

รายการการตรวจประเมินหน่วยรับรอง
ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17065

ชื่อหน่วยงาน

ขอบข่าย

ผู้ตรวจประเมิน 1.

2.

3.

4.

วันที่ตรวจประเมิน

รายการที่ตรวจประเมิน	ผลการประเมิน		สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
	C	NC	
4 ข้อกำหนดทั่วไป			
4.1 กฎหมายและสัญญา (Legal and contractual matters)			
4.1.1 ความรับผิดชอบทางกฎหมาย หน่วยรับรองต้องมีสถานภาพทางกฎหมาย (legal entity) หรือเป็นส่วนหนึ่งของสถานภาพทางกฎหมาย ซึ่งสามารถรับผิดชอบทางกฎหมายในทุกกิจกรรมการรับรองของตน หมายเหตุ หน่วยรับรองที่เป็นหน่วยงานราชการถือว่ามิมีสถานะทางกฎหมายตามสถานะของภาครัฐ			
4.1.2 ข้อตกลงการรับรอง			
4.1.2.1 หน่วยรับรองต้องมีข้อตกลงที่มีผลบังคับตามกฎหมายเพื่อรองรับกิจกรรมการรับรองแก่ลูกค้า ข้อตกลงการรับรองต้องครอบคลุมถึงความรับผิดชอบของหน่วยรับรองและของลูกค้า			
4.1.2.2 หน่วยรับรองต้องมั่นใจว่าข้อตกลงการรับรองกำหนดให้ลูกค้าดำเนินการสอดคล้องกับสิ่งต่อไปนี้ เป็นอย่างน้อย			
a) ลูกค้าความสอดคล้องตามข้อกำหนดการรับรอง (ดูข้อ 3.7) อย่างต่อเนื่อง รวมทั้งดำเนินการเปลี่ยนแปลงอย่างเหมาะสมเมื่อได้รับแจ้งจากหน่วยรับรอง (ดูข้อ 7.10)			
b) กรณีการรับรองการผลิตต่อเนื่อง ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองยังคงความสอดคล้องตามข้อกำหนดด้านผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่อง			
c) ลูกค้าจัดหาสิ่งที่จำเป็นทั้งหมดสำหรับ 1) การดำเนินการประเมิน (ดูข้อ 3.3) และการตรวจติดตามผล (หากกำหนดไว้) รวมถึงการจัดเอกสารและบันทึกเพื่อการตรวจสอบ และจัดให้เข้าถึงอุปกรณ์สถานที่ พื้นที่ บุคลากรและผู้รับเหมาของลูกค้า 2) การสืบสวนข้อร้องเรียน 3) การเข้าร่วมของผู้สังเกตการณ์ เท่าที่ประยุกต์ได้			
e) ลูกค้าไม่ใช้การได้รับการรับรองในรูปแบบที่ทำให้หน่วยรับรองเสื่อมเสียชื่อเสียงและไม่อ้างถึงการได้รับการรับรองผลิตภัณฑ์ในรูปแบบที่หน่วยรับรองพิจารณาเห็นว่าทำให้เกิดความเข้าใจผิดหรืออยู่นอกเหนือที่ได้รับอนุญาต			

รายการที่ตรวจประเมิน	ผลการประเมิน		สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
	C	NC	
ก) กรณีถูกพักใช้ เพิกถอน หรือยุติการให้การรับรอง ลูกค้านำเหตุการใช้สื่อโฆษณาทั้งหมดที่เกี่ยวข้องหรืออ้างอิงการรับรองนั้นและดำเนินการตามที่ระบุในรูปแบบการรับรอง (เช่น การส่งเอกสารการรับรองคืน) และดำเนินการมาตรการอื่นๆ ที่กำหนดไว้			
ข) กรณีที่ลูกค้าสำเนาเอกสารการรับรองให้ผู้อื่น ต้อง สำเนาเอกสารการรับรองครบทั้งหมดหรือตามที่กำหนดไว้ในรูปแบบการรับรอง			
ค) ในการอ้างถึงการรับรองผลิตภัณฑ์ในรูปสื่อต่างๆ เช่น เอกสารโบรชัวร์ หรือโฆษณา ลูกค้า ต้อง ดำเนินการสอดคล้องตามข้อกำหนดของหน่วยรับรองหรือตามกำหนดในรูปแบบการรับรอง			
ง) ลูกค้าดำเนินการสอดคล้องตามข้อกำหนดอื่นๆ ที่อาจกำหนดในรูปแบบการรับรอง ซึ่งเกี่ยวข้องกับการใช้เครื่องหมายรับรองและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ หมายเหตุ มาตรฐาน ISO/IEC 17030 ISO/IEC Guide 23 และ ISO/IEC Guide 27			
จ) ลูกค้าเก็บรักษาบันทึกเกี่ยวกับข้อร้องเรียนทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับความสอดคล้องตามข้อกำหนดการรับรองและสามารถแสดงบันทึกดังกล่าวต่อหน่วยรับรองเมื่อได้รับการร้องขอ และ 1) ดำเนินมาตรการที่เหมาะสมตามข้อร้องเรียนและข้อบกพร่องที่พบในผลิตภัณฑ์ ซึ่งส่งผลกระทบต่อความสอดคล้องตามข้อกำหนดการรับรอง 2) บันทึกผลดำเนินการดังกล่าวเป็นเอกสาร หมายเหตุ การทวนสอบตามข้อ ๖ นั้น หน่วยรับรองสามารถกำหนดไว้ในรูปแบบการรับรอง			
ฉ) ลูกค้าแจ้งหน่วยรับรองโดยไม่ล่าช้าในกรณีมีการเปลี่ยนแปลงที่อาจมีผลกระทบต่อความสามารถในการปฏิบัติให้สอดคล้องตามข้อกำหนดการรับรอง หมายเหตุ ตัวอย่างการเปลี่ยนแปลง อาจรวมถึงประเด็นต่อไปนี้ - สถานะขององค์กร สถานะทางกฎหมาย การค้า หรือความเป็นเจ้าของ - องค์กรและการบริหาร (เช่น ผู้บริหารหลัก บุคลากรที่มีอำนาจตัดสินใจ หรือบุคลากรด้านเทคนิคที่สำคัญ) - การเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์ หรือวิธีการผลิต - ที่อยู่ติดต่อ และสถานที่ผลิต - การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญเกี่ยวกับระบบบริหารงานคุณภาพ			
4.1.3 การใช้ใบอนุญาต ใบรับรองและเครื่องหมายรับรอง			
4.1.3.1 หน่วยรับรอง ต้องมี วิธีการควบคุมที่เหมาะสมตามที่กำหนดในรูปแบบการรับรอง เพื่อความเป็นเจ้าของ การใช้และการแสดงใบอนุญาต ใบรับรอง เครื่องหมายรับรอง และการใช้วิธีการอื่นๆ ที่แสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรอง หมายเหตุ 1 แนวทางในการใช้ใบรับรองและเครื่องหมายรับรองที่อนุญาตโดยหน่วยรับรองสามารถศึกษาจาก ISO/IEC Guide 23			

รายการที่ตรวจประเมิน	ผลการประเมิน		สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
	C	NC	
หมายเหตุ 2 ISO/IEC 17030 อธิบายข้อกำหนดเกี่ยวกับการใช้เครื่องหมายรับรองของหน่วยรับรองประเภทบุคคลที่สาม (Third-party)			
4.1.3.2 การอ้างอิงที่ไม่ถูกต้องเกี่ยวกับรูปแบบการรับรอง หรือการทำให้เข้าใจผิดเกี่ยวกับใบอนุญาต ใบรับรองและเครื่องหมายรับรองหรือวิธีการอื่นใดที่ทำให้เข้าใจผิดว่าผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรอง ที่พบในเอกสารหรือข้อมูลเผยแพร่ต่อสาธารณะอื่นๆ ต้องมีการดำเนินการอย่างเหมาะสม หมายเหตุ การดำเนินการดังกล่าวสามารถศึกษาจาก ISO/IEC Guide 27 และยังรวมถึงการปฏิบัติการแก้ไข การเพิกถอนการรับรอง การเผยแพร่การกระทำผิด และการดำเนินคดีทางกฎหมาย (กรณีที่เป็น)			
4.2 การจัดการความเป็นกลาง (Management of impartiality)			
4.2.1 กิจกรรมการรับรองต้องดำเนินการด้วยความเป็นกลาง			
4.2.2 หน่วยรับรองต้องรับผิดชอบกิจกรรมการรับรองของตนด้วยความเป็นกลางและต้องเป็นอิสระจากแรงกดดันทางการค้า การเงินและแรงกดดันอื่นๆ ที่ส่งผลกระทบต่อความเป็นกลางในการรับรอง			
4.2.3 หน่วยรับรองต้องชี้บ่งความเสี่ยงต่อความเป็นกลางของตนอย่างต่อเนื่อง ซึ่งรวมถึงความเสี่ยงต่างๆ ที่เกิดขึ้นจากกิจกรรมของตน หรือจากความสัมพันธ์ขององค์กร หรือของบุคลากร (ดูข้อ 4.2.12) อย่างไรก็ตาม ความสัมพันธ์ดังกล่าวอาจไม่จำเป็นต้องมีผลกระทบต่อความเป็นกลางของหน่วยรับรอง หมายเหตุ 1 ความสัมพันธ์ที่เสี่ยงต่อความเป็นกลางอาจเกิดได้จากความเป็นเจ้าของ การปกครอง การบริหาร บุคลากร การใช้ทรัพยากรร่วมกัน การเงิน สัญญา การตลาดรวมถึงการสร้างแบรนด์ การจ่ายเงินส่วนแบ่งตอบแทน การขาย การมุ่งเน้นในการแนะนำลูกค้ารายใหม่ หมายเหตุ 2 การชี้บ่งความเสี่ยงไม่จำเป็นต้องใช้การประเมินความเสี่ยงตามที่ระบุใน ISO 31000			
4.2.4 หากมีการชี้บ่งความเสี่ยงที่เกี่ยวกับความเป็นกลาง หน่วยรับรอง <u>ต้อง</u> แสดงให้เห็นวิธีการกำจัดความเสี่ยงหรือลดความเสี่ยงดังกล่าวให้เหลือน้อยที่สุด ซึ่งข้อมูลดังกล่าวนี้ <u>ต้อง</u> พร้อมเสนอพิจารณาตามกลไกที่กำหนดไว้ในข้อ 5.2			
4.2.5 หน่วยรับรอง <u>ต้องมี</u> ความมุ่งมั่นต่อความเป็นกลางของผู้บริหารสูงสุด			
4.2.6 หน่วยรับรองและหน่วยงานต่างๆ ภายใต้สถานะทางกฎหมายเดียวกับหน่วยรับรอง และหน่วยงานภายใต้การควบคุมขององค์กร (ดูข้อ 7.6.4) นั้น <u>ต้องไม่</u> a) เป็นผู้ออกแบบ ผู้ผลิต ผู้ติดตั้ง ผู้กระจายสินค้า ผู้ดูแลรักษาผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรอง b) เป็นผู้ออกแบบ ผู้ดำเนินการ ผู้ปฏิบัติหรือผู้ดูแลรักษากระบวนการที่ได้รับการรับรอง c) เป็นผู้ออกแบบ ผู้ดำเนินการ ผู้ให้บริการหรือผู้ดูแลรักษาบริการที่ได้รับการรับรอง d) เสนอหรือให้บริการที่ปรึกษา (ดูข้อ 3.2) ต่อลูกค้าของตน e) เสนอหรือให้บริการที่ปรึกษาระบบการจัดการหรือการตรวจประเมินภายในแก่ลูกค้าของตน กรณีรูปแบบการรับรองกำหนดให้ประเมินระบบการจัดการของลูกค้า			

