

แบบประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ (Witness assessment)

ส่วนที่ ๑ ข้อมูลผู้ตรวจประเมิน

ชื่อผู้รับการประเมิน:	หน่วยงานต้นสังกัด :
สถานะ: <input type="checkbox"/> หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน <input type="checkbox"/> ผู้ตรวจประเมิน
วัตถุประสงค์การประเมิน : <input type="checkbox"/> เพื่อรับรองสมรรถนะการตรวจตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย <input type="checkbox"/> เพื่อปรับระดับผู้ตรวจประเมิน จาก.....เป็น..... <input type="checkbox"/> เพื่อรักษาความสามารถผู้ตรวจประเมินตามแผน <input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ.....	สถานะการขึ้นบัญชี: <input type="checkbox"/> หน่วยตรวจ <input type="checkbox"/> หน่วยรับรอง เลขบัญชีหน่วยงานที่ วันที่ประเมิน : ครั้งที่:

ขอข่ายมาตรฐานที่ประเมิน: <input type="checkbox"/> (๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ ๓๘๖ พ.ศ. ๒๕๖๐ เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงผล <input type="checkbox"/> (๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๐) พ.ศ. ๒๕๖๓ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๖๒ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร <input type="checkbox"/> (๓) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี <input type="checkbox"/> (๔) คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ ๔๒๘/๒๕๕๓ เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตเกลือบริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เกลือบริโภค <input type="checkbox"/>
ชื่อสถานประกอบการ : เลขที่ใบอนุญาต/เลขสถานที่ผลิตที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน ที่ตั้ง:

ส่วนที่ ๒ ผลการประเมิน

หัวข้อการประเมิน	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	ข้อคิดเห็น
หมวดที่ ๑ ทักษะและเทคนิคการตรวจประเมิน					
๑. การวางแผน ความพร้อมและการเตรียมข้อมูลก่อนการตรวจประเมิน*					
๒. การเปิดประชุม					
๓. การตั้งคำถาม รวบรวมข้อมูลเชิงลึก การทวนสอบ เพื่อการประมวลผลได้อย่างถูกต้อง					
๔. ตรวจประเมินเป็นไปตามวัตถุประสงค์และขอข่ายการตรวจ รวมทั้งครบถ้วนและครอบคลุมตามข้อกำหนด GMP กฎหมาย *					
๕. เขียนบันทึกและรายงานผลการตรวจได้ชัดเจน กระชับ และถูกต้องตามหลักฐานเชิงประจักษ์ *					
๖. การปิดประชุม					
๗. การบริหารเวลา					
๘. ดำเนินการตามขั้นตอนการปฏิบัติงานที่กำหนด					

หัวข้อการประเมิน	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	ข้อคิดเห็น
หมวดที่ ๒ ความรู้ ความเข้าใจ และการตีความ *					
๙. หลักเกณฑ์ GMP-กฎหมาย ข้อพิจารณาการตรวจ และการให้คะแนน					
๑๐. กฎหมายและระเบียบด้านอาหารที่เกี่ยวข้อง					
๑๑. กระบวนการและเทคโนโลยีการผลิตอาหาร					
หมวดที่ ๓ ทักษะส่วนบุคคล					
๑๒. มีจริยธรรมและจรรยาบรรณ*					
๑๓. เปิดใจรับฟังความคิดเห็น					
๑๔. มีวุฒิภาวะ ความยืดหยุ่นและแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้าได้					
๑๕. ความสามารถในการสื่อสารและศิลปะในการเจรจา					
๑๖. ช่างสังเกต รอบคอบ และมีความสามารถรับรู้และเข้าใจ					
๑๗. ความสามารถในการตัดสินใจ ภาวะผู้นำ หนักแน่นและ ยึดมั่นในการบรรลุวัตถุประสงค์					
๑๘. บุคลิกภาพ การปรับตัวและการทำงานร่วมกัน					
				รวมคะแนน	คิดเป็นร้อยละ

