

หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
การกำหนดสาขาและขอบข่าย และการสุ่มตัวอย่าง
เพื่อการรับรองระบบงานหน่วยรับรอง

1. ขอบข่าย

เอกสารนี้ กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการพิจารณาจำแนกสาขาและขอบข่าย และจำนวนตัวอย่างที่จะตรวจประเมินความสามารถผู้ประเมินของหน่วยรับรองขณะตรวจประเมินผู้ประกอบการที่ขอรับรองกิจกรรม ได้แก่

- 1.1 ระบบการบริหารงานคุณภาพ
- 1.2 ระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม
- 1.3 ระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย
- 1.4 การรับรองผลิตภัณฑ์
- 1.5 การจดทะเบียนบุคลากร

2. เอกสารอ้างอิง

- 2.1 หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการรับรองระบบงานหน่วยรับรอง
- 2.2 ประกาศกำหนดสาขาการตรวจสอบและรับรองสำหรับหน่วยรับรองและหน่วยตรวจ
- 2.3 มอก.2000 การจัดประเภทอุตสาหกรรมตามกิจกรรมทางเศรษฐกิจทุกประเภทตามมาตรฐานสากล (International Standard Industrial Classification of All Economic Activities)

3. นิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในเอกสารนี้ให้เป็นไปตามนิยามที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการรับรองระบบงานหน่วยรับรอง และนิยามดังต่อไปนี้

- 3.1 สาขาและขอบข่ายทั่วไป หมายถึง กิจกรรมทั่วไปที่มีกระบวนการในการดำเนินงานไม่ซับซ้อน หรือใช้เทคโนโลยีพื้นฐาน และไม่ต้องใช้ความรู้ความชำนาญเฉพาะด้าน และ/หรือ กิจกรรมที่มีผลกระทบ และ/หรือ ความเสี่ยงต่อคุณภาพ หรือสิ่งแวดล้อม หรืออาชีวอนามัยและความปลอดภัยไม่มาก
- 3.2 สาขาและขอบข่ายเฉพาะ หมายถึง กิจกรรมที่มีกระบวนการในการดำเนินงานซับซ้อน หรือใช้เทคโนโลยีขั้นสูง และต้องใช้ความรู้ความชำนาญเฉพาะด้านสูง และ/หรือ กิจกรรมที่มีผลกระทบ และ/หรือ ความเสี่ยงต่อคุณภาพ หรือ สิ่งแวดล้อม หรือ อาชีวอนามัยและความปลอดภัยมาก

4. การพิจารณาจำแนกสาขาและขอบข่าย และจำนวนตัวอย่าง สำหรับการรับรองระบบงานหน่วยรับรองระบบการจัดการ

4.1 การกำหนดสาขาและขอบข่ายในการรับรองระบบงานหน่วยรับรองระบบการบริหารงานคุณภาพ ระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม และระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย จะอ้างอิงตามการแบ่งประเภทอุตสาหกรรมตามกิจกรรมทางเศรษฐกิจ (รหัส ISIC) ที่ระบุไว้ในมาตรฐาน เลขที่ มอก. 2000 และจำแนกสาขาและขอบข่ายเป็น 2 กลุ่ม คือ สาขาและขอบข่ายทั่วไป และสาขาและขอบข่ายเฉพาะ รายละเอียดดัง ตารางที่ 1 2 และ 3 ตามลำดับ

ตารางที่ 1 การจำแนกสาขาและขอบข่าย สำหรับหน่วยรับรองระบบการบริหารงานคุณภาพ

สาขาและขอบข่ายทั่วไป		สาขาและขอบข่ายเฉพาะ	
02	37	01	40
05	41	10	45
16	50	11	6420
17	51	12	65
18	52	13	66
19	55	14	67
20	60	15	72
21	61	2221	73
22 (ยกเว้น 2221)	62	23	74 (ยกเว้น 7422)
24 (ยกเว้น 2423)	63	2423	75
25	64 (ยกเว้น 6420)	29	80
26	70	31	85
27	71	32	
28	90	33	
30	91	34 (ยกเว้น 3430)	
3430	92	35 (ยกเว้น 3592 และ 3599)	
3592	93		
3599	95	3691	
36 (ยกเว้น 3691 และ 3692)		3692	