รายการที่ตรวจประเมิน	ผลการประเมิน		สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
	C	NC	
หมายเหตุ 1 ทั้งนี้ ไม่รวมถึง - ความเป็นไปได้ในการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างหน่วยรับรองและลูกค้า เช่น การอธิบายถึงสิ่งที่พบหรือการชี้แจงข้อกำหนดให้ชัดเจน) - การใช้ การติดตั้ง การบำรุงรักษาผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองซึ่งจำเป็นต่อการดำเนินงานของหน่วยรับรอง หมายเหตุ 2 “การให้คำปรึกษาระบบการจัดการ” ระบุไว้ในคำจำกัดความข้อที่ 3.3 ใน ISO/IEC 17021:2011			
4.2.7 หน่วยรับรองต้องมั่นใจว่ากิจกรรมของหน่วยงานที่มีสถานะทางกฎหมายแยกจากองค์กร ซึ่งมีความสัมพันธ์กับหน่วยรับรอง หรือมีความสัมพันธ์กับองค์กรที่หน่วยรับรองอยู่ได้สังกัด ไม่ประนีประนอมเรื่องความเป็นกลางในกิจกรรมการรับรองของตน หมายเหตุ ดูข้อ 4.2.3 หมายเหตุ 1			
4.2.8 เมื่อหน่วยงานที่มีสถานะทางกฎหมายแยกจากองค์กรที่ระบุในข้อ 4.2.7 เสนอหรือผลิตผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรอง (รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ขอรับการรับรอง) หรือเสนอหรือให้บริการที่ปรึกษา (ดูข้อ 3.2) บุคลากรฝ่ายบริหารของหน่วยรับรองและบุคลากรที่เกี่ยวข้องในกระบวนการทบทวนและตัดสินใจการรับรองต้องไม่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมดังกล่าวของหน่วยงานดังกล่าว บุคลากรของหน่วยงานดังกล่าวต้องไม่เกี่ยวข้องกับการบริหารหน่วยรับรอง การทบทวนหรือการตัดสินใจการรับรอง หมายเหตุ สำหรับบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการประเมิน ข้อกำหนดเกี่ยวกับความเป็นกลางอื่นๆ ระบุไว้ในข้อที่ 6 และข้อกำหนดเพิ่มเติมที่ระบุไว้ในมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ระบุในข้อ 6.2.1 และ 6.2.2.1			
4.2.9 กิจกรรมของหน่วยรับรองต้องไม่เป็นการทำการตลาด หรือเสนอกิจกรรมที่เชื่อมโยงกับกิจกรรมขององค์กรที่ให้คำปรึกษา (ดูข้อ 3.2) หน่วยรับรองต้องไม่ระบุหรือบ่งบอกเป็นนัยว่าการรับรองจะง่ายขึ้น เร็วขึ้นหรือถูกลงหากใช้บริการที่ปรึกษาจากองค์กรให้คำปรึกษา			
4.2.10 หน่วยรับรองต้องไม่ให้บุคลากรดำเนินการทบทวนหรือตัดสินใจการรับรองผลิตภัณฑ์ที่พวกเขาได้ให้คำปรึกษาไว้ภายในเวลาที่กำหนดโดยหน่วยรับรอง (ดูข้อ 3.2) หมายเหตุ 1 ช่วงเวลานี้สามารถกำหนดในรูปแบบการรับรอง หรือหากกำหนดโดยหน่วยรับรอง ช่วงเวลาดังกล่าวต้องนานพอที่จะทำให้มั่นใจได้ว่าไม่มีผลกระทบต่อความเป็นกลางในการทบทวนหรือการตัดสินใจ ซึ่งโดยส่วนใหญ่มักเลือกกำหนดช่วงเวลาเป็น 2 ปี หมายเหตุ 2 สำหรับบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการประเมิน ข้อกำหนดสำหรับความเป็นกลางได้ระบุไว้ในข้อกำหนดที่ 6 และข้อกำหนดเพิ่มเติมที่ระบุไว้ในมาตรฐานสากลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องที่ระบุในข้อ 6.2.1 และ 6.2.2.1			
4.2.11 หน่วยรับรองต้องดำเนินการเพื่อตอบสนองกับความเสี่ยงใดๆ ต่อความเป็นกลาง อันเกิดขึ้นจากการกระทำของบุคคล หน่วยงานหรือองค์กรอื่นเมื่อรับทราบความเสี่ยงดังกล่าว			
4.2.12 บุคลากรของหน่วยรับรองทุกท่าน (ทั้งภายในและภายนอก) และคณะกรรมการที่อาจมีอิทธิพลต่อกิจกรรมการรับรองต้องดำเนินการอย่างเป็นกลาง			

รายการที่ตรวจประเมิน	ผลการประเมิน		สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
	C	NC	
4.3 ความรับผิดชอบและการเงิน			
4.3.1 หน่วยรับรอง ต้องมี การจัดสรรที่เพียงพอที่ครอบคลุมความรับผิดชอบที่เกิดจากการดำเนินกิจกรรมของหน่วยรับรอง (เช่น การทำประกัน หรือการจัดสรรเงินสำรอง)			
4.3.2 หน่วยรับรอง ต้องมี เสถียรภาพทางการเงินและทรัพยากรที่เพียงพอที่จะดำเนินงานของหน่วยรับรอง			
4.4 การไม่เลือกปฏิบัติ			
4.4.1 นโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานที่อยู่ภายใต้การดำเนินงานและการบริหารจัดการของหน่วยรับรอง ต้องไม่ เลือกปฏิบัติ ขั้นตอนการดำเนินงาน ต้องไม่ ใช้เพื่อกีดกันหรือขัดขวางการเข้าถึงของผู้ยื่นคำขอ นอกเหนือจากที่มาตรฐานสากลฉบับนี้กำหนด			
4.4.2 หน่วยรับรอง ต้อง ทำให้ผู้ยื่นคำขอทั้งหมดที่มีกิจกรรมอยู่ในขอบข่ายการดำเนินการของหน่วยรับรองสามารถเข้าถึงการบริการของหน่วยรับรองได้			
4.4.3 การเข้าถึงกระบวนการการรับรอง ต้องไม่ มีเงื่อนไขเกี่ยวกับขนาดของลูกค้า การร่วมเป็นสมาชิกของสมาคมหรือกลุ่ม และ ต้องไม่ มีเงื่อนไขเกี่ยวกับจำนวนการรับรองที่ได้รับ รวมทั้ง ต้องไม่ กำหนดมีเงื่อนไขด้านการเงินหรือเงื่อนไขอื่นๆ หมายเหตุ หน่วยรับรองสามารถปฏิเสธการรับการสมัครหรือรักษาไว้ซึ่งสัญญาการรับรองจากลูกค้าหากมีเหตุผลหรือหลักฐานแสดงให้เห็นว่าลูกค้านั้นมีความเกี่ยวข้องกับกิจกรรมที่ไม่ถูกต้องตามกฎหมายหรือมีประวัติที่ดำเนินการไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดการรับรอง/ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ซ้ำ หรือการดำเนินการอื่นของลูกค้าที่ใกล้เคียงกับการดำเนินการดังกล่าว			
4.4.4 หน่วยรับรอง ต้อง จำกัดข้อกำหนด การประเมิน การทบทวน การตัดสินใจและการตรวจติดตามผล (ถ้ามี) ของหน่วยรับรองเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับขอบข่ายการรับรอง			
4.5 การรักษาความลับ			
4.5.1 หน่วยรับรอง ต้อง รับผิดชอบการจัดการข้อมูลที่ได้รับหรือเกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินกิจกรรมการรับรอง ผ่านข้อตกลงที่มีผลทางกฎหมาย ยกเว้นกรณีเป็นข้อมูลที่ลูกค้ายินยอมให้เผยแพร่ต่อสาธารณชน หรือเมื่อมีข้อตกลงระหว่างหน่วยรับรองและลูกค้า (เช่น เพื่อวัตถุประสงค์ในการดำเนินการกับข้อร้องเรียน) ข้อมูลอื่นถือว่าเป็นข้อมูลที่มีเจ้าของและ ต้อง ดำเนินการรักษาความลับ หน่วยรับรอง ต้อง แจ้งให้ลูกค้าทราบล่วงหน้าก่อนที่จะมีการเปิดเผยข้อมูลนั้นต่อสาธารณะ			
4.5.2 เมื่อหน่วยรับรองได้รับการร้องขอตามกฎหมาย หรือได้รับอนุญาตตามสัญญาข้อตกลงให้เปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับ ลูกค้าหรือบุคลากรที่เกี่ยวข้องต้องได้รับแจ้งเกี่ยวกับข้อมูลที่จะเปิดเผย ยกเว้นกรณีที่กฎหมายกำหนด			
4.5.3 ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับลูกค้าที่ได้รับมาจากแหล่งอื่นนอกเหนือจากที่ได้รับจากลูกค้า (เช่น จากผู้ร้องเรียน ผู้มีอำนาจตามกฎหมาย) ต้อง เก็บรักษาเป็นความลับ			
4.6 ข้อมูลข่าวสารที่สามารถเปิดเผยต่อสาธารณะ หน่วยรับรอง ต้อง รักษาข้อมูล (ผ่านเอกสารตีพิมพ์ สื่ออิเล็กทรอนิกส์ หรือ			