หมายเหตุ : ๑. Lead Auditor ประเมินทุกข้อ Auditor ไม่ประเมิน ข้อ ๒, ข้อ ๖ และข้อ ๑๗
 ๒. * หมายถึง หัวข้อประเมินที่สำคัญ หากได้คะแนนเท่ากับ ๐ ซึ่งต้องปรับปรุง ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมิน
 ๓. เกณฑ์ผ่านการประเมิน Lead Auditor คะแนน ≥ ๘๐% Auditor คะแนน ≥ ๗๐%

สรุปผลและข้อเสนอแนะ

<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	
<p>ผู้ประเมินสมรรถนะ</p> <p>ลงชื่อ..... () วันที่/...../.....</p> <p>ลงชื่อ..... () วันที่/...../.....</p>	<p>ผู้รับการประเมินสมรรถนะ : รับทราบผลการประเมิน</p> <p>ลงชื่อ..... () วันที่/...../.....</p>

คำอธิบายเกณฑ์การประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน

หัวข้อการประเมิน	หลักเกณฑ์การพิจารณา
หมวดที่ ๑ ทักษะและเทคนิคการตรวจประเมิน	
๑. การวางแผน ความพร้อมและการเตรียมข้อมูลก่อนการตรวจประเมิน*	มีการเตรียมความพร้อมโดยศึกษาข้อมูลสถานที่ผลิต กระบวนการผลิต ชนิดของผลิตภัณฑ์ การจัดทำบันทึกการตรวจ และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง หรืออาจมีการจัดทำ Audit Checklist รวมทั้งมีการวางแผนการตรวจประเมินล่วงหน้าเพื่อให้การตรวจประเมินมีประสิทธิภาพ
๒. การเปิดประชุม	อธิบายเนื้อหาตามลำดับ มีประเด็นชัดเจน และเหมาะสมกับสถานการณ์ ตามรายละเอียดดังนี้ ๑) การแนะนำตัวและคณะผู้ตรวจประเมิน ๒) ยืนยันวัตถุประสงค์ ขอบข่าย และเกณฑ์การตรวจประเมิน ๓) ยืนยันกำหนดการและวิธีการตรวจประเมิน ๔) ยืนยันช่องทางสื่อสารและภาษาที่ใช้ระหว่างการตรวจประเมิน ๕) ยืนยันเกี่ยวกับทรัพยากรและสิ่งอำนวยความสะดวกที่จำเป็น ๖) วิธีการรายงานสิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน รวมถึงเงื่อนไขที่อาจทำให้ยุติการตรวจประเมิน ๗)ชี้แจงสถานะ บทบาทหน้าที่ และการเข้าถึงข้อมูลของผู้สังเกตการณ์จาก อย.
