดยหน่วยรับรองระบบงานที่ถูกเลือกจะออกใบรับรองระบบงาน 1 ฉบับ ที่เป็นการรวมขอบข่ายทั้งหมดเดิม และออกให้ใหม่ตามกระบวนการในตารางที่ 1
- สามารถแจ้งความประสงค์และยื่นขอรับการรับรองได้ตามกระบวนการที่ระบุในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 กระบวนการที่ใช้เป็นแนวทางการตรวจประเมินร่วมกันสำหรับสาขาการรับรองเดียว

กระบวนการ		
ผู้ประกอบการ ตรวจสอบและ รับรอง	<ul style="list-style-type: none"> - แจ้งความประสงค์ให้ตรวจประเมินร่วมกัน (Joint audit) ในลักษณะของการรวมใบรับรอง ให้เหลือเพียง 1 ฉบับ - ยืนยันความประสงค์ขอการรับรองได้ไม่ว่าจะเป็นการยื่นขอการรับรองครั้งแรก (Initial) /การต่ออายุใบรับรอง (Reassessment) /การขยายขอบข่าย (Extension) 	AB ที่รับเรื่อง และประสานข้อมูลการตรวจจาก ABs อื่นที่เกี่ยวข้อง -การขอความเห็นชอบจาก กมช. ในเรื่องของการกำหนดขอบข่ายการให้บริการของ AB
AB ที่รับเรื่อง	- แต่งตั้งทีมตรวจประเมิน	บัญชีผู้ประเมิน (Pooled assessors)
	<ul style="list-style-type: none"> - แจ้งรายชื่อผู้ตรวจประเมินและกำหนดการตรวจประเมิน - ตรวจประเมิน - เสนอคณะตัดสินการรับรอง - ออกใบรับรอง 	ขั้นตอนการตรวจประเมินตามวิธีการของ AB ที่รับเรื่อง (การจัดการเรื่องเงินการเก็บค่าบริการการตรวจประเมินและค่าใช้จ่ายค่าตอบแทน)
ABs ที่เกี่ยวข้อง	<ul style="list-style-type: none"> - ประสานข้อมูลการตรวจ - ร่วมกำหนดแผนการตรวจประเมิน 	-แชร์ข้อมูลการรับรองของผู้ประกอบการล่าสุด -เตรียมการยกเลิกการรับรอง
ผู้ประกอบการ ตรวจสอบและ รับรอง	<ul style="list-style-type: none"> - ได้รับใบรับรอง จาก AB ที่รับเรื่อง - ILAC Mark 	

5.1.2 ผลลัพธ์

- ได้ใบรับรองที่เป็นกรรวมขอบข่ายจากหลายฉบับ เป็น ฉบับเดียว
- เป็นการประหยัดเวลาและค่าใช้จ่ายในการยื่นขอการรับรอง

5.2 สาขาการรับรองมากกว่า 1 สาขา (Multi Scheme)

5.2.1 เงื่อนไข

- ผู้ประกอบการตรวจสอบและรับรองได้รับใบรับรองมากกว่า 1 สาขาการรับรองจากหน่วยรับรองระบบงานที่มากกว่า 1 ราย (เช่น ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จาก สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบทางการแพทย์ (ISO 15189) จาก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และได้รับการรับรองผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ (ISO/IEC 17043) จากกรมวิทยาศาสตร์บริการ รวมใบรับรองทั้งหมด 3 ฉบับ)
- สาขาการรับรองที่ได้รับการรับรองจากหน่วยรับรองระบบงาน จะได้รับการประสานและกำหนดแผนการตรวจประเมินและแผนการตรวจติดตามผลการรับรอง เพื่อให้สามารถตรวจประเมินร่วมกันและพร้อมกันมากที่สุด โดยไม่กระทบกับใบรับรองที่ได้รับการรับรองแล้ว
- สามารถแจ้งความประสงค์และยื่นขอรับการรับรองได้ตามกระบวนการที่ระบุ ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 กระบวนการที่ใช้เป็นแนวทางการตรวจประเมินร่วมกันสำหรับสาขาการรับรอง
ที่มากกว่า 1 สาขาการรับรอง

กระบวนการ		
ผู้ประกอบการ	<ul style="list-style-type: none"> - แจ้งความประสงค์ให้ตรวจประเมินร่วมกัน (Joint audit) - ยื่นความประสงค์ขอการรับรองรองรับการตรวจประเมินร่วมกัน 	ABs รับเรื่อง และประสานข้อมูลการตรวจ
ABs อื่น	<ul style="list-style-type: none"> - พิจารณาแผนการตรวจติดตามผลการรับรอง (Surveillance, SV) ที่มีอยู่ - ส่งรายชื่อผู้ประเมินทางเทคนิค 	บัญชีผู้ประเมิน (Pooled assessors)
AB ที่รับเรื่องขอการรับรอง (หลัก)	<ul style="list-style-type: none"> - แต่งตั้งทีมตรวจประเมิน - แจ้งรายชื่อผู้ตรวจประเมินและกำหนดการตรวจประเมิน - ตรวจประเมิน - เสนอคณะตัดสินการรับรอง - ออกใบรับรอง 	
ABs อื่น	<ul style="list-style-type: none"> - รับผลตรวจประเมินและเสนอให้การรับรองต่อเนื่อง 	ขั้นตอนการตรวจติดตามผลการรับรองของแต่ละ AB

5.2.2 ผลลัพธ์

- ใบรับรองตามสาขาการรับรอง
- เป็นการประหยัดเวลาและค่าใช้จ่ายในการรับรองระบบงาน

ตารางแสดงประวัติการแก้ไข

วันที่	บทที่	การแก้ไข