รายการที่ตรวจประเมิน	ผลการประเมิน		สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
	C	NC	
วิธีการอื่นๆ) และทำให้สามารถเข้าถึงได้เมื่อได้รับการร้องขอข้อมูลดังต่อไปนี้ a) ข้อมูลเกี่ยวกับ (หรืออ้างอิงถึง) รูปแบบการรับรองผลิตภัณฑ์ต่างๆ รวมถึงขั้นตอนการประเมิน กฎระเบียบและขั้นตอนการให้ การคงไว้ การขยาย ขอบข่ายหรือลดขอบข่าย การพักใช้ การเพิกถอน การปฏิเสธการรับรอง b) คำอธิบายวิธีซึ่งหน่วยรับรองได้รับการสนับสนุนทางการเงินและข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับค่าบริการสำหรับผู้ยื่นคำขอและลูกค้า c) คำอธิบายสิทธิและหน้าที่ของผู้ยื่นคำขอและผู้ได้รับการรับรอง รวมถึงข้อกำหนด ข้อบังคับหรือข้อจำกัดในการใช้ชื่อหน่วยรับรองและเครื่องหมายการรับรอง และการอ้างถึงการรับรองที่ได้รับ d) ข้อมูลเกี่ยวกับขั้นตอนการดำเนินการกับข้อร้องเรียนและอุทธรณ์			
5. ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง			
5.1 โครงสร้างองค์กรและผู้บริหารระดับสูง			
5.1.1 กิจกรรมการรับรอง ต้อง ได้รับการกำหนดโครงสร้างและการบริหารจัดการเพื่อปกป้องความเป็นกลาง			
5.1.2 หน่วยรับรอง ต้อง จัดทำเอกสารโครงสร้างองค์กร ที่แสดงให้เห็นหน้าที่ ความรับผิดชอบ และอำนาจของฝ่ายบริหาร บุคลากรด้านการรับรองอื่น และคณะกรรมการอื่น เมื่อหน่วยรับรองเป็นส่วนหนึ่งของสถานภาพทางกฎหมายขององค์กรใหญ่ โครงสร้างองค์กรต้องรวมถึงสายบังคับบัญชาและความสัมพันธ์ของหน่วยรับรองกับหน่วยงานอื่นที่อยู่ภายในสถานภาพทางกฎหมายเดียวกัน			
5.1.3 ฝ่ายบริหารของหน่วยรับรองต้องขึ้นบังคับคณะกรรมการ กลุ่มบุคคล หรือบุคคล ที่มีอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบทั้งหมด สำหรับแต่ละประเด็นดังต่อไปนี้ a) การพัฒนาโยบายและขั้นตอนการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของหน่วยรับรอง b) กำกับหรือนำนโยบายและขั้นตอนการปฏิบัติงานไปปฏิบัติ c) การกำกับดูแลการเงินของหน่วยรับรอง d) การพัฒนากิจกรรมการรับรอง e) การพัฒนาข้อกำหนดการรับรอง f) การประเมิน (ดูข้อ 7.4) g) การทบทวน (ดูข้อ 7.5) h) การตัดสินใจรับรอง (ดูข้อ 7.6) i) การมอบหมายอำนาจหน้าที่ให้คณะกรรมการหรือบุคคล ตามที่กำหนดเพื่อดำเนินกิจกรรมที่กำหนด ในความรับผิดชอบของหน่วยรับรอง j) การเตรียมการเกี่ยวกับสัญญา k) การจัดทรัพยากรให้เพียงพอสำหรับกิจกรรมการรับรอง l) การตอบสนองต่อข้อร้องเรียนและการอุทธรณ์ m) ข้อกำหนดความสามารถของบุคลากร n) ระบบการจัดการของหน่วยรับรอง (ดูข้อ 8)			
5.4.1 หน่วยรับรอง ต้องมี หลักเกณฑ์ที่เป็นทางการในการแต่งตั้ง หน้าที่ความรับผิดชอบและการดำเนินการของคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องในกระบวนการรับรอง (ดูข้อ 7) คณะกรรมการ ต้อง เป็นอิสระจากการค้า การเงิน และอื่นๆ ที่มีผลต่อการตัดสินใจ หน่วยรับรอง ต้อง คงอำนาจในการแต่งตั้งและถอดถอน			

รายการที่ตรวจประเมิน	ผลการประเมิน		สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
	C	NC	
กรรมการ			
5.2 กลไกเพื่อปกป้องความเป็นกลาง			
5.2.1 หน่วยรับรองต้องมีกลไกเพื่อปกป้องความเป็นกลาง กลไกต้องให้ข้อมูลนำเข้า ดังต่อไปนี้ a) นโยบายและหลักการที่เกี่ยวกับความเป็นกลางของกิจกรรมการรับรอง b) แนวโน้มใดๆ ที่หน่วยรับรองจะยอมให้การคำหรือเรื่องอื่นๆ มาทำให้ความเป็นกลางในการรับรองเสียไป c) ประเด็นที่มีผลกระทบต่อความเป็นกลางและความเชื่อมั่นในการรับรอง รวมถึงการเปิดเผย หมายเหตุ 1 อาจมอบหมายงานหรือหน้าที่ (เช่น การมีส่วนร่วมในกระบวนการตัดสินใจ) สามารถมอบหมายให้แก่กลไกนี้ได้ โดยต้องไม่ทำให้ความเป็นกลางเสียไป หมายเหตุ 2 กลไกที่เป็นไปได้ สามารถจัดในรูปคณะกรรมการที่ตั้งโดยหน่วยรับรองหนึ่งแห่งหรือมากกว่า โดยคณะกรรมการนั้นดำเนินการโดยเจ้าของรูปแบบการรับรอง หน่วยงานรัฐที่มีอำนาจ หรือกลุ่มอื่นที่เทียบเท่า หมายเหตุ 3 กลไกเดียวสำหรับรูปแบบการรับรองต่างๆ สามารถตอบสนองข้อกำหนดนี้ หมายเหตุ 4 หากหน่วยรับรองให้บริการรับรองระบบการจัดการหน่วยรับรอง คณะกรรมการที่ตอบสนองตาม ISO/IEC 17021:2011 ข้อ 6.2 สามารถตอบสนองตามข้อกำหนดนี้ (ข้อ 5.2) โดยดำเนินการตามข้อกำหนดทั้งหมดของข้อ 5.2			
5.2.2 กลไกต้องกำหนดเอกสารอย่างเป็นทางการ เพื่อมั่นใจว่า a) มีองค์ประกอบสมดุลของผู้แทนผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่สำคัญ โดยไม่มีผู้แทนผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกลุ่มใดครอบครองเสียงข้างมาก (บุคลากรทั้งภายในหรือภายนอกหน่วยรับรองให้พิจารณาเป็นผู้แทนผู้มีส่วนได้ส่วนเสียรายเดียว และต้องไม่ครอบครองเสียงข้างมาก) b) เข้าถึงข้อมูลจำเป็นทั้งหมดเพื่อตอบสนองหน้าที่ทั้งหมด			
5.2.3 หากผู้บริหารระดับสูงของหน่วยรับรองไม่ดำเนินการตามข้อมูลนำเข้าของกลไกนี้ กลไกต้องมีสิทธิในการดำเนินการอย่างอิสระ (เช่น แจ้งหน่วยงานที่มีอำนาจ หน่วยรับรองระบบงาน ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย) เพื่อดำเนินมาตรการที่เหมาะสม โดยหน่วยรับรองต้องคำนึงถึงข้อกำหนดในการรักษาความลับ (ข้อ 4.5) ที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า ไม่ควรดำเนินการตามข้อมูลนำเข้าที่ขัดแย้งกับขั้นตอนการปฏิบัติงานของหน่วยรับรองหรือข้อกำหนดบังคับอื่นๆ ฝ่ายบริหารควรจัดเก็บเอกสารประกอบการตัดสินใจในกรณีไม่ดำเนินการตามข้อมูลนำเข้า และคงเอกสารนี้ไว้สำหรับการทบทวนโดยบุคลากรที่เหมาะสม			

รายการที่ตรวจประเมิน	ผลการประเมิน		สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
	C	NC	
5.2.4 ถึงแม้ว่าทุกส่วนได้สูญเสียไม่สามารถเข้าเป็นตัวแทนในกลไกนี้ หน่วยรับรอง<u>ต้อง</u>ชี้แจงและเชิญผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่สำคัญ หมายเหตุ 1 ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียดังกล่าว สามารถรวมถึง ลูกค้ายของหน่วยรับรอง ลูกค้ายของลูกค้าย ผู้ผลิต ผู้จัดหา ผู้บริโภค ผู้เชี่ยวชาญด้านการตรวจสอบรับรอง ผู้แทนจากสภาอุตสาหกรรม ผู้แทนของหน่วยงานภาครัฐบาลที่กำลังค้าดูแล หรือภาครัฐที่ให้บริการ ผู้แทนองค์กรอิสระ รวมถึงองค์กรผู้บริโภค ซึ่งสามารถเป็นผู้แทนในแต่ละกลุ่มผู้มีส่วนได้เสียในกลไกได้ หมายเหตุ 2 ส่วนได้ส่วนเสียนี้สามารถจำกัดได้ ขึ้นอยู่กับลักษณะของรูปแบบการรับรอง			
6. ข้อกำหนดด้านทรัพยากร			
6.1 บุคลากรของหน่วยรับรอง			
6.1.1 ทัวไป			
6.1.1.1 หน่วยรับรอง<u>ต้อง</u>ว่าจ้างหรือสามารถเข้าถึงบุคลากรที่มีจำนวนเพียงพอที่ครอบคลุมการดำเนินงานตามรูปแบบการรับรอง มาตรฐานที่เกี่ยวข้อง และมาตรฐานบังคับอื่นๆ หมายเหตุ บุคลากร รวมถึง พนักงานของหน่วยรับรอง บุคลากรที่ทำงานภายใต้มีสัญญาจ้าง หรือบันทึกข้อตกลงที่เป็นทางการซึ่งทำงานภายใต้การควบคุมของฝ่ายบริหาร และระบบหรือขั้นตอนการปฏิบัติงานของหน่วยรับรอง (ดูข้อ 6.1.3)			
6.1.1.2 บุคลากร <u>ต้อง</u> มีความสามารถตามงานที่ปฏิบัติ รวมทั้ง สามารถตัดสินใจเชิงเทคนิค กำหนดนโยบาย และนำไปปฏิบัติได้			
6.1.1.3 บุคลากร รวมถึงกรรมการในคณะใดๆ บุคลากรของหน่วยงานภายนอกหรือบุคลากรที่ทำงานในนามของหน่วยรับรอง <u>ต้อง</u> รักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับหรือข้อมูลที่เกิดจากการดำเนินกิจกรรมการรับรอง ยกเว้นเมื่อมีการร้องขอตามกฎหมาย หรือกำหนดในตามรูปแบบการรับรอง			
6.1.2 การจัดการความสามารถของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการรับรอง			
6.1.2.1 หน่วยรับรอง<u>ต้อง</u>กำหนด นำไปปฏิบัติ และรักษาไว้ ซึ่งขั้นตอนการปฏิบัติงานในการจัดการความสามารถของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการรับรอง (ดูข้อ 7) ขั้นตอนการปฏิบัติงาน<u>ต้อง</u> a) กำหนดเกณฑ์ความสามารถของบุคลากรแต่ละหน้าที่ความรับผิดชอบในกระบวนการรับรอง โดยคำนึงถึงข้อกำหนดของรูปแบบการรับรอง b) ชี้แจงความจำเป็นในการฝึกอบรมและจัดแผนการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการรับรอง ข้อกำหนดการรับรอง วิธีการ กิจกรรม และประเด็นอื่นๆ ที่เกี่ยวกับข้อกำหนดของรูปแบบการรับรอง (ตามความจำเป็น) c) แสดงให้เห็นว่าบุคลากรมีความสามารถที่กำหนดสำหรับหน้าที่ และความรับผิดชอบที่ดำเนินการ d) มอบหมายบุคลากรอย่างเป็นทางการให้ทำหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการรับรอง			