๓. การตั้งคำถาม รวบรวมข้อมูลเชิงลึก การทวนสอบ เพื่อการประมวลผลได้อย่างถูกต้อง	๑) ระหว่างดำเนินการตรวจประเมิน สามารถรวบรวมและทวนสอบข้อมูลเพื่อใช้เป็นหลักฐานประเมินความสอดคล้องกับข้อกำหนดภายใต้ขอบข่ายที่ตรวจประเมิน ด้วยวิธีต่าง ๆ เช่น - การสัมภาษณ์ การตั้งคำถามด้วยหลัก ๔W๑H ควรเป็นคำถามเปิดและเชิงลึก หรือเชิงสมมติฐาน เพื่อให้ทราบถึงสาเหตุและแนวทางการแก้ปัญหา - การสังเกต การเฝ้าดูและจดบันทึกสิ่งที่เกิดขึ้นโดยใช้ประสาทสัมผัส เพื่อหาข้อมูลซึ่งเป็นรายละเอียดของสิ่งนั้นๆ โดยไม่มีอคติ - การทบทวนเอกสารและบันทึก ทวนสอบความเกี่ยวข้องและความถูกต้องของข้อมูลที่เก็บรวบรวมได้ ๒) ประเมินปัจจัยต่าง ๆ ที่อาจจะส่งผลกระทบต่อความน่าเชื่อถือของสิ่งที่พบและข้อสรุปจากการตรวจประเมิน และข้อมูลต้องได้รับการทวนสอบจึงจะสามารถใช้เป็นหลักฐานการตรวจประเมิน
๔. ตรวจประเมินเป็นไปตามวัตถุประสงค์และขอบข่ายการตรวจ รวมทั้งครบถ้วนและครอบคลุมตามข้อกำหนด GMP กฎหมาย *	๑) ตรวจประเมินได้ตามวัตถุประสงค์และขอบข่ายการตรวจ ๒) เก็บรวบรวมและทวนสอบข้อมูลได้ครบถ้วนและครอบคลุมตามข้อกำหนด GMP กฎหมายทุกหัวข้อ
๕. เขียนบันทึกและรายงานผลการตรวจได้ชัดเจน กระชับ และถูกต้องตามหลักฐานเชิงประจักษ์ *	สามารถจัดทำบันทึกและรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารได้ถูกต้อง ครอบคลุมเนื้อหาประเด็นที่สำคัญ รวมทั้งระบุประเด็นที่ไม่สอดคล้องตามกฎหมายได้ชัดเจน ได้แก่ - ตามคู่มือการตรวจสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดและคู่มือการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง - ตรงตามหลักฐานที่ตรวจพบ - มีประเด็นครบถ้วน (Location/Evidence/Requirement/Nature of Problem) เข้าใจได้ชัดเจน - ดำเนินการได้ภายในเวลาที่กำหนด - ระบุประเด็นที่ไม่สอดคล้องตามกฎหมายครบถ้วน