หมายเหตุ

- รหัส ISIC 7422 และ 99 เป็นสาขาและขอบข่ายที่ไม่ให้การรับรองระบบงาน
- หน่วยรับรองที่ได้รับการรับรองระบบงานในสาขาและขอบข่ายรหัส ISIC 74 (ยกเว้น 7422) ต้องไม่ให้การรับรองแก่ผู้ประกอบการที่ใช้บริการด้านการให้คำปรึกษาระบบการบริหารจัดการจากองค์กรที่ปรึกษาที่หน่วยรับรองเป็นผู้ให้การรับรอง

ตารางที่ 2 การจำแนกสาขาและขอบข่ายสำหรับหน่วยรับรองระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม

สาขาและขอบข่ายทั่วไป		สาขาและขอบข่ายเฉพาะ	
16	55	01	45
18	60	02	61
20	62	05	6302
22	63 (ยกเว้น 6302)	10	70
25	64	11	85
28	65	12	90
29	66	13	
30	67	14	
31	71	15	
32	72	17	
33	73	19	
34	74	21	
35	75	23	
36	80	24	
41	91	26	
50	92	27	
51	93	37	
52	95	40	

หมายเหตุ รหัส ISIC 99 เป็นขอบข่ายที่ไม่ให้การรับรองระบบงาน

ตารางที่ 3 การจำแนกสาขาและขอบข่ายสำหรับหน่วยรับรองระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย

สาขาและขอบข่ายทั่วไป		สาขาและขอบข่ายเฉพาะ	
01	71	02	29
16	72	05	31
18	73	10	33
20	74	11	34
22	75	12	35
30	80	13	36
32	91	14	37
41	92	15	40
51	93	17	45
52	95	19	50
55		21	60
63 (ยกเว้น 6302)		23	61
64		24	62
65		25	6302
66		26	85
67		27	90
70		28	

หมายเหตุ รหัส ISIC 99 เป็นขอบข่ายที่ไม่ให้การรับรองระบบงาน

4.2 การสุ่มตัวอย่าง

- (1) สำนักงานจะพิจารณาตรวจประเมินความสามารถผู้ประเมินของหน่วยรับรองขณะตรวจประเมินผู้ประกอบการ (Witnessing) ชนิดเต็มรูปแบบ (หน่วยรับรองประเมินเพื่อให้การรับรองครั้งแรกหรือประเมินใหม่) เป็นลำดับแรก
ผู้ประเมินของหน่วยรับรองครอบคลุมทั้ง ผู้ประเมินที่เป็นบุคลากรประจำ (Full-time staff) และผู้ประเมินที่ไม่ใช่บุคลากรประจำ (Part-time staff)
หากหน่วยรับรองไม่สามารถจัดสรรการประเมินชนิดเต็มรูปแบบตามข้างต้นได้ สำนักงานอาจพิจารณา Witnessing การตรวจติดตามผล (Surveillance) โดยจำนวนตัวอย่างจะเป็น 2 เท่าของชนิดเต็มรูปแบบ และการตรวจติดตามผลในแต่ละครั้งต้องครอบคลุมกระบวนการหลักของผู้ประกอบการ
- (2) สำนักงานสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาเลือกตัวอย่างที่มีนัยสำคัญต่อผลกระทบ และ/หรือ ความเสี่ยงด้านคุณภาพ สิ่งแวดล้อม หรืออาชีวอนามัยและความปลอดภัย เพื่อใช้เป็นตัวแทนสาขาและขอบข่ายที่ขอรับการรับรองระบบงาน

(3) การพิจารณาจำนวนตัวอย่างการ Witnessing ชนิดเต็มรูปแบบ ในแต่ละกรณี ให้เป็นดังนี้