รายการที่ตรวจประเมิน	ผลการประเมิน		สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
	C	NC	
e) ติดตามผลการปฏิบัติงานของบุคลากร			
6.1.2.2 หน่วยรับรอง ต้อง รักษาไว้ซึ่งบันทึกต่อไปนี้ของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการรับรอง a) ชื่อและที่อยู่ b) นายจ้าง และตำแหน่ง c) คุณสมบัติทางการศึกษา และสถานะทางวิชาชีพ d) ประสบการณ์และการฝึกอบรม e) การประเมินความสามารถ f) แผนรางวัลผลการปฏิบัติงาน g) อำนาจหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายภายใต้หน่วยรับรอง h) วันที่ล่าสุดที่ปรับแก้บันทึกให้ทันสมัย			
6.1.3 สัญญาจ้างบุคลากร หน่วยรับรอง ต้อง กำหนดให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องกระบวนการรับรองลงนามในสัญญา หรือเอกสารอื่นๆ ซึ่งบุคลากรให้คำสัญญาที่จะ a) ปฏิบัติตามกฎหมายที่หน่วยรับรองกำหนด รวมทั้งกฎที่เกี่ยวข้องกับการรักษาความลับ (ดูข้อ 4.5) และการเป็นอิสระจากการค้า และส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆ b) ประกาศตนถึงความสัมพันธ์ ทั้งในส่วนของตนเองและนายจ้างตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบัน ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับ 1.) ผู้จัดหาหรือผู้ออกแบบผลิตภัณฑ์ หรือ 2.) ผู้ให้บริการหรือผู้พัฒนาการบริการ หรือ 3.) ผู้ประกอบการหรือผู้พัฒนากระบวนการ เมื่อได้รับมอบหมายให้ประเมินหรือให้การรับรอง c) เปิดเผยสถานการณ์ใดๆ ที่อาจทำให้บุคลากรหรือหน่วยรับรองมีส่วนได้ส่วนเสีย (ดูข้อ 4.2) หน่วยรับรองต้องใช้ข้อมูลนี้เป็นข้อมูลนำเข้าในการชั่งความเสียต่อความเป็นกลางที่เกิดจากกิจกรรมของบุคลากร หรือองค์กรที่จ้างบุคลากรนั้น (ดูข้อ 4.2.3)			
6.2 ทรัพยากรสำหรับการตรวจประเมิน			
6.2.1 ทรัพยากรภายใน เมื่อหน่วยรับรองดำเนินกิจกรรมการประเมิน ทั้งด้วยทรัพยากรภายในหรือทรัพยากรอื่นๆ ภายใต้การควบคุมโดยตรง ทรัพยากรนั้น ต้อง สอดคล้องตามข้อกำหนดของมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้อง และตามที่กำหนดในรูปแบบการรับรอง และเอกสารอื่นๆ สำหรับการทดสอบ ต้อง เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 สำหรับการตรวจ ต้อง เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17020 และสำหรับการตรวจประเมินระบบการจัดการ ต้อง เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17021 ข้อกำหนดด้านความเป็นกลางของบุคลากรที่ทำหน้าที่ประเมินกำหนดในมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง ต้อง นำไปปฏิบัติด้วย หมายเหตุ ตัวอย่างของเหตุผลที่ไม่สามารถนำข้อกำหนดบางรายการไปปฏิบัติ เช่น - หน่วยรับรองมีความเชี่ยวชาญภายในเมื่อจะใช้ผลจากกิจกรรมการประเมินนั้น - หน่วยรับรองมีอำนาจควบคุมการทดสอบ (รวมถึง การสังเกตการณ์ การทดสอบ) การตรวจ (เช่น กำหนดวิธีการตรวจหรือพารามิเตอร์เฉพาะ) การประเมินระบบการจัดการ (เช่น ร้องขอรายละเอียดเฉพาะของระบบการจัดการ) - มีข้อกำหนดเฉพาะที่ครอบคลุมและเทียบเท่ากับมาตรฐานสากลนี้ หรือกรณีนี้			

รายการที่ตรวจประเมิน	ผลการประเมิน		สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
	C	NC	
ข้อกำหนดไม่จำเป็นต่อการสร้างความเชื่อมั่นในการตัดสินใจรับรอง			
6.2.2 ทรัพยากรภายนอก (ผู้รับจ้างเหมาช่วง)			
6.2.2.1 หน่วยรับรองต้องจ้างเหมาช่วงกิจกรรมให้เฉพาะหน่วยงานที่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้องและตามที่กำหนดในรูปแบบการรับรอง และเอกสารอื่นๆ เท่านั้น สำหรับการทดสอบต้องเป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 สำหรับการตรวจ ต้องเป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17020 และสำหรับการตรวจประเมินระบบการจัดการต้องเป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17021 ข้อกำหนดด้านความเป็นกลางของบุคลากรที่ทำหน้าที่ประเมินกำหนดในมาตรฐานที่เกี่ยวข้องต้องนำไปปฏิบัติด้วย หมายเหตุ 1 ตัวอย่างของเหตุผลที่ไม่สามารถนำข้อกำหนดบางรายการไปปฏิบัติ เช่น - หน่วยรับรองมีความเชี่ยวชาญภายในเมื่อจะใช้ผลจากกิจกรรมการประเมินนั้น - หน่วยรับรองมีอำนาจควบคุมการทดสอบ (รวมถึง การสังเกตการณ์การทดสอบ) การตรวจ (เช่น กำหนดวิธีการตรวจหรือพารามิเตอร์เฉพาะ) การประเมินระบบการจัดการ (เช่น ร้องขอรายละเอียดเฉพาะของระบบการจัดการ) - มีข้อกำหนดเฉพาะที่ครอบคลุมและเทียบเท่ากับมาตรฐานสากลนี้ หรือกรณีที่ไม่ข้อกำหนดไม่จำเป็นต่อการสร้างความเชื่อมั่นในการตัดสินใจรับรอง หมายเหตุ 2 รวมถึง การจ้างเหมาช่วงให้หน่วยรับรองอื่น แต่การใช้บุคลากรภายนอกโดยมีการสัญญาจ้างไม่ใช่การจ้างเหมาช่วง หมายเหตุ 3 สำหรับวัตถุประสงค์ของมาตรฐานนี้ คำว่า outsourcing และ subcontracting มีความหมายเดียวกัน			
6.2.2.2 เมื่อกิจกรรมการประเมินถูกจ้างเหมาช่วงให้แก่หน่วยงานที่ไม่เป็นอิสระ (เช่น ห้องปฏิบัติการทดสอบของลูกค้า) หน่วยรับรอง ต้อง มั่นใจว่า กิจกรรมการประเมินได้รับการบริหารจัดการในลักษณะที่ยังคงความเชื่อมั่นในผลการประเมิน และบันทึกดังกล่าวมีพร้อมสำหรับการแสดงถึงความเชื่อมั่นดังกล่าว			
6.2.2.3 หน่วยรับรอง ต้อง ทำสัญญาที่มีผลตามกฎหมายกับหน่วยงานที่ให้บริการรับจ้างช่วง ซึ่งรวมถึง ข้อตกลงในการจัดการเรื่องรักษาความลับและความมีส่วนได้ส่วนเสีย ตามที่ระบุในข้อ 6.1.3 C)			
6.2.2.4 หน่วยรับรองต้อง a) รับผิดชอบต่อกิจกรรมทั้งหมดที่จ้างช่วงไป b) มั่นใจว่าหน่วยงานที่ให้บริการรับจ้างช่วง และบุคลากรของหน่วยงานนั้นจะไม่เกี่ยวข้องทั้งทางตรงหรือทางอ้อมผ่านนายจ้าง ในรูปแบบที่จะความน่าเชื่อถือของผลการประเมินลดลง c) มีนโยบาย ขั้นตอนการปฏิบัติงาน บันทึกเกี่ยวกับคุณสมบัติ การประเมิน และติดตามการดำเนินงานของหน่วยงานที่ให้บริการรับจ้างช่วงทั้งหมดเป็นเอกสาร d) มีทะเบียนรายชื่อหน่วยงานที่ให้บริการรับจ้างช่วงที่ได้รับการอนุมัติ e) มีการปฏิบัติการแก้ไขเมื่อทราบว่าการละเมิดสัญญาใดๆ ตามที่กำหนด			

รายการที่ตรวจประเมิน	ผลการประเมิน		สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
	C	NC	
ในข้อ 6.2.2.3 หรือข้อกำหนดอื่นๆ ในข้อ 6.2.2 f) แจ้งให้ลูกค้าทราบล่วงหน้าเมื่อจะมีการจ้างเหมาช่วง เพื่อให้ลูกค้ามีโอกาสดัดค้าน หมายเหตุ หากคุณสมบัติ การประเมินและติดตามผลการดำเนินงานของหน่วยงานที่ให้บริการรับจ้างช่วงดำเนินการโดยองค์กรอื่น (เช่น โดยหน่วยรับรองระบบงาน โดยการประเมินแบบ peer หรือโดยหน่วยงานรัฐที่มีอำนาจ) หน่วยรับรองสามารถใช้ข้อมูลคุณสมบัติ และการติดตามผลการดำเนินงานนั้นได้ เพื่อพิจารณา - ความสอดคล้องตามรูปแบบการรับรอง - การดำเนินงานครบถ้วนตามขอบข่ายที่กำหนด - ความเที่ยงตรงของหน่วยรับรองในการจัดการทวนสอบคุณสมบัติ การประเมิน และติดตามผลการดำเนินงานตามรอบเวลาที่กำหนด			
7 ข้อกำหนดด้านกระบวนการ			
7.1 ทั่วไป			
7.1.1 หน่วยรับรอง<u>ต้อง</u>ดำเนินการตามรูปแบบการรับรองรูปแบบหนึ่งหรือมากกว่าซึ่งครอบคลุมกิจกรรมการรับรองของหน่วยรับรอง หมายเหตุ 1 องค์ประกอบของบางรูปแบบการรับรอง สามารถดำเนินการควบคู่กับการตรวจติดตามการผลิต หรือกับการประเมิน และการตรวจติดตามระบบการจัดการของลูกค้า หรือทั้งสองอย่าง หมายเหตุ 2 แนวทางทั่วไปสำหรับการพัฒนารูปแบบการรับรองระบุไว้ใน ISO/IEC 17067 โดยใช้ร่วมกับ ISO/IEC Guide 28 และ ISO/IEC Guide 53			
7.1.2 ข้อกำหนดที่นำมาใช้ประเมินผลิตภัณฑ์ของลูกค้า <u>ต้อง</u>รวมถึงมาตรฐานเฉพาะ และมาตรฐานอ้างอิงบังคับอื่นๆ หมายเหตุ แนวทางในการกำหนดมาตรฐานอ้างอิงบังคับที่เหมาะสมสำหรับการรับรองผลิตภัณฑ์ สามารถศึกษาได้จาก ISO/IEC 17007			
7.1.3 กรณีมีการร้องขอให้อธิบายรายละเอียดของเอกสารข้อกำหนดการประเมินของรูปแบบการรับรองเฉพาะตามข้อที่ 7.1.2 ในการรับคำขอ เอกสารอธิบายรายละเอียดดังกล่าวต้องจัดเตรียมโดยบุคคลหรือคณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง เป็นกลาง มีความสามารถทางเทคนิคที่จำเป็น และหน่วยรับรอง<u>ต้อง</u>มีเอกสารคำอธิบายดังกล่าวพร้อมให้เมื่อได้รับการร้องขอ			
7.2 การรับคำขอ ในการรับคำขอ หน่วยรับรอง<u>ต้อง</u>ได้รับข้อมูลที่จำเป็นต่อกระบวนการรับรองครบถ้วนตามรูปแบบการรับรองที่เกี่ยวข้อง หมายเหตุ 1 ตัวอย่างข้อมูลที่จำเป็น มีดังต่อไปนี้ - ผลิตภัณฑ์ที่จะขอรับการรับรอง - มาตรฐาน และ/หรือ มาตรฐานอ้างอิงบังคับอื่นๆ ซึ่งลูกค้าต้องการขอรับการรับรอง (ดูข้อ 7.1.2) - รายละเอียดทั่วไปของลูกค้า รวมถึง ชื่อและที่อยู่ ของตำแหน่งที่ตั้ง ประเด็นสำคัญเกี่ยวกับกระบวนการและการดำเนินงาน (ตามที่ระบุในรูปแบบการรับรอง) และข้อผูกพันทางกฎหมายที่เกี่ยวข้อง			

รายการที่ตรวจประเมิน	ผลการประเมิน		สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
	C	NC	
- ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับลูกค้า ข้อมูลเกี่ยวกับขอบข่ายที่จะขอรับรอง เช่น กิจกรรมของลูกค้า ทรัพยากรบุคคลและด้านเทคนิค รวมถึง ห้องปฏิบัติการ และ/หรือ สิ่งอำนวยความสะดวกด้านการตรวจ หน้าที่และความสัมพันธ์กับบริษัทแม่ (ถ้ามี) - ข้อมูลเกี่ยวข้องกับกระบวนการที่ถูกจ้างช่วงทั้งหมดที่ลูกค้าใช้ ซึ่งอาจมีผลต่อความสอดคล้องกับข้อกำหนด หากลูกค้าระบุว่า ผลิตภัณฑ์ที่ขอการรับรองผลิตโดยองค์กรที่มีสถานะทางกฎหมายคนละแห่งจากลูกค้า หน่วยรับรองสามารถกำหนดมาตรการควบคุมทางสัญญาที่เหมาะสมสำหรับองค์กรนั้น และอาจดำเนินการตรวจติดตามผลที่มีประสิทธิภาพด้วยหากจำเป็น โดยหากมาตรการควบคุมทางสัญญาดังกล่าวเป็นสิ่งจำเป็น หน่วยรับรองสามารถกำหนดมาตรการดังกล่าวก่อนที่จะมอบเอกสารการรับรองที่เป็นทางการให้แก่ลูกค้า (ดู 7.7) - ข้อมูลอื่นๆ ทั้งหมดที่จำเป็นตามข้อกำหนดการรับรองที่เกี่ยวข้อง เช่น ข้อมูลสำหรับการประเมินเบื้องต้น และการตรวจติดตามผล เช่น สถานที่ผลิต และบุคลากรในสถานที่ผลิตที่ติดต่อได้ หมายเหตุ 2 สามารถใช้สื่อและกลไกต่างๆ ในการเก็บรวบรวมข้อมูลเหล่านี้ ณ ช่วงเวลาต่างๆ รวมถึง แบบฟอร์มการรับคำขอ ข้อมูลดังกล่าวสามารถรวบรวมไว้ในแบบฟอร์มเดียวกัน หรือแยกแบบฟอร์ม หรือระบุในข้อตกลงที่มีผลผูกพันตามกฎหมาย ตามที่ระบุในข้อ 4.1.2 หมายเหตุ 3 การรับคำขอสำหรับการขยายขอบข่ายการรับรอง สามารถขอสำหรับผลิตภัณฑ์ที่คล้ายคลึงกัน สถานที่ผลิตที่ต่างกัน			
7.3 การทบทวนคำขอ			
7.3.1 หน่วยรับรอง<u>ต้อง</u>ดำเนินการทบทวนข้อมูลที่ได้จากการรับคำขอ (ดูข้อ 7.2) เพื่อให้มั่นใจว่า a) ข้อมูลเกี่ยวกับลูกค้าและผลิตภัณฑ์มีความเพียงพอต่อการดำเนินการกระบวนการรับรอง b) ความเข้าใจที่แตกต่างกันระหว่างหน่วยรับรองกับลูกค้าในเรื่องใดๆ ต้องได้รับการแก้ไข รวมถึง ข้อตกลงเกี่ยวกับมาตรฐานหรือมาตรฐานอ้างอิงบังคับอื่นๆ c) ขอบข่ายการรับรองที่กำหนด (ดูข้อ 3.10) d) วิธีการที่จะใช้ดำเนินการกิจกรรมการประเมินทั้งหมด e) หน่วยรับรองมีความสามารถและศักยภาพที่จะดำเนินการกิจกรรมการรับรอง 7.3.2 เมื่อลูกค้าขอการรับรอง หน่วยรับรอง<u>ต้อง</u>มีกระบวนการระบุ เรื่องต่อไปนี้ - ชนิดของผลิตภัณฑ์ หรือ - มาตรฐานอ้างอิงบังคับ หรือ - รูปแบบการรับรอง ในกรณีที่หน่วยรับรองไม่มีประสบการณ์ในด้านนั้นมาก่อน หมายเหตุ ผลิตภัณฑ์อาจพิจารณาเป็นกลุ่มผลิตภัณฑ์เดียวกัน หากข้อกำหนดด้านความรู้ คุณลักษณะและเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์หนึ่งๆ เพียงพอที่จะทำความเข้าใจข้อกำหนด คุณลักษณะและเทคโนโลยีของผลิตภัณฑ์อีกชนิดหนึ่งได้			
7.3.3 ในสถานการณ์ตามข้อที่ 7.3.2 หน่วยรับรอง <u>ต้อง</u> มั่นใจว่า มีความสามารถและศักยภาพที่จะดำเนินการทุกกิจกรรมการรับรองที่จำเป็นต้องดำเนินการ และ			

รายการที่ตรวจประเมิน	ผลการประเมิน		สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
	C	NC	
ต้อง บันทึกเหตุผลการตัดสินใจที่จะดำเนินการรับรอง			
7.3.4 หน่วยรับรอง ต้อง ปฏิเสธที่จะดำเนินการรับรองเฉพาะหากขาดความสามารถและศักยภาพที่จะดำเนินกิจกรรมการรับรองที่จำเป็นต่อการดำเนินการ			
7.3.5 หากหน่วยรับรองจะใช้ผลการรับรองที่เคยให้การรับรองแก่ลูกค้ารายนั้นมาก่อน หรือผลการรับรองที่ให้แก่ลูกค้ารายอื่นมาก่อน เพื่อละเว้นกิจกรรมการรับรองใดๆ หน่วยรับรอง ต้อง อ้างอิงการรับรองที่มีอยู่เดิมในบันทึก ซึ่งหากมีการร้องขอจากลูกค้า หน่วยรับรอง ต้อง ให้เหตุผลในการละเว้นกิจกรรมการรับรองดังกล่าว			
7.4 การประเมิน			
7.4.1 หน่วยรับรอง ต้องมี แผนการประเมิน เพื่อบริหารให้มีการจัดการต่างๆ ที่ความจำเป็น หมายเหตุ การจัดทำแผนขึ้นกับคุณลักษณะที่กำหนดในรูปแบบการรับรองและข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ โดยแผนอาจเป็นแผนทั่วไปที่ใช้กับทุกกิจกรรม รวมถึงการประเมินระบบบริหารงานคุณภาพ (ISO 9001) หรือเป็นแผนที่ระบุแต่กิจกรรมเฉพาะ หรือแผนที่ระบุทั้งสองอย่าง			
7.4.2 หน่วยรับรอง ต้อง มอบหมายบุคลากรเพื่อทำหน้าที่ประเมินแต่ละงานที่ต้องดำเนินการโดยใช้ทรัพยากรภายใน (ดูข้อ 6.2.1) หมายเหตุ งานรับจ้างช่วงดำเนินการแล้วเสร็จโดยบุคลากรที่ได้รับมอบหมายจากองค์กรให้ทำงานรับจ้างช่วง โดยทั่วไปบุคลากรดังกล่าวมิได้รับการมอบหมายโดยตรงจากหน่วยรับรอง			
7.4.3 หน่วยรับรอง ต้องมี มั่นใจว่า ข้อมูล และ/หรือ เอกสาร ที่จำเป็นทั้งหมดมีพร้อมเพื่อดำเนินการประเมิน หมายเหตุ การประเมิน สามารถรวมถึงกิจกรรมต่างๆ เช่น การออกแบบ การทบทวนเอกสาร การสุ่มตัวอย่าง การทดสอบ การตรวจ และการตรวจประเมิน			
7.4.4 หน่วยรับรอง ต้อง ดำเนินกิจกรรมการประเมินโดยใช้ทรัพยากรภายใน (ดูข้อ 6.2.1) และ ต้อง บริหารจัดการการรับจ้างช่วง (ดูข้อ 6.2.2) ตามแผนการประเมิน (ดูข้อ 7.4.1) ผลิตภัณฑ์ ต้อง ได้รับการประเมินเทียบตามข้อกำหนดและข้อกำหนดเฉพาะอื่นๆ ที่ระบุในรูปแบบการรับรอง ซึ่งครอบคลุมขอบข่ายที่ขอการรับรอง			
7.4.5 หน่วยรับรอง ต้องใช้ ผลการประเมินของการรับรองที่เกี่ยวข้องซึ่งดำเนินการก่อนยื่นขอรับการรับรองก็ต่อเมื่อหน่วยรับรองได้พิจารณาว่าจะรับผิดชอบผลดังกล่าว และพอใจในหน่วยงานที่ดำเนินการประเมินดังกล่าวว่ามีความสอดคล้องตามข้อกำหนดในข้อ 6.2.2 และตามที่ระบุในรูปแบบการรับรอง หมายเหตุ รวมถึง งานที่ดำเนินการภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างหน่วยรับรอง			
7.4.6 หน่วยรับรอง ต้อง แจ้งความไม่สอดคล้องทั้งหมดให้ลูกค้าทราบ			
7.4.7 หากพบความไม่สอดคล้องตั้งแต่หนึ่งเรื่องขึ้นไป และลูกค้าแสดงความสนใจที่จะให้ประเมินต่อไป หน่วยรับรอง ต้อง ให้ข้อมูลเกี่ยวกับการประเมินเพิ่มเติมที่จำเป็นเพื่อทวนสอบการแก้ไขความไม่สอดคล้องดังกล่าว			
7.4.8 หากลูกค้าเห็นด้วยกับการประเมินเพิ่มเติม ต้อง ดำเนินการกระบวนการตามข้อ 7.4 ข้าง เพื่อให้การประเมินเสร็จสมบูรณ์			
7.4.9 ผลจากกิจกรรมการประเมินทั้งหมด ต้อง เป็นเอกสาร ก่อนทำการทบทวน			

รายการที่ตรวจประเมิน	ผลการประเมิน		สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
	C	NC	
หมายเหตุ 1 เอกสารสามารถระบุการแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ (อาจรวมถึงข้อกำหนดต่างๆ เช่น ระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9001 ของการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ขอรับรอง)			
หากกำหนดให้ทำในรูปแบบการรับรอง) หมายเหตุ 2 รูปแบบการรับรองสามารถระบุว่าการประเมินจะดำเนินการโดยหน่วยรับรอง ภายใต้ความรับผิดชอบของหน่วยรับรอง หรือดำเนินการก่อนยื่นขอรับคำขอ (ดูข้อ 7.2) สำหรับกรณีหลังนี้ จะไม่สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ 7.4 ได้			
7.5 การทบทวน			
7.5.1 หน่วยรับรอง ต้อง มอบหมายบุคลากรอย่างน้อย 1 ท่าน เพื่อทบทวนข้อมูลและผลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการประเมิน การทบทวนต้องดำเนินการโดยบุคลากรหนึ่งคนหรือมากกว่าซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับกระบวนการประเมิน			
7.5.2 ต้องมี เอกสารผลการทบทวนที่ให้นำเรื่องเสนอพิจารณาตัดสินใจการรับรองเว้นแต่การทบทวนและการตัดสินใจการรับรองนั้นดำเนินการไปพร้อมๆ กันโดยบุคคลเดียวกัน			
7.6 การตัดสินใจการรับรอง			
7.6.1 หน่วยรับรอง ต้อง รับผิดชอบและคงอำนาจการตัดสินใจที่เกี่ยวข้องกับการรับรอง			
7.6.2 หน่วยรับรอง ต้อง มอบหมายบุคลากรอย่างน้อย 1 ท่านในการตัดสินใจการรับรองบนพื้นฐาน ข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการประเมิน การทบทวน และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง การตัดสินใจการรับรอง ต้อง ดำเนินการโดยบุคลากร 1 ท่านหรือเป็นกลุ่มบุคคล (เช่น คณะกรรมการ (ดูข้อ 5.1.4)) ซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับกระบวนการประเมิน (ดูข้อ 7.4) หมายเหตุ การทบทวนและการตัดสินใจการรับรองสามารถดำเนินการได้พร้อมกันโดยบุคคลเดียวหรือกลุ่มบุคคล			
7.6.3 บุคลากร (ไม่รวมถึงสมาชิกในคณะกรรมการ ดูข้อ 5.1.4) ซึ่งหน่วยรับรองมอบหมายให้ตัดสินใจการรับรอง ต้อง เป็นบุคลากรของหน่วยรับรองหรืออยู่ภายใต้สัญญาอย่างหนึ่งอย่างใดต่อไปนี้ - สัญญากับหน่วยรับรอง (ดูข้อ 6.1) - สัญญากับหน่วยงานภายใต้การควบคุมของหน่วยรับรอง			
7.6.4 การควบคุมองค์กรของหน่วยรับรอง ต้อง อยู่ในรูปแบบใดรูปแบบหนึ่งต่อไปนี้ - หน่วยรับรองถือครองสิทธิความเป็นเจ้าขององค์กรนั้นโดยส่วนใหญ่หรือทั้งหมด - หน่วยรับรองเป็นผู้แทนหลักส่วนใหญ่ในคณะกรรมการขององค์กรนั้นๆ - หน่วยรับรองมีเอกสารแสดงอำนาจเหนือองค์กรนั้นในเครือข่ายของสถานะทางกฎหมาย (ซึ่งหน่วยรับรองอยู่) หรือเชื่อมโยงกันโดยสิทธิความเป็นเจ้าของหรือการควบคุมคณะกรรมการ หมายเหตุ สำหรับหน่วยรับรองภาครัฐ หน่วยงานอื่นๆ ภายใต้การบริหารราชการเดียวกัน สามารถพิจารณาได้ว่า มีการเชื่อมโยงโดยสิทธิความเป็นเจ้าของกับหน่วยรับรองได้			
7.6.5 บุคลากรที่ถูกจ้าง หรืออยู่ภายใต้สัญญาจ้างขององค์กรที่อยู่ภายใต้การควบคุม ต้อง ปฏิบัติตามข้อกำหนดเดียวกันตามมาตรฐานสากลนี้ เช่นเดียวกับบุคคลากรที่ถูกจ้าง หรืออยู่ภายใต้สัญญาจ้างของหน่วยรับรอง			

รายการที่ตรวจประเมิน	ผลการประเมิน		สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
	C	NC	
7.6.6 หน่วยรับรอง ต้อง แจ้งลูกค้าทราบเมื่อพิจารณาไม่ให้การรับรอง และ ต้อง ระบุเหตุผลในการตัดสินใจดังกล่าว หมายเหตุ หากลูกค้าแสดงความสนใจที่จะรับการประเมินต่อ หน่วยรับรองสามารถเริ่มกระบวนการประเมินอีกครั้ง โดยเริ่มจากข้อ 7.4			
7.7 เอกสารการรับรอง			
7.7.1 หน่วยรับรอง ต้อง ให้เอกสารการรับรองที่เป็นทางการกับลูกค้า โดยต้องแสดงถึงข้อมูลต่อไปนี้อย่างชัดเจน หรืออนุญาตในการขี้บ่งข้อมูล ดังต่อไปนี้ a) ชื่อและที่อยู่ของหน่วยรับรอง b) วันที่ให้การรับรอง (โดยวันที่ให้การรับรองต้องไม่ระบุวันก่อนวันตัดสินใจให้การรับรอง) c) ชื่อและที่อยู่ของลูกค้า d) ขอบข่ายที่ขอการรับรอง (ดูข้อ 3.10) หมายเหตุ เมื่อมาตรฐานหรือเอกสารอ้างอิงบังคับอื่นซึ่งได้รับการรับรอง (ดูข้อ 7.1.2) ได้ถูกอ้างอิงไว้ในมาตรฐานหรือเอกสารอ้างอิงบังคับอื่นแล้ว ก็ไม่จำเป็นต้องระบุมาตรฐานหรือเอกสารนั้นในเอกสารการรับรอง e) เงื่อนไขหรือวันสิ้นสุดการรับรอง หากการรับรองสิ้นสุดหลังรอบเวลาที่กำหนด f) ข้อมูลอื่นๆ ตามรูปแบบการรับรอง			
7.7.2 เอกสารการรับรองที่เป็นทางการ ต้องมี ลายเซ็น หรือสิ่งอื่นที่ระบุถึงอำนาจของบุคคลหรือกลุ่มบุคคลของหน่วยรับรองที่ได้รับมอบหมายให้รับผิดชอบดังกล่าว หมายเหตุ การบันทึกชื่อและตำแหน่งของผู้ลงนามที่รับผิดชอบบนเอกสารการรับรองเป็นตัวอย่างหนึ่งของการระบุอำนาจ นอกเหนือจากไปจากการลงนามในใบรับรอง			
7.7.3 เอกสารการรับรองที่เป็นทางการ (ดูข้อ 7.7) ต้อง ออกหลังจาก หรือพร้อมกับการดำเนินการต่อไปนี้ a) การตัดสินใจ หรือการขยายขอบข่ายการรับรอง (ดูข้อ 7.6.1) b) การปฏิบัติได้สอดคล้องตามข้อกำหนดการรับรอง c) ข้อตกลงการรับรอง (ดู 4.1.2) เสร็จสมบูรณ์/ลงนามครบถ้วน			
7.8 ทะเบียนรายชื่อผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรอง หน่วยรับรอง ต้องมี ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรอง ซึ่งประกอบด้วยมีข้อมูลขั้นต่ำ ดังนี้ a) ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรอง b) มาตรฐาน หรือเอกสารอ้างอิงบังคับอื่นที่ได้รับการรับรอง c) ข้อมูลลูกค้า ส่วนของข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองที่จำเป็น ต้อง เผยแพร่ต่อสาธารณะ หรือมีพร้อมเผยแพร่เมื่อได้รับการร้องขอในทะเบียนรายชื่อ (ผ่านสิ่งพิมพ์ สื่ออิเล็กทรอนิกส์ หรือรูปแบบอื่น) ตามที่กำหนดโดยรูปแบบการรับรองที่เกี่ยวข้อง โดยอย่างน้อย หน่วยรับรองต้องให้ข้อมูลที่เที่ยงตรงเกี่ยวกับการรับรองที่ให้ไป หมายเหตุ เมื่อหน่วยรับรองให้ข้อมูลตามรูปแบบการรับรอง ทะเบียนรายชื่อควรเป็นไปตามข้อกำหนดนี้			
7.9 การตรวจติดตามผล			

รายการที่ตรวจประเมิน	ผลการประเมิน		สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
	C	NC	
7.9.1 หากกำหนดในรูปแบบการรับรองให้มีการตรวจติดตามผลหรือตามที่ระบุในข้อ 7.9.3 หรือ 7.9.4 หน่วยรับรอง<u>ต้อง</u>เริ่มตรวจติดตามผลผลิตภัณฑ์ให้ครอบคลุมการตัดสินใจการรับรองตามรูปแบบการรับรอง หมายเหตุ 1 ISO/IEC 17067 ให้ตัวอย่างกิจกรรมการตรวจติดตามผลในรูปแบบการรับรอง หมายเหตุ 2 เกณฑ์และกระบวนการสำหรับกิจกรรมตรวจติดตามผลจะได้รับการชี้แจงไว้ในรูปแบบการรับรอง			
7.9.2 หากการตรวจติดตามผลมีการประเมิน ทบทวน หรือตัดสินใจการรับรอง <u>ต้อง</u> ดำเนินการสอดคล้องตามข้อกำหนดที่ 7.4, 7.5 หรือ 7.6 ตามลำดับ			
7.9.3 เมื่ออนุญาตให้ใช้เครื่องหมายการรับรองต่อเนื่องบนผลิตภัณฑ์ชนิดที่ได้รับการรับรองนั้น (หรือบรรจุภัณฑ์ หรือสิ่งที่ติดไปกับผลิตภัณฑ์) (สำหรับกระบวนการหรือการบริการ ให้ดูข้อ 7.9.4) <u>ต้อง</u> มีการตรวจติดตามผล และ <u>ต้อง</u> รวมถึงการตรวจติดตามผลการใช้เครื่องหมายรับรองตามรอบเวลา เพื่อให้มั่นใจว่า มีการปฏิบัติตามข้อกำหนดผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่อง			
7.9.4 เมื่ออนุญาตให้ใช้เครื่องหมายการรับรองต่อเนื่องสำหรับกระบวนการหรือการบริการ <u>ต้อง</u> มีการตรวจติดตามผล และ <u>ต้อง</u> รวมถึงการตรวจติดตามผลตามรอบเวลา เพื่อให้มั่นใจว่า มีการปฏิบัติตามข้อกำหนดของกระบวนการและการบริการอย่างต่อเนื่อง			
7.10 การเปลี่ยนแปลงที่มีผลต่อการรับรอง			
7.10.1 ในช่วงเวลาที่มีการประกาศใช้หรือเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดใหม่ในรูปแบบการรับรองที่ส่งผลกระทบต่อลูกค้า หน่วยรับรอง<u>ต้อง</u>มั่นใจว่า ได้แจ้งการเปลี่ยนแปลงให้ลูกค้าทุกท่านทราบ หน่วยรับรอง<u>ต้อง</u>ทวนสอบการปฏิบัติของลูกค้าตามข้อกำหนดที่เปลี่ยนแปลง และ <u>ต้อง</u>ดำเนินการตามที่กำหนดในรูปแบบการรับรอง หมายเหตุ การทำข้อตกลงหรือสัญญากับลูกค้าอาจมีความจำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่า จะมีการปฏิบัติตามข้อกำหนดดังกล่าว ต้นแบบการทำข้อตกลงเกี่ยวกับการอนุญาตการใช้การรับรอง รวมถึงประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการแจ้งการเปลี่ยนแปลง ระบุไว้ใน ISO/IEC Guide 28:2004 Annex E (เท่าที่ปฏิบัติได้)			
7.10.2 หน่วยรับรอง<u>ต้อง</u>พิจารณาการเปลี่ยนแปลงอื่นๆ ที่ส่งผลกระทบต่อ การรับรอง รวมถึงการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นจากลูกค้า และ <u>ต้อง</u>ตัดสินใจดำเนินการที่เหมาะสม หมายเหตุ การเปลี่ยนแปลงที่ส่งผลกระทบต่อ การรับรอง สามารถรวมถึงข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตามข้อกำหนดการรับรองที่ได้รับจากหน่วยรับรอง ภายหลังลูกค้าได้รับการรับรองแล้ว			
7.10.3 การดำเนินการกับประเด็นที่เปลี่ยนแปลงที่ส่งผลกระทบต่อ การรับรอง ต้องรวมถึง เรื่องต่อไปนี้ (หากจำเป็น) - การประเมิน (ดูข้อ 7.4) - การทบทวน (ดูข้อ 7.5) - การตัดสินใจการรับรอง (ดูข้อ 7.6) - การออกเอกสารการรับรองที่แก้ไขอย่างเป็นทางการ (ดูข้อ 7.6) เพื่อขยายหรือลดขอบข่ายการรับรอง - การออกเอกสารการรับรองที่มีการแก้ไขกิจกรรมการตรวจติดตามผล (หาก			

รายการที่ตรวจประเมิน	ผลการประเมิน		สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
	C	NC	
การตรวจติดตามผลเป็นส่วนหนึ่งของรูปแบบการรับรอง การดำเนินการจะต้องปฏิบัติตามส่วนที่เกี่ยวข้องตามข้อ 7.4 7.5 7.6 7.7 และ 7.8 อย่างสมบูรณ์ บันทึก (ดู 7.12) ต้องรวมถึงเหตุผลที่ไม่ทำกิจกรรมที่กล่าวข้างต้น (เช่น ข้อกำหนดการรับรองที่ไม่ใช่การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดด้านผลิตภัณฑ์ ไม่ใช่การประเมิน ทบทวน หรือตัดสิน)			
7.11 การยกเลิก การลด การพักใช้ หรือการเพิกถอนการรับรอง			
7.11.1 เมื่อพบความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดในการรับรองที่ได้รับการพิสูจน์ อาจเป็นการตรวจติดตามผลหรืออย่างอื่น หน่วยรับรองต้องพิจารณาและตัดสินอย่างเหมาะสม หมายเหตุ การดำเนินการอย่างเหมาะสมสามารถรวมถึง a) การรับรองต่อเนื่องภายใต้เงื่อนไขเฉพาะของหน่วยรับรอง b) ลดขอบข่ายการรับรองเพื่อกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด c) พักใช้การรับรองเพื่อรอการแก้ไขจากลูกค้า d) เพิกถอนการรับรอง			
7.11.2 เมื่อมีการดำเนินการอย่างเหมาะสมแล้ว การตรวจประเมิน การทบทวน หรือการตัดสินการรับรอง ดังข้อกำหนดใน 7.4 7.5 หรือ 7.6 ตามลำดับ จะต้องนำไปปฏิบัติ			
7.11.3 ถ้าต้องการยกเลิกการรับรอง (จากการร้องขอจากลูกค้า) พักใช้การรับรอง หรือเพิกถอนการรับรอง หน่วยรับรองต้องปฏิบัติให้เป็นไปตาม certification scheme และต้องปรับเปลี่ยนเอกสารการรับรองอย่างเป็นทางการตามความจำเป็น รวมถึงข้อมูลสาธารณะ สิทธิการใช้เครื่องหมาย ฯลฯ เพื่อให้มั่นใจว่าไม่มีการขึ้นผลิตภัณฑ์ที่ได้การรับรอง ถ้ามีการลดขอบข่ายการรับรอง หน่วยรับรองต้องดำเนินการให้เป็นไปตาม certification scheme และต้องปรับเปลี่ยนเอกสารการรับรองอย่างเป็นทางการตามความจำเป็น รวมถึงข้อมูลสาธารณะ สิทธิการใช้เครื่องหมาย ฯลฯ เพื่อให้มั่นใจว่าการลดการขอบข่ายนั้นได้รับการสื่อสารกับลูกค้าอย่างชัดเจน และเอกสารการรับรอง รวมถึงข้อมูลสาธารณะมีความชัดเจน			
7.11.4 การพักใช้การรับรอง หน่วยรับรองต้องมอบหมายบุคลากรเพื่อรับผิดชอบหนึ่งท่านหรือมากกว่า ในการสื่อสารกับลูกค้า ดังนี้ - มีการดำเนินการเมื่อการพักใช้สิ้นสุดลง และให้การรับรองผลิตภัณฑ์ใหม่ - การดำเนินการอื่นๆที่เป็นไปตาม certification scheme โดยบุคลากรนี้จะต้องมีความรู้ความสามารถ และเข้าใจด้านการจัดการเรื่องการพักใช้การรับรองเป็นอย่างดี			
7.11.5 การตรวจประเมิน ทบทวน หรือตัดสินใดๆ ต้องแก้ไขโดยการพักใช้ หรือกำหนดโดย certification scheme และต้องเป็นไปตามส่วนที่เกี่ยวข้องตามข้อ 7.4 7.5 7.6 7.7.3 7.9 และ 7.11.3 อย่างสมบูรณ์			
7.11.6 การคืนสิทธิการรับรองหลังพักใช้ หน่วยรับรองต้องปรับเปลี่ยนเอกสารการรับรองอย่างเป็นทางการตามความจำเป็น รวมถึงข้อมูลสาธารณะ สิทธิการใช้เครื่องหมาย ฯลฯ เพื่อให้มั่นใจว่าการขึ้นที่มีอยู่เหมาะสมที่จะให้การรับรองต่อไป ถ้าเป็นการคืนสิทธิการลดขอบข่าย หน่วยรับรองต้องปรับเปลี่ยนเอกสารการรับรองอย่างเป็นทางการตามความจำเป็น รวมถึงข้อมูลสาธารณะ สิทธิการใช้เครื่องหมาย ฯลฯ เพื่อให้มั่นใจว่าการลดการขอบข่ายนั้นได้รับการสื่อสารกับลูกค้าอย่างชัดเจน และเอกสารการรับรอง รวมถึงข้อมูลสาธารณะมีความ			

รายการที่ตรวจประเมิน	ผลการประเมิน		สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
	C	NC	
ชัดเจน			
7.12 บันทึก			
7.12.1 หน่วยรับรองต้องเก็บรักษามันท์ที่เกี่ยวกับข้อกำหนดด้านกระบวนการรับรอง (ตามมาตรฐานสากลและ certification scheme) และปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ (ดู 8.4)			
7.12.2 หน่วยรับรองต้องเก็บบันทึกให้เป็นไปตามการรักษาความลับ บันทึกต้องมั่นใจว่าขนส่ง ถ่ายทอด และถ่ายโอนเป็นไปตามการรักษาความลับ (ดู 4.5)			
7.12.3 ถ้า certification scheme รวมถึงการตรวจประเมินซ้ำตามรอบระยะเวลา บันทึกต้องเก็บรักษาอย่างน้อยที่เป็นปัจจุบันและรอบการรับรองก่อนหน้านี้ ไม่เช่นนั้นต้องเก็บอย่างน้อยหนึ่งรอบการรับรอง หมายเหตุ ต้องพิจารณาถึงเวลาการเก็บรักษา และสภาพทางกฎหมาย ข			
7.13 การร้องเรียน และการอุทธรณ์			
7.13.1 หน่วยรับรองต้องมีกระบวนการที่เป็นเอกสารในการรับ ประเมิน และตัดสินข้อร้องเรียนและข้ออุทธรณ์ หน่วยรับรองต้องบันทึก และติดตามข้อร้องเรียนและข้ออุทธรณ์ ตลอดจนการดำเนินการแก้ปัญหา			
7.13.2 เมื่อได้รับข้อร้องเรียนหรือข้ออุทธรณ์ หน่วยรับรองต้องแน่ใจว่าข้อร้องเรียนหรือข้ออุทธรณ์มีความเกี่ยวข้องกับกิจกรรมการรับรองที่รับผิดชอบ ถ้าใช่ ต้องมีการจัดการ			
7.13.3 หน่วยรับรองต้องมีใบรับข้อร้องเรียนหรือข้ออุทธรณ์อย่างเป็นทางการ			
7.13.4 หน่วยรับรองต้องรับผิดชอบต่อผลการดำเนินการและการทวนสอบข้อมูลที่จำเป็น (ที่สามารถทำได้) ในการจัดการข้อร้องเรียนหรือข้ออุทธรณ์ที่จะตัดสิน			
7.13.5 การตัดสินการแก้ไขข้อร้องเรียนหรือข้ออุทธรณ์ต้องปฏิบัติ หรือทบทวนและอนุมัติโดยบุคลากรหนึ่งท่านหรือมากกว่า ที่ไม่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการรับรองที่เกี่ยวข้องกับข้อร้องเรียนหรือข้ออุทธรณ์นั้น			
7.13.6 มั่นใจว่าไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย บุคลากรผู้ซึ่งให้คำปรึกษากับลูกค้า(ดู 3.2) หรือว่าจ้างโดยลูกค้า หน่วยรับรองห้ามใช้บุคลากรท่านนี้ในการทบทวน หรืออนุมัติการแก้ไขข้อร้องเรียนหรือข้ออุทธรณ์ของลูกค้าภายใน 2 ปีหลังจากจบการให้คำปรึกษาหรือว่าจ้าง			
7.13.7 ถ้าเป็นไปได้ หน่วยรับรองต้องแจ้งผลอย่างเป็นทางการ และบทสรุปของกระบวนการร้องเรียนให้ผู้ร้องเรียนทราบ			
7.13.8 หน่วยรับรองต้องแจ้งผลอย่างเป็นทางการ และบทสรุปของกระบวนการอุทธรณ์ให้ผู้อุทธรณ์ทราบ			
7.13.9 หน่วยรับรองต้องดำเนินการใดๆ หลังมีการแก้ไขข้อร้องเรียนหรือข้ออุทธรณ์			
8. ข้อกำหนดด้านระบบการจัดการ (Management system requirement)			
8.1 ทางเลือก			
8.1.1 ทั่วไป (General) หน่วยรับรองต้องจัดทำ และรักษาไว้ซึ่งระบบการจัดการที่สามารถแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐานสากลฉบับนี้ สอดคล้องตามทางเลือก A หรือทางเลือก B			
8.1.2 ทางเลือก A			

รายการที่ตรวจประเมิน	ผลการประเมิน		สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
	C	NC	
ระบบการจัดการของหน่วยรับรองต้องดำเนินการดังนี้ - เอกสารระบบการจัดการทั่วไป (เช่น คู่มือ นโยบาย รายละเอียดความรับผิดชอบ ตามข้อ 8.2) - การควบคุมเอกสาร (ตามข้อ 8.3) - การควบคุมบันทึก (ตามข้อ 8.4) - การทบทวนของฝ่ายบริหาร (ตามข้อ 8.5) - การตรวจประเมินภายใน (ตามข้อ 8.6) - การปฏิบัติการแก้ไข (ตามข้อ 8.7) - การปฏิบัติการป้องกัน (ตามข้อ 8.8) 8.1.3 ทางเลือก B หน่วยรับรองต้องจัดทำ และรักษาไว้ซึ่งระบบการจัดการที่สอดคล้องตามข้อกำหนด ISO 9001 เพื่อให้สามารถแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐานสากลฉบับนี้ และดำเนินการให้สอดคล้องตามข้อกำหนดระบบการจัดการข้อ 8.2-8.8 หมายเหตุ ทางเลือก B รวมถึงการช่วยให้หน่วยรับรองดำเนินระบบการจัดการให้สอดคล้องตามข้อกำหนด ISO 9001 เพื่อใช้ระบบแสดงถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนดระบบการจัดการข้อ 8.2-8.8 ของมาตรฐานสากลฉบับนี้ ทางเลือก B ไม่ต้องการให้หน่วยรับรองได้รับการรับรองระบบการจัดการตาม ISO 9001			
8.2 ข้อกำหนดระบบการจัดการทั่วไป ทางเลือก A			
8.2.1 ผู้บริหารระดับสูงของหน่วยรับรอง ต้องกำหนด และรักษาไว้ซึ่งนโยบาย และวัตถุประสงค์สำหรับกิจกรรมการรับรองไว้เป็นลายลักษณ์อักษรสอดคล้องตามมาตรฐานสากลฉบับนี้ และสาขาการรับรอง และตั้งมั่นใจว่าในทุกระดับของหน่วยรับรองเข้าใจนโยบาย และวัตถุประสงค์ มีการนำไปปฏิบัติ			
8.2.2 ผู้บริหารระดับสูงต้องแสดงหลักฐานให้เห็นถึงความมุ่งมั่นในการพัฒนา และนำระบบการจัดการ ไปปฏิบัติ และแสดงประสิทธิผลในการบรรลุความสอดคล้องตามข้อกำหนดมาตรฐานสากลฉบับนี้			
8.2.3 ผู้บริหารระดับสูงของหน่วยรับรอง ต้องแต่งตั้งบุคคลในคณะผู้บริหาร ซึ่งมีหน้าที่และความรับผิดชอบ a) การทำให้มั่นใจว่ากระบวนการและขั้นตอนการดำเนินงานที่จำเป็นสำหรับระบบการจัดการได้มีการจัดทำ นำไปปฏิบัติ และรักษาไว้ b) การรายงานผู้บริหารระดับสูงถึงผลการดำเนินงานของระบบการจัดการ และความจำเป็นในการปรับปรุง			
8.2.4 ทุกเอกสาร ขั้นตอนการดำเนินงาน ระบบ บันทึก อื่นๆ ที่สัมพันธ์กับข้อกำหนดสากลฉบับนี้ต้องรวมถึงการอ้างอิงเชื่อมโยงไปยังเอกสารระบบการจัดการ			
8.2.5 บุคลากรทุกคนที่มีส่วนร่วมในกิจกรรมการรับรองต้องสามารถเข้าถึงเอกสารระบบการจัดการและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับความรับผิดชอบของตน			
8.3 การควบคุมเอกสาร (Control of document) (ทางเลือก A)			
8.3.1 หน่วยรับรองต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานเพื่อควบคุมเอกสาร (ทั้งภายในและภายนอก)			

รายการที่ตรวจประเมิน	ผลการประเมิน		สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
	C	NC	
8.3.2 ขั้นตอนการดำเนินงานต้องรวมถึง a) อนุมัติเอกสารก่อนการนำไปใช้ b) ทบทวน ปรับปรุงเอกสาร ตามความจำเป็น และอนุมัติใหม่ c) มั่นใจว่ามีการระบุการเปลี่ยนแปลงและสถานะปัจจุบันของการปรับปรุงเอกสาร d) มั่นใจว่ามีเอกสารฉบับที่เกี่ยวข้อง ณ จุดปฏิบัติงาน e) มั่นใจว่าเอกสารยังอ่านได้ง่าย (Legible) และเข้าถึงโดยสะดวก f) มั่นใจว่ามีการชี้แจงและควบคุมการแจกจ่ายเอกสารที่ได้รับจากภายนอก g) ป้องกันการใช้เอกสารที่ล้าสมัย และมีการชี้แจงที่เหมาะสม หมายเหตุ เอกสารสามารถมีหลายรูปแบบ หรือชนิดของ medium			
8.4 การควบคุมบันทึก (Control of records) (ทางเลือก A)			
8.4.1 หน่วยรับรองต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานที่ระบุการควบคุมที่จำเป็นสำหรับการชี้แจง การจัดเก็บ การป้องกัน การเรียกใช้ การกำหนดอายุจัดเก็บ และการทำลายบันทึกที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้สอดคล้องตามมาตรฐานสากลฉบับนี้			
8.4.2 หน่วยรับรองต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานเพื่อกำหนดระยะเวลาของการจัดเก็บบันทึกให้สอดคล้องกับข้อตกลงและกฎหมาย การเข้าถึงบันทึกเหล่านี้ต้องสอดคล้องกับการจัดการด้านการรักษาความลับ			
8.5 การทบทวนโดยของฝ่ายบริหาร (ทางเลือก A)			
8.5.1 ทั่วไป			
8.5.1.1 ผู้บริหารระดับสูงของหน่วยรับรอง ต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานในการทบทวนระบบการจัดการตามช่วงระยะเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อให้มั่นใจในความเหมาะสม ความพอเพียงและความมีประสิทธิภาพของระบบการจัดการอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งนโยบายและวัตถุประสงค์ที่ทำให้สอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐานสากลฉบับนี้			
8.5.1.2 การทบทวนต้องดำเนินการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้งหรือแยกการทบทวนออกเป็นสองส่วนต้องเสร็จสมบูรณ์ ภายใน 12 เดือนตามกรอบระยะเวลา และบันทึกการทบทวนต้องรักษาไว้			
8.5.2 ข้อมูลในการทบทวน ข้อมูลที่ใช้ในการทบทวนระบบการจัดการต้องประกอบด้วย a) ผลการตรวจประเมินภายในและภายนอก b) ข้อมูลตอบกลับจากลูกค้าและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเกี่ยวข้องในการดำเนินการตามมาตรฐานสากลฉบับนี้ หมายเหตุ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียสามารถรวมถึงเจ้าของสาขา c) ข้อมูลตอบกลับจากกลไกเพื่อความเป็นกลาง d) สถานะของการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน e) การติดตามผลจากการทบทวนของฝ่ายบริหารครั้งก่อน f) การบรรลุวัตถุประสงค์ g) การเปลี่ยนแปลงที่อาจมีผลกระทบต่อระบบการจัดการ h) การอุทธรณ์และข้อร้องเรียน			
8.5.3 ผลจากการทบทวน ผลที่ได้จากการทบทวนระบบการจัดการรวมถึงการตัดสินใจและการปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับ a) การปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบการจัดการ และกระบวนการ			

รายการที่ตรวจประเมิน	ผลการประเมิน		สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
	C	NC	
b) การปรับปรุงหน่วยรับรอง c) ทรัพยากรที่ต้องการ			
8.6 การตรวจประเมินภายใน (ทางเลือก A)			
8.6.1 หน่วยรับรองต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการตรวจประเมินภายในเพื่อทวนสอบว่าเป็นไปตามข้อกำหนด และระบบการจัดการมีการนำไปปฏิบัติและรักษาไว้อย่างมีประสิทธิภาพ หมายเหตุ ISO 19011 ให้แนวทางในการดำเนินการตรวจประเมินภายใน			
8.6.2 โปรแกรมการตรวจประเมินต้องมีการวางแผน โดยพิจารณาถึงความสำคัญของกระบวนการและหน่วยงานที่จะตรวจประเมิน รวมทั้งผลการตรวจประเมินครั้งก่อน			
8.6.3 การตรวจประเมินภายใน ต้องดำเนินการตรวจประเมินภายในอย่างน้อยทุก 12 เดือน หรือเสร็จสิ้นภายใน 12 เดือนตามกรอบเวลาสำหรับกรณีแบ่งหัวข้อในการตรวจประเมินภายใน ความถี่ของการตรวจประเมินภายในอาจเปลี่ยนแปลง (ลดลงหรือเพิ่มเติม) ต้องมีกระบวนการตัดสินใจเป็นเอกสาร การเปลี่ยนแปลงต้องอยู่บนพื้นฐานของความมั่นคงและประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่องของระบบการจัดการ บันทึกการตัดสินใจการเปลี่ยนแปลงความถี่ในการตรวจประเมินภายใน หรือกรอบระยะ รวมถึงเหตุผลการเปลี่ยนแปลง ต้องเก็บรักษาไว้			
8.6.4 หน่วยรับรองต้องมั่นใจว่า a) การตรวจประเมินภายในดำเนินการโดยบุคคลที่มีความรู้เกี่ยวกับการรับรอง การตรวจประเมิน และข้อกำหนดของ ISO/IEC 17065 b) ผู้ตรวจประเมินไม่ตรวจงานที่ตนเองทำ c) มีการรายงานผลการตรวจประเมินภายในให้เจ้าของพื้นที่ทราบ d) มีการดำเนินการต่อผลการตรวจประเมินภายใน ในระยะเวลาและทำอย่างเหมาะสม e) มีการชี้แจงโอกาสสำหรับการปรับปรุง (OFI)			
8.7 การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action) (ทางเลือก A)			
8.7.1 หน่วยรับรองต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการชี้แจงและการจัดการต่อข้อบกพร่องในการดำเนินงาน			
8.7.2 หน่วยรับรองต้องดำเนินการกำจัดสาเหตุของข้อบกพร่อง เพื่อป้องกันการเกิดซ้ำการปฏิบัติการแก้ไข			
8.7.3 การปฏิบัติการแก้ไข ต้องมีความเหมาะสมกับผลกระทบของปัญหาที่พบ			
8.7.4 ขั้นตอนการดำเนินการงานการปฏิบัติการแก้ไข ต้องระบุข้อกำหนดเกี่ยวกับ a) การระบุข้อบกพร่อง b) การหาสาเหตุของข้อบกพร่อง c) การแก้ไขข้อบกพร่อง d) การประเมินความจำเป็นในการดำเนินการเพื่อไม่ให้ข้อบกพร่องเกิดซ้ำ e) การกำหนดและการดำเนินการที่จำเป็นภายในระยะเวลาที่			

รายการที่ตรวจประเมิน	ผลการประเมิน		สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
	C	NC	
เหมาะสม f) การบันทึกผลการดำเนินการแก้ไข g) การทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไข			
8.8 การปฏิบัติการป้องกัน (Preventive action) (ทางเลือก A)			
8.8.1 หน่วยรับรองต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการปฏิบัติการป้องกันข้อบกพร่องที่อาจจะเกิดขึ้น			
8.8.2 การปฏิบัติการป้องกันต้องมีความเหมาะสมกับผลกระทบของปัญหาที่อาจจะเกิดขึ้น			
8.8.3 ขั้นตอนการดำเนินการปฏิบัติการป้องกัน ต้องระบุข้อกำหนดเกี่ยวกับ a) การระบุข้อบกพร่องที่อาจจะเกิด และสาเหตุ b) การประเมินความจำเป็นในการดำเนินการเพื่อป้องกันการเกิดข้อบกพร่อง c) การกำหนด และการดำเนินการที่จำเป็น d) การบันทึกผลการดำเนินการ e) การทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติการป้องกัน หมายเหตุ ขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการปฏิบัติการแก้ไขและการปฏิบัติการป้องกันไม่จำเป็นต้องแยกออกจากกัน			

หมายเหตุ C = สอดคล้อง NC= ไม่สอดคล้อง

ลงชื่อ

.....
(.....)

หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน

.....
(.....)

ผู้ตรวจประเมิน

.....
(.....)

ผู้ตรวจประเมิน

.....
(.....)

ผู้ตรวจประเมิน

ลงชื่อผู้รับการตรวจประเมิน

(.....)

วันที่