หัวข้อการประเมิน	หลักเกณฑ์การพิจารณา
๖. การปิดประชุม	<p>นำเสนอและอธิบายสิ่งที่ตรวจพบได้ชัดเจน โดยอธิบายตามลำดับและตามความเหมาะสมกับสถานการณ์ ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> ๑) การกล่าวขอบคุณ ยินยันทัตถุประสงค์ ขอบข่ายและหลักเกณฑ์การตรวจประเมิน ๒) แจ้งวิธีการรายงานผลการตรวจประเมิน ๓) นำเสนอสิ่งที่พบและข้อสรุปจากการตรวจประเมิน ให้เป็นที่เข้าใจได้อย่างถูกต้องตรงตามข้อเท็จจริง กระชับได้ใจความ และยอมรับได้โดยฝ่ายบริหารของผู้รับการตรวจประเมิน ๔) กิจกรรมหรือการดำเนินการหลังตรวจประเมิน เช่น การดำเนินการแก้ไข การตรวจติดตามผลการแก้ไข กระบวนการอุทธรณ์ และการใช้เครื่องหมายการรับรอง เป็นต้น
๗. การบริหารเวลา	สามารถลำดับความสำคัญ ความเร่งด่วน ก่อน/หลัง และสามารถดำเนินการได้บรรลุวัตถุประสงค์ของแผนงานตรวจประเมินภายในเวลาที่กำหนดอย่างมีประสิทธิภาพ
๘. ดำเนินการตามขั้นตอนการปฏิบัติงานที่กำหนด	<ol style="list-style-type: none"> ๑) มีความรู้ ความเข้าใจ สามารถดำเนินการตามขั้นตอน/วิธีการปฏิบัติงานที่หน่วยงานนั้น ๆ กำหนดได้อย่างถูกต้องและสอดคล้องตามที่ได้ขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ๒) สามารถชี้แจงขั้นตอนการปฏิบัติงานให้ผู้รับการตรวจประเมินทราบ เข้าใจได้ง่าย และสามารถปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนด โดยเฉพาะขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไขข้อบกพร่องและป้องกันการเกิดปัญหาซ้ำ
หมวดที่ ๒ ความรู้ ความเข้าใจ และการตีความ *	
๙. หลักเกณฑ์ GMP-กฎหมาย ข้อพิจารณาการตรวจ และการให้คะแนน	มีความรู้ ความเข้าใจ และสามารถตีความข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมายได้ชัดเจนตรงประเด็น ข้อพิจารณาการตรวจประเมินรายหัวข้อ และสามารถนำความรู้ไปใช้ในการตัดสินใจให้คะแนนได้อย่างถูกต้องเหมาะสมเป็นไปตามหลักฐานที่พบและสอดคล้องกับประเภทอาหารที่ตรวจประเมิน
๑๐. กฎหมายระเบียบและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร	<ol style="list-style-type: none"> ๑) กฎหมายและระเบียบด้านอาหารที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร เช่น มาตรฐานผลิตภัณฑ์ มาตรฐานบรรจุภัณฑ์ การแสดงฉลาก การใช้วัตถุเจือปนอาหาร เป็นต้น ๒) ความรู้อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น การคำนวณแรงม้า การพิจารณาแบบแปลน แผนผังสถานที่ผลิตอาหาร หลักการวิเคราะห์ความเสี่ยงต่อความปลอดภัยอาหาร เป็นต้น
๑๑. กระบวนการและเทคโนโลยีการผลิตอาหาร	มีความเชี่ยวชาญกระบวนการและเทคโนโลยีการผลิตอาหารที่ตรวจประเมิน เครื่องจักร เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตอาหาร รวมถึงวิธีการควบคุมคุณภาพการผลิต เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาถึงผลกระทบต่อความเสี่ยงแต่ละขั้นตอนในการผลิตอาหารที่อาจเกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค
หมวดที่ ๓ ทักษะส่วนบุคคล	
๑๒. มีจริยธรรมและจรรยาบรรณ*	<ol style="list-style-type: none"> ๑) มีความซื่อสัตย์ ปฏิบัติงานอย่างเป็นกลาง อิสระ ตัดสินด้วยความยุติธรรม ไม่ลำเอียง ไม่อคติหรือมีอิทธิพลใด ๆ มากกระทบต่อการใช้ดุลยพินิจในขณะตรวจประเมิน ๒) แสดงถึงสัญญาณว่าด้วยการรักษาความลับ การไม่เปิดเผยข้อมูลของผู้รับการตรวจประเมินและการแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือมีความสัมพันธ์ที่เอื้อต่อประโยชน์ส่วนตนหรือประโยชน์ทางการค้า หรือการเงิน

หัวข้อการประเมิน	หลักเกณฑ์การพิจารณา
๑๓. เปิดใจรับฟังความคิดเห็น	๑) เปิดรับและพิจารณาสิ่งต่าง ๆ ทุกมิติอย่างรอบด้าน มีความเต็มใจที่จะพิจารณาความเห็นหรือมุมมองที่แตกต่างกันของคณะผู้ตรวจประเมิน รวมถึงผู้รับการประเมิน ๒) เป็นผู้ฟังที่ดี ให้ความสนใจในการตอบคำถามของผู้รับการตรวจ มีทัศนคติที่ดีและไม่ถูกชักจูงได้ง่าย
๑๔. มีวุฒิภาวะ ยืดหยุ่น และแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้าได้	๑) มีความสามารถในการยับยั้งชั่งใจหรือควบคุมอารมณ์ มีความเข้าอกเข้าใจ ยอมรับความเป็นจริง แสดงออกได้ดีภายใต้แรงกดดันที่อาจเกิดขึ้นในขณะปฏิบัติงาน ๒) สามารถปรับปรุง เปลี่ยนแปลงการปฏิบัติงานให้มีประสิทธิภาพ สามารถยืดหยุ่นได้ตามสถานการณ์แต่ยังคงไว้ในหลักเกณฑ์ของกฎหมาย หลักวิชาการ และความปลอดภัยของอาหารอย่างหนักแน่น ๓) สามารถวิเคราะห์ หาสาเหตุ แนวทาง และพิจารณาทางเลือกแก้ไขปัญหาได้เหมาะสมและทันต่อสถานการณ์ที่เกิดขึ้น รวมทั้งบริหารจัดการกับข้อขัดแย้งต่างๆระหว่างการตรวจประเมินได้
๑๕. ความสามารถในการสื่อสารและศิลปะในการเจรจา	๑) สามารถถ่ายทอดสิ่งที่ต้องการให้ผู้รับข้อมูล ด้วยวาจา หรือลายลักษณ์อักษร รับรู้และเข้าใจได้ง่าย ชัดเจน ครบถ้วน เนื้อหากระชับ เหมาะสมกับสถานการณ์ ๒) น้ำเสียงดังพอสมควร ฟังแล้วชัดเจน สุภาพ และไม่ดูดัน ๓) สามารถเลือกใช้ช่องทางที่เหมาะสม เพื่อให้ผู้รับข้อมูลทราบในเนื้อหาที่ตรงกับสิ่งที่ต้องการสื่อสารและทันเวลา เพื่อให้งานดำเนินไปอย่างรวดเร็ว รวมถึงการแสดงออกทางใบหน้าและท่าทางที่มีมิตรไมตรี ไม่สร้างความอึดอัดหรือเกรงกลัว มีไหวพริบในการติดต่อสื่อสารกับบุคคลต่าง ๆ ให้สามารถเข้าใจและยอมรับฟังอย่างเต็มใจ
๑๖. ช่างสังเกต รอบคอบ และมีความสามารถรับรู้และเข้าใจ	๑) ใส่ใจ สังเกตสิ่งแวดล้อมทางกายภาพและกิจกรรมต่าง ๆ อย่างกระตือรือร้น เพื่อให้การสืบหาข้อเท็จจริงเป็นไปอย่างรวดเร็วและถูกต้อง ช่างสังเกต แต่ไม่ไขว่คว้า ๒) รับรู้และเข้าใจสิ่งที่ได้รับจากการสื่อสาร เข้าใจในปัญหาที่ซับซ้อน จับประเด็นสำคัญได้รวดเร็วตรงประเด็นและครบถ้วน
๑๗. ความสามารถในการตัดสินใจ ภาวะผู้นำ หนักแน่นและยึดมั่นในการบรรลุวัตถุประสงค์	๑) ตัดสินใจบนพื้นฐานของเหตุและผล และมีการวิเคราะห์อย่างถ่วงถือนี รอบคอบ และรับผิดชอบต่อผลที่เกิดขึ้นจากการตัดสินใจนั้น ๒) สามารถโน้มน้าวและสร้างแรงจูงใจให้ผู้อื่นใช้ความสามารถในการทำงานอย่างมีประสิทธิภาพ สามารถจัดการกับข้อขัดแย้งได้ดี ๓) มีความหนักแน่น และยึดมั่นในการปฏิบัติงานตามหลักการเพื่อให้การตรวจประเมินบรรลุผลตามวัตถุประสงค์ โดยแสดงให้เห็นถึงความพยายามในการปฏิบัติหน้าที่ และพิจารณาให้เหมาะสมตามสถานการณ์
๑๘. บุคลิกภาพ การปรับตัวและการทำงานร่วมกัน	๑) มีบุคลิกเหมาะสมบุคคลเหมาะสม ๒) บุคลิกและพฤติกรรมขณะปฏิบัติงานเหมาะสม มีมารยาท รู้จักกาลเทศะ เป็นมืออาชีพ ๓) สามารถปรับตัวเข้ากับสถานการณ์ที่แตกต่างกัน สร้างบรรยากาศที่ดีในการตรวจประเมิน มีมนุษยสัมพันธ์ที่ดี และสามารถทำงานร่วมกับผู้อื่นได้อย่างมีประสิทธิภาพ ๔) ปฏิบัติหน้าที่ตามตำแหน่งที่ได้รับมอบหมายได้ถูกต้องและเต็มความสามารถ