1) กรณีหน่วยรับรองขอรับการรับรองระบบงานครั้งแรก

ก) สาขาและขอบข่ายทั่วไป

สุ่มตัวอย่าง Witnessing อย่างน้อยร้อยละ 5 ของจำนวนสาขาและขอบข่ายทั่วไปที่ยื่นขอรับการรับรองระบบงาน เศษที่เหลือให้ปัดขึ้นเป็นจำนวนเต็ม

ข) สาขาและขอบข่ายเฉพาะ

สุ่มตัวอย่าง Witnessing อย่างน้อยร้อยละ 30 ของจำนวนสาขาและขอบข่ายเฉพาะที่ยื่นขอรับการรับรองระบบงาน เศษที่เหลือให้ปัดขึ้นเป็นจำนวนเต็ม

ทั้งนี้สำนักงานจะพิจารณาเลือกสาขาและขอบข่ายและผู้ประเมินที่จะตรวจประเมินความสามารถได้ตามความเหมาะสม

ตัวอย่างที่ 1 การสุ่มตัวอย่างกรณีคำขอใหม่ หน่วยรับรองยื่นคำขอครั้งแรก

จำนวนสาขาและขอบข่ายที่ยื่นขอรับการรับรอง	จำนวนตัวอย่างสาขาและขอบข่ายที่สุ่ม กรณีหน่วยรับรองประเมินชนิดเต็มรูปแบบ	จำนวนตัวอย่างสาขาและขอบข่ายที่สุ่ม กรณีหน่วยรับรองตรวจติดตามผล
สาขาและขอบข่ายทั่วไป จำนวน 12 สาขาและ ขอบข่าย	*1 สาขาและขอบข่าย (1 ครั้ง ในแต่ละสาขาและ ขอบข่าย)	1 สาขาและขอบข่าย (2 ครั้ง ในแต่ละสาขาและ ขอบข่าย)
สาขาและขอบข่ายเฉพาะ จำนวน 5 สาขาและ ขอบข่าย	2 สาขาและขอบข่าย (1 ครั้ง ในแต่ละสาขาและ ขอบข่าย)	2 สาขาและขอบข่าย (2 ครั้ง ในแต่ละสาขาและ ขอบข่าย)

หมายเหตุ * จำนวนตัวอย่างสาขาและขอบข่ายที่สุ่มจำนวน 1 ตัวอย่างจากสาขาและขอบข่ายทั่วไป จำนวน 12 สาขาและขอบข่าย ได้มาจากการคำนวณ $5/100 \times 12 = 0.6$ โดยปัดเป็นจำนวน 1 สาขาและขอบข่าย

2) กรณีหน่วยรับรองขอขยายสาขาและขอบข่ายการรับรองระบบงาน จะใช้เกณฑ์ตามข้อ 4.2 (3) 1) โดยอนุโลม

3) กรณีการตรวจติดตามผล (Surveillance)

สุ่มตัวอย่าง Witnessing อย่างน้อย 1 สาขาและขอบข่าย โดยพิจารณาจาก

- จำนวนผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองกิจกรรมจากหน่วยรับรอง
- จำนวนผู้ประเมินของหน่วยรับรอง
- จำนวนสาขาและขอบข่ายที่ได้รับการรับรองระบบงาน
- ผลการดำเนินงานของหน่วยรับรอง และข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลการดำเนินงานของผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรอง

4) กรณีการต่ออายุการรับรองระบบงาน (Reassessment)

ก) สาขาและขอบข่ายทั่วไป

สุ่มตัวอย่าง Witnessing อย่างน้อยร้อยละ 5 ของจำนวนสาขาและขอบข่ายทั่วไปที่ได้รับการรับรองระบบงาน เศษที่เหลือให้ปัดขึ้นเป็นจำนวนเต็ม

ข) สาขาและขอบข่ายเฉพาะ

สุ่มตัวอย่าง Witnessing อย่างน้อยร้อยละ 20 ของจำนวนสาขาและขอบข่ายเฉพาะที่ได้รับการรับรองระบบงาน เศษที่เหลือให้ปัดขึ้นเป็นจำนวนเต็ม

ทั้งนี้สำนักงานจะพิจารณาเลือกสาขาและขอบข่ายและผู้ประเมินที่จะตรวจประเมินความสามารถได้ตามความเหมาะสม

ตัวอย่างที่ 2 การสุ่มตัวอย่าง กรณีการต่ออายุการรับรองระบบงาน

จำนวนสาขาและขอบข่ายที่ได้รับการรับรองระบบงาน	จำนวนตัวอย่างสาขาและขอบข่ายที่สุ่ม กรณีหน่วยรับรองประเมินชนิดเต็มรูปแบบ	จำนวนตัวอย่างสาขาและขอบข่ายที่สุ่ม กรณีหน่วยรับรองตรวจติดตามผล
สาขาและขอบข่ายทั่วไป จำนวน 12 สาขาและขอบข่าย	1 สาขาและขอบข่าย (1 ครั้ง ในแต่ละสาขาและขอบข่าย)	1 สาขาและขอบข่าย (2 ครั้ง ในแต่ละสาขาและขอบข่าย)
สาขาและขอบข่ายเฉพาะ จำนวน 5 สาขาและขอบข่าย	1 สาขาและขอบข่าย (1 ครั้ง ในแต่ละสาขาและขอบข่าย)	1 สาขาและขอบข่าย (2 ครั้ง ในแต่ละสาขาและขอบข่าย)

5. การพิจารณาจำแนกสาขาและขอบข่าย และจำนวนตัวอย่าง

สำหรับการรับรองระบบงานหน่วยรับรองผลิตภัณฑ์

5.1 การกำหนดสาขาและขอบข่ายจะพิจารณาจากประเภทของผลิตภัณฑ์ตามรหัส ISIC รวมทั้งรูปแบบการรับรองที่หน่วยรับรองกำหนด (Certification Scheme) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการให้การรับรอง

5.2 การสุ่มตัวอย่าง

สำนักงานจะสุ่มตัวอย่างเพื่อพิจารณาความสามารถของผู้ตรวจและห้องปฏิบัติการทดสอบ (ถ้ามี) ดังตารางต่อไปนี้

การตรวจประเมินเพื่อการรับรองระบบงาน หรือ การต่ออายุการรับรองระบบงาน	การตรวจประเมินเพื่อการตรวจติดตามผล
<p>1. การประเมินความสามารถของผู้ตรวจ สังเกตการณ์การตรวจเต็มรูปแบบอย่างน้อย 1 ตัวอย่างตามประเภทของผลิตภัณฑ์ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ และรูปแบบการรับรองที่มีความเข้มงวดมากที่สุด รวมทั้งสังเกตการณ์การทดสอบ ณ ห้องปฏิบัติการทดสอบ (ถ้ามี) หากหน่วยรับรองไม่สามารถจัดสรรการประเมินชนิดเต็มรูปแบบตามข้างต้นได้ สำนักงานอาจพิจารณา Witnessing การตรวจติดตามผล (Surveillance) โดยจำนวนตัวอย่างจะเป็น 2 เท่าของชนิดเต็มรูปแบบ และการตรวจติดตามผลในแต่ละครั้งต้องครอบคลุมกระบวนการหลักของผู้ประกอบกิจการที่ใช้บริการจากหน่วยรับรอง</p> <p>2. การประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบจ้างเหมาช่วง (ถ้ามี) สังเกตการณ์การประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบจ้างเหมาช่วงตามประเภทของผลิตภัณฑ์ และมาตรฐานผลิตภัณฑ์</p>	<p>1. การประเมินความสามารถของผู้ตรวจ สังเกตการณ์การตรวจเต็มรูปแบบอย่างน้อย 1 ตัวอย่าง รวมทั้งสังเกตการณ์การทดสอบ ณ ห้องปฏิบัติการทดสอบ (ถ้ามี) หากหน่วยรับรองไม่สามารถจัดสรรการประเมินชนิดเต็มรูปแบบตามข้างต้นได้ สำนักงานอาจพิจารณา Witnessing การตรวจติดตามผล (Surveillance) โดยจำนวนตัวอย่างจะเป็น 2 เท่าของชนิดเต็มรูปแบบ และการตรวจติดตามผลในแต่ละครั้งต้องครอบคลุมกระบวนการหลักของผู้ประกอบกิจการที่ใช้บริการจากหน่วยรับรอง อย่างไรก็ตามการตรวจประเมินความสามารถต้องครอบคลุมประเภทและมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ก่อนครบรอบการรับรอง 3 ปี</p> <p>2. การประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบจ้างเหมาช่วง (ถ้ามี) สังเกตการณ์การประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบจ้างเหมาช่วงตามประเภทของผลิตภัณฑ์ และมาตรฐานผลิตภัณฑ์อย่างน้อย 1 ตัวอย่าง</p>

ทั้งนี้ สำนักงานอาจเพิ่มจำนวนตัวอย่างได้ โดยพิจารณาจากปัจจัยต่างๆ ดังต่อไปนี้

- ความสำคัญ ผลกระทบ และความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ต่อสาธารณะ สิ่งแวดล้อม อาชีวอนามัยและความปลอดภัย
- จำนวนสาขาและขอบข่ายการอนุญาต/การรับรอง
- รูปแบบการรับรอง (Certification Scheme)
- จำนวนใบรับรองผลิตภัณฑ์
- จำนวนมาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการรับรอง
- จำนวนผู้ประเมิน/ผู้ตรวจ/เจ้าหน้าที่ทดสอบ
- กระบวนการ เครื่องมือที่ใช้ในการตรวจ การวัด และทดสอบผลิตภัณฑ์
- ผลการตรวจประเมินที่ผ่านมา
- ข้อร้องเรียนและข้อคิดเห็นของผู้บริโภคที่มีต่อผลิตภัณฑ์

**6. การพิจารณาจำแนกสาขาและขอบข่าย และจำนวนตัวอย่างสำหรับการรับรองระบบงาน
หน่วยรับรองการจดทะเบียนบุคลากร**

- 6.1 สาขาและขอบข่ายจะพิจารณาจากสาขาวิชาชีพของบุคลากรที่ให้การรับรอง เช่น ผู้ประเมินระบบการบริหารงาน ผู้ตรวจ เป็นต้น
ทั้งนี้ สาขาและขอบข่ายการรับรองต้องเป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องและมาตรฐาน หรือจริยธรรมทางวิชาชีพ
- 6.2 การสุ่มตัวอย่างเพื่อการรับรองระบบงานครั้งแรก การติดตามผลและการต่ออายุการรับรองระบบงาน
สำนักงานจะพิจารณาสุ่มตัวอย่างสาขาและขอบข่ายที่ขอรับการรับรองระบบงานอย่างน้อย 1 ตัวอย่าง
เพื่อตรวจประเมินความสามารถของผู้ประเมิน เจ้าหน้าที่สอบ (Examiner) และกระบวนการและเครื่องมือที่ใช้ในการสอบเพื่อการรับรองบุคลากร

ทั้งนี้ สำนักงานอาจเพิ่มจำนวนตัวอย่างได้ โดยพิจารณาจากปัจจัย ต่อไปนี้

- ความสำคัญ ผลกระทบ และความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับสาขาวิชาชีพต่อสาธารณะ
- รูปแบบการรับรอง (Certification Scheme)
- จำนวนบุคลากรที่ได้รับการขึ้นทะเบียน
- กระบวนการที่ใช้ในการรับรองบุคลากร (การสัมภาษณ์ การสอบข้อเขียน การสอบภาคปฏิบัติ ฯลฯ)
- จำนวนผู้ประเมิน/เจ้าหน้าที่สอบ(Examiner)
- ผลการตรวจประเมินที่ผ่านมา
- ข้อร้องเรียนและข้อคิดเห็นของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง