

คู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล
(Remote Audit)

โดย

กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ธันวาคม 2564

สารบัญ

	หน้า
บทนำ	3
ขอบข่าย	4
นิยาม	4
บันทึกการตรวจประเมินที่เกี่ยวข้อง	4
หน้าที่ความรับผิดชอบ	4
เงื่อนไขการตรวจประเมิน	5
เทคนิคและแนวทางการตรวจประเมิน	7
การยุติการตรวจประเมิน	9
การเก็บรักษาความลับของข้อมูล	9
ข้อจำกัดของการตรวจประเมินและแนวทางการดำเนินการ	10
แนวทางการเก็บหลักฐานภาพประกอบการตรวจประเมินแบบทางไกล	11
ภาคผนวกที่ 1	13
บันทึกคำให้การคำรับรองการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล (Remote Audit)	
ภาคผนวกที่ 2	15
การทดสอบความเร็วของอินเทอร์เน็ตก่อนการตรวจประเมิน	
ภาคผนวกที่ 3	17
ประเด็นถาม-ตอบ	

1. บทนำ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้จัดทำแผนยุทธศาสตร์ พ.ศ. 2562-2566 เพื่อใช้เป็นกรอบแนวทางการพัฒนางานให้มีความสอดคล้องเชื่อมโยงกับแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ กรอบยุทธศาสตร์ชาติ (พ.ศ.2561-2580) นโยบายรัฐบาล แผนปฏิรูปประเทศ รวมถึงนโยบายประเทศไทย 4.0 และยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งเป็นเครื่องมือสำคัญในการนำประเทศไปสู่การเป็นประเทศที่มีความมั่นคงและยั่งยืน โดยกำหนดให้มีประเด็นยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในส่วนของการพัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล (Smart Regulation) รวมถึงด้านการพัฒนาและยกระดับองค์กรให้มีสมรรถนะสูง (Smart Organization)

การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร เป็นภารกิจที่สำคัญอย่างหนึ่งของกลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด เพื่อให้สถานที่ผลิตอาหารที่ได้รับอนุญาตนั้นเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practice หรือ GMP) ถูกสุขลักษณะสำหรับการผลิตอาหาร ซึ่งเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยและสร้างความเชื่อมั่นให้แก่ผู้บริโภค สอดคล้องกับพันธกิจเพื่อการขับเคลื่อนแผนยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล

เพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นองค์กรที่มีการพัฒนาและยกระดับองค์กรให้มีสมรรถนะสูง (Smart Organization) พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล (Smart Regulation) และเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารให้สามารถรองรับทั้งในสถานการณ์ปกติและในสถานการณ์ฉุกเฉิน ช่วยอำนวยความสะดวกและความรวดเร็วในการให้บริการประชาชน ลดระยะเวลาเดินทางไปตรวจประเมิน ทำให้จำนวนสถานที่ผลิตอาหารที่ตรวจประเมินได้ต่อวันเพิ่มขึ้น รวมถึงลดภาระค่าใช้จ่ายในการเดินทาง เช่น ค่าน้ำมันเชื้อเพลิง ค่าซ่อมแซมยานพาหนะ เป็นต้น ประกอบกับสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ทำให้เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินและบุคลากรที่เกี่ยวข้องภายในองค์กรมีความเสี่ยงจากการแพร่ระบาดของเชื้อไวรัสดังกล่าว จากการเดินทางไปตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ดังนั้น เพื่อลดความเสี่ยงและยังคงดำเนินกิจกรรมการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารต่อไปได้ภายใต้สถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองอาหาร จึงได้มีการพัฒนารูปแบบการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล (Remote Audit) โดยนำเทคโนโลยีดิจิทัลมาประยุกต์ใช้ทดแทนการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตจริง (On-site Audit) และนำร่องการตรวจประเมินจากสถานที่ผลิตอาหารภายในกรุงเทพมหานคร ที่มีแบบแปลนแผนผัง รายการเครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต รวมถึงกระบวนการผลิตอาหารที่มีความซับซ้อนน้อย และมีการพัฒนาวิธีการตรวจประเมินให้สามารถใช้งานได้จริง พร้อมนำไปสู่การถ่ายทอดวิธีการให้ผู้ตรวจประเมินนำไปใช้งาน ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองอาหาร จึงเห็นควรจัดทำคู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล ภายใต้โครงการพัฒนารูปแบบและหลักเกณฑ์การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลขึ้น เพื่อใช้เป็นแนวทางปฏิบัติสำหรับผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารในกรณีที่มีการตรวจประเมินแบบทางไกลให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคนำไปใช้ได้เหมาะสม มีประสิทธิภาพ และเป็นไปในทิศทางเดียวกันทั่วประเทศ

2. ขอบข่าย

การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล (Remote Audit) นี้นำไปใช้กับการพิจารณาอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร สำหรับการขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหารหรือการขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน การขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่เคยได้รับอนุญาตไว้แล้ว การขอย้ายสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร การขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร และการตรวจติดตามผลการแก้ไข (Follow-up Audit)

3. นิยาม

3.1 การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล (Remote Audit) หมายถึง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ครอบคลุมถึงการทบทวนเอกสารและบันทึกข้อมูลแบบเสมือนจริง (Virtual) ก่อนการอนุญาต โดยใช้โปรแกรมการสนทนา หรือโปรแกรมประชุมออนไลน์ต่าง ๆ เช่น Line, Zoom Meeting, Cisco webex หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) เป็นต้น ผ่านสมาร์ตโฟน แท็บเล็ต หรือคอมพิวเตอร์ของผู้ตรวจประเมิน (Auditor) และผู้ถูกตรวจประเมิน (Auditee) ทดแทนการตรวจประเมินด้วยผู้ตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตจริง (On-site Audit)

3.2 ผู้ตรวจประเมิน (Auditor) หมายถึง พนักงานเจ้าหน้าที่ที่มีอำนาจตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

3.3 ผู้ถูกตรวจประเมิน (Auditee) หมายถึง ผู้ขออนุญาตหรือผู้รับอนุญาตสถานที่ผลิตและเก็บอาหารที่ต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

4. บันทึกการตรวจประเมินที่เกี่ยวข้อง

4.1 แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit Report) แบบ ตส. 1(63) บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน แบบ ตส. 2(63) และบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ แบบ ตส. 3(63) แบบ ตส. 4(63) หรือแบบ ตส. 5(63) แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

4.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386 พ.ศ. 2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก

4.3 เอกสารแนบท้าย คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 428/2553 เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตเกลือบริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เกลือบริโภค

4.4 บันทึกการตรวจโรงงานผลิตอาหาร (แบบ ส.2)

4.5 บันทึกคำให้การ คำรับรองการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล (Remote Audit) ดังแสดงในภาคผนวกที่ 1

5. หน้าที่ความรับผิดชอบ

5.1 หัวหน้าทีมตรวจประเมิน มีหน้าที่ประเมินความเหมาะสมและตัดสินใจใช้การตรวจประเมินแบบทางไกลสำหรับแต่ละสถานที่ผลิตอาหาร พร้อมวางแผนการตรวจประเมิน ดำเนินการเปิดประชุมตรวจประเมิน รายงานผลการตรวจประเมิน และปิดการประชุม

5.2 ผู้ตรวจประเมิน มีหน้าที่นัดหมายและแจ้งแผนการตรวจให้ผู้ถูกตรวจประเมินได้รับทราบ ร่วมตรวจประเมิน เขียนรายงานและติดตามการแก้ไขของผู้ถูกตรวจประเมินภายหลังการตรวจประเมิน รวมถึงปฏิบัติงานอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมายจากหัวหน้าทีมตรวจประเมิน

6. เงื่อนไขของการตรวจประเมิน

6.1 ผู้ถูกตรวจประเมิน ต้องมีคุณสมบัติและเตรียมความพร้อม ดังนี้

6.1.1 ต้องมีเครื่องมือหรืออุปกรณ์สื่อสารที่เหมาะสม และรองรับโปรแกรมที่ใช้ในการตรวจประเมินได้ เช่น Line, Zoom Meeting, Cisco Webex หรือแอปพลิเคชันอื่น ๆ ที่สามารถรองรับการตรวจประเมินได้ รวมถึงมีการรับส่งข้อมูลผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ตที่มีความเร็วและเสถียรเพียงพอ เพื่อให้สามารถดำเนินการตรวจประเมินได้อย่างสะดวก ราบรื่น และมีประสิทธิภาพ

6.1.2 ต้องมอบหมายบุคลากรที่มีความรู้ด้านเทคโนโลยีสารสนเทศและสามารถให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตอาหารมาดำเนินการตลอดการตรวจประเมิน

6.1.3 ต้องยินยอมให้สิทธิ์ผู้ตรวจประเมินบันทึกการสนทนาในรูปแบบภาพและเสียง เพื่อเก็บไว้เป็นข้อมูล รวมถึงเข้าถึงข้อมูลและบันทึกต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการตรวจประเมินแบบทางไกล

6.1.4 ต้องส่งเอกสารหลักฐานการขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชน รวมถึงหลักฐานภาพถ่ายสถานที่ผลิตอาหาร เช่น ภาพถ่ายด้านหน้าและด้านข้าง สภาพแวดล้อมโดยรอบของสถานที่ผลิตอาหาร บริเวณหรือห้องแต่งกายของพนักงาน บริเวณหรือห้องที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหาร ห้องน้ำของพนักงาน และจุดจัดเก็บสารเคมี เป็นต้น กรณีสถานที่ผลิตอาหารที่มีอาคารเดียวกับที่พักอาศัยหรือสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์อื่นที่มีใช้อาหารตามพระราชบัญญัติอาหาร จะต้องส่งภาพถ่ายเพื่อยืนยันว่าสถานที่ผลิตอาหารแยกเป็นสัดส่วนเป็นกับสถานที่ที่ไม่เกี่ยวข้องดังกล่าว โดยจัดส่งเอกสารหลักฐานให้ผู้ตรวจประเมินก่อนล่วงหน้าอย่างน้อย 20 วันก่อนการตรวจประเมิน

6.1.5 ต้องเตรียมเอกสารหลักฐาน ข้อมูล และบันทึกต่าง ๆ ตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข กำหนด ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ และสามารถส่งให้เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินพิจารณาได้ก่อนหรือในระหว่างการตรวจประเมิน

6.1.6 ต้องให้ความร่วมมือกับผู้ตรวจประเมินตลอดระยะเวลาที่ตรวจประเมินแบบทางไกล กรณีสถานที่ผลิตอาหารที่มีอาคารเดียวกับที่พักอาศัยหรือสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์อื่นที่มีใช้อาหารตามพระราชบัญญัติอาหาร จะต้องยินยอมให้ผู้ตรวจประเมินเข้าตรวจประเมินอาคารนั้น ๆ ได้ทั้งหมด และต้องยินยอมส่งหลักฐานข้อมูลเพิ่มเติม เมื่อหลักฐานที่ปรากฏในการตรวจประเมินแบบทางไกลไม่ชัดเจน รวมถึงยินยอมให้มีการเข้าตรวจประเมินซ้ำ ณ สถานที่ผลิตอาหารจริง หากพบว่า หลักฐานของสถานที่ผลิตอาหารตามที่ได้ยื่นไว้ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร หรือไม่สอดคล้องกับข้อเท็จจริงที่แจ้งไว้กับผู้ตรวจประเมิน

6.2 ผู้ตรวจประเมิน ต้องเตรียมความพร้อม ดังนี้

6.2.1 เตรียมแผนการตรวจประเมิน เอกสารและบันทึกการตรวจประเมิน จัดลำดับการตรวจประเมินตามแบบแปลนแผนผัง กระบวนการผลิตและรายการเครื่องมือเครื่องจักรที่แนบมากับคำขออนุญาต

6.2.2 ยืนยันการตรวจประเมินและแอปพลิเคชันที่ใช้ในการตรวจประเมินแบบทางไกลกับผู้ถูกตรวจประเมิน รวมถึงแจ้งให้ส่งเอกสารหลักฐานประกอบการตรวจประเมิน (ถ้ามี) และเตรียมอุปกรณ์ที่ช่วยอำนวยความสะดวกสำหรับการส่องสว่างในตำแหน่งที่เป็นชอกมุม หรือที่อับแสง

6.2.3 ทดสอบการเชื่อมต่ออุปกรณ์รับ-ส่งข้อมูลกับผู้ถูกตรวจประเมินก่อนการตรวจประเมิน

6.3 เครื่องมือ อุปกรณ์ และเทคโนโลยีสารสนเทศที่ใช้ในการตรวจประเมิน

อุปกรณ์ที่ใช้	คอมพิวเตอร์โน้ตบุ๊ก สมาร์ทโฟน หรือแท็บเล็ต ที่ติดตั้งรหัส (Password) เพื่อจำกัดผู้ใช้งานโดยเฉพาะ
เทคโนโลยีที่ใช้ในการรับ-ส่งข้อมูล	ระบบ LAN หรือ WiFi ของหน่วยงาน
การทดสอบความเร็วของอินเทอร์เน็ตของอุปกรณ์ที่ใช้ก่อนการตรวจประเมิน	สามารถตรวจสอบได้ที่ www.speedtest.net หรือผู้ให้บริการอื่น ๆ เช่น https://speedtest.3bb.co.th/ http://speedtest1.totbroadband.com:8080/ ข้อมูลเพิ่มเติมแสดงในภาคผนวกที่ 2
การติดตั้งโปรแกรม	Line, Zoom Meeting, Cisco Webex หรือโปรแกรมอื่น ๆ ที่สามารถรองรับการตรวจประเมินได้
โปรแกรมสำหรับบันทึกการตรวจประเมิน	บันทึกข้อมูลการตรวจประเมินในรูปแบบภาพเคลื่อนไหว กรณีที่โปรแกรมที่ใช้ในการตรวจประเมินรองรับ หรือการบันทึกในรูปแบบภาพนิ่ง การบันทึกภาพจากหน้าจอ (Capture) กรณีที่โปรแกรมที่ใช้ไม่สามารถรองรับการบันทึกภาพเคลื่อนไหวได้
การเก็บรักษาข้อมูลการตรวจประเมิน	จัดเก็บไฟล์ข้อมูลในอุปกรณ์ที่ใช้ หรือ External Hard disk
บันทึกตรวจประเมินที่เกี่ยวข้อง	อ้างอิงตามข้อ 4

6.4 กรอบเวลาการเตรียมการของผู้ตรวจประเมิน

ระยะเวลา	การดำเนินการ
ไม่น้อยกว่า 2 วัน ก่อนการตรวจประเมิน	ยืนยันการตรวจประเมิน และแจ้งผู้ถูกตรวจประเมินเตรียมความพร้อมก่อนการตรวจประเมิน เช่น ลำดับการตรวจประเมิน การติดตั้งแอปพลิเคชัน การส่งเอกสารหลักฐานประกอบการตรวจประเมิน (ถ้ามี) และเตรียมอุปกรณ์ส่องสว่าง เป็นต้น
ไม่น้อยกว่า 1 วัน ก่อนการตรวจประเมิน	1. เตรียมเอกสารบันทึก ลำดับการตรวจประเมิน 2. ทดสอบการเชื่อมต่ออุปกรณ์รับ-ส่งข้อมูล และเตรียมความพร้อมก่อนการตรวจประเมิน
วันที่ตรวจประเมิน	1. การเปิดประชุม 2. การตรวจประเมินสถานที่ตามที่ได้แจ้งไว้ 3. การบันทึกข้อมูลการตรวจประเมิน 4. การรายงานผลการตรวจประเมิน แจ้งข้อบกพร่องที่พบ และกำหนดระยะเวลาในการแก้ไข 5. การปิดประชุม 6. ส่งบันทึกการตรวจประเมินและคำรับรองการตรวจประเมินให้ผู้ถูกตรวจประเมิน ลงนามรับรอง

7. เทคนิคและแนวทางการตรวจประเมิน

7.1 การเตรียมตัวก่อนการตรวจประเมิน

7.1.1 กำหนดแผนการตรวจประเมินกับผู้ร่วมตรวจประเมิน และนัดหมายแจ้งรายละเอียดการตรวจประเมินให้ผู้ถูกตรวจประเมินรับทราบ

7.1.2 ศึกษาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ที่จะตรวจประเมินโดยละเอียด ได้แก่ สถานที่ตั้ง แบบแปลนแผนผัง รายการเครื่องมือเครื่องจักร รายละเอียดกรรมวิธีการผลิตอาหาร กฎหมายและประกาศกระทรวงฯ ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารที่จะทำการตรวจประเมิน

7.1.3 เตรียมเอกสาร เครื่องมือ อุปกรณ์ และสถานที่ที่ใช้ในการตรวจประเมิน ได้แก่

- ศึกษาคู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP ที่จะใช้ในการตรวจประเมิน

- บันทึกการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ GMP

- บันทึกอื่น ๆ เช่น บันทึกคำให้การคุ้มครองการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล (Remote Audit)

- เอกสารหลักฐานคำขอและบันทึกต่าง ๆ ของผู้ถูกตรวจประเมิน

- เครื่องมือที่ใช้ในการตรวจประเมิน เช่น คอมพิวเตอร์โน้ตบุ๊ก สมาร์ทโฟน หรือแท็บเล็ต ที่มีการติดตั้งแอปพลิเคชันที่ใช้ในการตรวจประเมิน

- สถานที่ที่ใช้ในการตรวจประเมินจะต้องไม่มีเสียงรบกวน มีความเป็นส่วนตัว และไม่มีผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องเข้ามารบกวนในระหว่างการตรวจประเมิน ทั้งนี้ เพื่อเป็นการรักษาความลับของการตรวจประเมิน

7.1.4 ก่อนการเปิดประชุมไม่น้อยกว่า 30 นาที ผู้ตรวจประเมินจะต้องทดสอบการเชื่อมต่อสัญญาณกับผู้ถูกตรวจประเมินเพื่อประเมินความเสถียรของสัญญาณ ความคมชัดของภาพและเสียง รวมถึงความพร้อมก่อนการตรวจประเมิน

7.2 การดำเนินการเมื่อตรวจประเมิน

7.2.1 การเปิดประชุม หัวหน้าทีมผู้ตรวจประเมินดำเนินการ ดังนี้

(1) แนะนำทีมผู้ตรวจประเมิน พร้อมแสดงบัตรประจำตัวพนักงาน และแจ้งวัตถุประสงค์ของการตรวจประเมิน

(2) แจ้งเงื่อนไขและข้อตกลงยินยอมให้สิทธิ์ผู้ตรวจประเมินบันทึกการสนทนาในรูปแบบภาพและเสียง เพื่อเก็บไว้เป็นข้อมูล รวมถึงเข้าถึงข้อมูลและบันทึกต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการตรวจประเมินแบบทางไกล และให้ผู้ถูกตรวจประเมินรับรองเงื่อนไขข้อตกลงดังกล่าว

(3) แจ้งให้ผู้ถูกตรวจประเมินยืนยันตนเอง โดยแจ้งชื่อ-สกุล และตำแหน่ง พร้อมระบุตำแหน่งพิกัดของสถานที่ที่จะตรวจประเมิน และผู้ตรวจประเมินตรวจสอบความถูกต้องของตำแหน่งพิกัดสถานที่

(4) แจ้งหลักเกณฑ์การตรวจประเมินตามบันทึกการตรวจประเมินในข้อ 4 และลำดับการตรวจประเมิน

7.2.2 ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามแผนที่กำหนดไว้ โดยเริ่มต้นจากการประเมินภายนอกอาคารและสภาพแวดล้อม เปรียบเทียบกับภาพถ่ายและแบบแปลนที่ยื่นขออนุญาต บริเวณรั้วติดคูดับ บริเวณรวบรวมขยะ จากนั้นจึงประเมินการจัดวางแบบแปลนแผนผังภายในจากพื้นที่ที่ต้องได้รับการควบคุมดูแลสูง (High Care Area) ไปยังพื้นที่ที่มีการควบคุมดูแลต่ำ (Low Care Area) เพื่อป้องกันการเกิดการปนเปื้อนข้าม

ไปพร้อมกับการประเมินรายการเครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต จากนั้นจึงตรวจประเมินห้องน้ำพนักงาน และบริเวณจัดเก็บสารเคมี

7.2.3 กรณีผู้ตรวจประเมินพบว่า ภาพที่ปรากฏในระหว่างตรวจประเมินไม่ชัดเจน จะต้องแจ้งให้ผู้ถูกตรวจประเมินส่งหลักฐานภาพถ่ายในตำแหน่งนั้น ๆ เพิ่มเติม ผ่านทางโปรแกรมการสนทนา หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) ตามความเหมาะสม และหากเสี่ยงสนทนาในระหว่างการตรวจประเมินไม่ชัดเจน ผู้ตรวจประเมินจะต้องสื่อสารซ้ำด้วยเสียงหรือส่งข้อความลายลักษณ์อักษรผ่านทางโปรแกรมการสนทนากับผู้ถูกตรวจประเมิน จนมั่นใจได้ว่าจะเกิดความเข้าใจตรงกัน

7.2.4 กรณีต้องพิจารณาเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องของสถานที่ผลิต เช่น บันทึกรายงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ข้อมูลการจำหน่าย การเรียกคืนสินค้า ผลการวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ ผลการตรวจสุขภาพพนักงาน และหลักฐานการฝึกอบรมพนักงาน เป็นต้น ผู้ตรวจประเมินสามารถแจ้งให้ผู้ถูกตรวจประเมินส่งเอกสารหลักฐานให้พิจารณาก่อนในเบื้องต้น และอาจแจ้งให้ส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ หากพบข้อสังเกตในระหว่างการตรวจประเมิน

7.3 การดำเนินการภายหลังตรวจประเมิน

ภายหลังการตรวจประเมินและพิจารณาเอกสารหลักฐานเสร็จสิ้น ในระหว่างการปรึกษาและเขียนรายงานสรุปผลการตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมินควรแจ้งพักการตรวจประเมินชั่วคราว และปิดการสื่อสารกับผู้ถูกตรวจประเมินก่อน จึงเชื่อมต่อสัญญาณสื่อสารกับผู้ถูกตรวจประเมินอีกครั้งเมื่อเขียนสรุปรายงานผลการตรวจประเมินเรียบร้อยแล้ว

7.3.1 ผู้ตรวจประเมินจะต้องจัดทำรายงานผลและข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมิน ตามที่กำหนดไว้ในบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมินนั้น ๆ โดยการเขียนรายงานสรุปผลการตรวจประเมิน จะต้องมีความกระชับ ครอบคลุมประเด็นข้อบกพร่องที่ต้องการให้ผู้ถูกตรวจประเมินแก้ไข เขียนด้วยภาษาและลายมือที่อ่านเข้าใจได้ง่าย และอาจบันทึกในประเด็นข้อสังเกตจากการตรวจประเมินเพื่อเป็นข้อมูลในการติดตามในครั้งต่อไป หรือเมื่อมีโอกาสไปตรวจสอบ ณ สถานที่ผลิตจริง

7.3.2 การแจ้งรายงานผลและข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินให้แก่ผู้ถูกตรวจประเมินทราบ จะต้องชัดเจน อาจให้ผู้ถูกตรวจประเมินกล่าวซ้ำข้อชี้แจงหรือบ่งชี้ตำแหน่งที่จำเป็นต้องดำเนินการแก้ไข เพื่อให้เกิดความเข้าใจตรงกันทั้งสองฝ่าย และกำหนดระยะเวลาการแก้ไขแล้วเสร็จ พร้อมเปิดโอกาสให้ผู้ถูกตรวจประเมินได้ซักถามในประเด็นข้อสงสัย กรณีที่ผู้ตรวจประเมินไม่สามารถเข้าถึงหลักฐานการตรวจประเมินตามข้อ 7.2.3 จะต้องระบุให้ผู้ถูกตรวจประเมินส่งหลักฐานเพิ่มเติมไว้ในบันทึกการตรวจประเมิน

7.3.3 การปิดประชุม หัวหน้าทีมผู้ตรวจประเมินอาจมีการกล่าวถึงจุดแข็งหรือโอกาสในการปรับปรุงของสถานที่ผลิตอาหารที่ตรวจประเมิน รวมถึงกล่าวขอบคุณองค์กรและทีมงานของผู้ถูกตรวจประเมินที่ให้ความร่วมมือในการตรวจประเมิน ก่อนการปิดการประชุม

7.4 การส่งเอกสารหลักฐานภายหลังการตรวจประเมิน

ผู้ตรวจประเมินจะต้องส่งบันทึกการตรวจประเมินและคำรับรองการตรวจประเมินให้ผู้ถูกตรวจประเมินทราบและลงนามรับรองผ่านทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) หรือเข้ามาดำเนินการติดต่อกับเจ้าหน้าที่หน่วยงานตามความเหมาะสม

8. การยุติการตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมินมีสิทธิ์ในการยุติการตรวจประเมินในกรณี ดังนี้

8.1 พบปัญหาด้านสัญญาณที่ใช้ในการสื่อสาร ทำให้ภาพหรือเสียงไม่ชัดเจน และผู้ตรวจประเมินพิจารณาแล้วว่า ไม่สามารถตรวจประเมินต่อไปได้

8.2 หลักฐานของสถานที่ผลิตอาหารตามที่ได้ยื่นไว้ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร หรือไม่สอดคล้องกับข้อเท็จจริงที่แจ้งไว้กับผู้ตรวจประเมิน

ทั้งนี้ ผู้ตรวจประเมินจะต้องแจ้งสาเหตุปัญหาของการยุติการตรวจประเมินให้ผู้ถูกตรวจประเมินได้รับทราบ และบันทึกไว้ในบันทึกการตรวจประเมิน พร้อมแจ้งการตรวจประเมินซ้ำในครั้งถัดไป

9. การเก็บรักษาความลับของข้อมูล

การเก็บรักษาความลับของข้อมูลการตรวจประเมินจะต้องดำเนินการภายใต้นโยบายการรักษาความลับ และต้องไม่เปิดเผย หรือเผยแพร่ข้อมูลให้บุคคลอื่นทราบ ตามแนวปฏิบัติในการรักษาความมั่นคงปลอดภัยด้านสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือตามที่หน่วยงานกำหนด

10. ข้อจำกัดของการตรวจประเมินและแนวทางการดำเนินการ

ลำดับที่	รายละเอียดข้อจำกัด	แนวทางการดำเนินการ
1	ไม่สามารถประเมินพื้นที่ที่ต้องอาศัยความละเอียดสูง เช่น ช่องรู ซอกมุม รวมถึงบริเวณพื้นผิวของเครื่องมือและอุปกรณ์การผลิตได้	แจ้งให้ผู้ถูกตรวจประเมินส่งหลักฐานภาพถ่ายหรือภาพเคลื่อนไหวในจุดนั้น ๆ เพิ่มเติม ผ่านทางโปรแกรมการสนทนา หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ตามความเหมาะสม นอกจากนี้อาจใช้ไฟส่องสว่างช่วยในการประเมินพื้นที่ที่มีแสงสว่างน้อย เช่น การประเมินภายในพื้นผิวของเครื่องมือและอุปกรณ์การผลิต
2	ไม่สามารถประเมินในประเด็นของกลิ่นและการระบายอากาศภายในสถานที่ผลิตได้	พิจารณาการติดตั้งอุปกรณ์ที่ช่วยในการระบายอากาศประกอบการตรวจประเมิน เช่น หน้าต่างหรือช่องระบายอากาศที่ติดตั้งมุ้งลวด เครื่องปรับอากาศ และพัดลมระบายอากาศ เป็นต้น รวมถึงอาจจะสังเกตพฤติกรรมของผู้ถูกตรวจประเมินที่ตอบสนองต่อสภาพอากาศภายในสถานที่ที่ตรวจประเมินร่วมด้วย เช่น มีเหงื่อ มีการใช้อุปกรณ์ช่วยลดอุณหภูมิ เป็นต้น
3	ไม่สามารถประเมินในประเด็นของฝุ่นละอองภายในสถานที่ผลิตได้	พิจารณาให้ผู้ถูกตรวจประเมินใช้กระดาษชำระเช็ดตรงบริเวณที่จะประเมิน และสังเกตจากสิ่งที่ติดอยู่บนพื้นผิวกระดาษนั้น
4	สัญญาณภาพและเสียงในระหว่างการตรวจประเมินไม่ชัดเจน	<ol style="list-style-type: none"> ก่อนเริ่มการตรวจประเมินผู้ถูกตรวจประเมินจะต้องทดสอบสัญญาณเป็นการภายในก่อนและแจ้งให้ผู้ตรวจประเมินทราบ เพื่อประเมินว่าสามารถใช้การตรวจประเมินแบบทางไกลได้หรือไม่ กรณีสัญญาณภาพและเสียงในระหว่างการตรวจประเมินไม่ชัดเจนในบางส่วนจะต้องแจ้งให้ผู้ถูกตรวจประเมินส่งหลักฐานภาพถ่ายหรือภาพเคลื่อนไหวในจุดนั้น ๆ เพิ่มเติม ผ่านทางโปรแกรมการสนทนา หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ตามความเหมาะสม กรณีสัญญาณภาพและเสียงตลอดระหว่างการตรวจประเมินไม่ชัดเจน จะต้องยุติการตรวจประเมิน และจัดทำหลักฐานบันทึกการตรวจประเมิน รวมถึงพิจารณาเข้าตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตจริง

11. แนวทางการเก็บหลักฐานภาพประกอบการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล

การเก็บหลักฐานประกอบการตรวจประเมินถือว่าเป็นสิ่งสำคัญที่ช่วยให้ผู้ตรวจประเมินสามารถนำมา ทบทวนข้อมูลที่ได้ตรวจประเมินไป การพิจารณาการแก้ไขข้อบกพร่องของสถานที่ผลิตอาหารภายหลัง การตรวจประเมิน การนำไปใช้เป็นหลักฐานในการตรวจติดตามครั้งต่อไปได้ รวมถึงการนำไปใช้เป็น พยานหลักฐานในกรณีที่มีการดำเนินคดีทางกฎหมาย ทั้งนี้ กรณีที่โปรแกรมที่ใช้ในการตรวจประเมินไม่ สามารถบันทึกในรูปแบบภาพเคลื่อนไหวได้ ผู้ตรวจประเมินควรบันทึกภาพจากหน้าจอ (Capture) ในระหว่าง การตรวจประเมิน โดยเฉพาะประเด็นข้อบกพร่องที่ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP เพื่อใช้เป็นหลักฐาน ประกอบการพิจารณาของผู้ตรวจประเมินก่อนพิจารณาอนุญาต สำหรับแนวทางการเก็บหลักฐานภาพ ประกอบการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล มีดังนี้

ลำดับที่	หลักฐานภาพ	รายละเอียดของภาพ
1	ผู้นำตรวจประเมิน หรือผู้ดำเนินการ	แสดงภาพหน้าตรงของผู้นำตรวจประเมิน หรือ ผู้ดำเนินการ
2	ด้านหน้าหรือด้านข้างของสถานที่ผลิตอาหาร	แสดงป้ายเลขที่อาคาร ชื่อสถานที่ผลิตอาหาร รวมถึงสภาพแวดล้อมโดยรอบ
3	ห้องหรือบริเวณแต่งกายของพนักงาน	แสดงตำแหน่งเปลี่ยนเสื้อผ้า อ่างล้างมือ และ อุปกรณ์ล้างมือ
4	ห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบ	แสดงอุปกรณ์ที่ใช้ในการจัดเก็บ
5	ห้องหรือบริเวณเก็บบรรจุภัณฑ์	แสดงอุปกรณ์ที่ใช้ในการจัดเก็บ
6	ห้องหรือบริเวณเก็บสินค้าสำเร็จรูป	แสดงอุปกรณ์ที่ใช้ในการจัดเก็บ
7	ห้องหรือบริเวณเตรียมวัตถุดิบ ซั่งส่วนผสม	แสดงอุปกรณ์หรือเครื่องมือเครื่องจักรที่ใช้ใน การผลิต เช่น เครื่องชั่งน้ำหนัก เป็นต้น
8	ห้องหรือบริเวณปรุงผสม	แสดงอุปกรณ์หรือเครื่องมือเครื่องจักรที่ใช้ใน การผลิต
9	ห้องหรือบริเวณบรรจุ	แสดงอุปกรณ์หรือเครื่องมือเครื่องจักรที่ใช้ใน การผลิต
10	ห้องหรือบริเวณพักส่วนผสม ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ ระหว่างการผลิต หรือผลิตภัณฑ์รอบรรจุ (ถ้ามี)	แสดงพื้นที่หรืออุปกรณ์ที่ใช้ในการป้องกันการ ปนเปื้อน
11	อุปกรณ์ เครื่องมือเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต เฉพาะผลิตภัณฑ์	<p>กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท</p> <ul style="list-style-type: none"> - แสดงเครื่องมือ อุปกรณ์ที่ใช้ในการปรับ คุณภาพน้ำ - แสดงเครื่องมือที่ใช้ในการบรรจุ <p>กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</p> <ul style="list-style-type: none"> - แสดงเครื่องมือที่ใช้ในการผสม - แสดงเครื่องมือที่ใช้ในการขึ้นรูป เช่น ตอก เม็ด อัดแคปซูล และเครื่องบรรจุ (ผง) แล้วแต่ กรณี

ลำดับที่	หลักฐานภาพ	รายละเอียดของภาพ
		<p>กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารชนิดเหลวที่ผ่านการพาสเจอร์ไรซ์</p> <ul style="list-style-type: none"> - แสดงเครื่องมือที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ - แสดงเครื่องมือที่ใช้ในการบรรจุ ปิดฝา และทำให้เย็น <p>กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารชนิดผง</p> <ul style="list-style-type: none"> - แสดงเครื่องมือที่ใช้ในการผสม - แสดงเครื่องมือที่ใช้ในการบรรจุ
12	ห้องหรือบริเวณล้างอุปกรณ์	แสดงบริเวณหรืออ่างล้างอุปกรณ์และจุดจัดเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้ว
13	บริเวณจัดเก็บสารเคมีที่ใช้ในการผลิต	แสดงอุปกรณ์ที่ใช้จัดเก็บสารเคมีและป้ายบ่งชี้
14	พื้นที่รวมขยะ	แสดงบริเวณรวมขยะและภาชนะที่ใช้ในการเก็บขยะ
15	ห้องน้ำของพนักงาน	แสดงห้องน้ำ อ่างล้างมือ และอุปกรณ์ล้างมือ
16	ข้อบกพร่องในประเด็นที่ต้องมีการแก้ไข	แสดงหลักฐานข้อบกพร่องในประเด็นที่ต้องมีการแก้ไข

ภาคผนวกที่ 1

บันทึกคำให้การ

คำรับรองการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล (Remote Audit)

วันที่ เดือน พ.ศ.

คำให้การของ บัตรประชาชนเลขที่ หมดอายุ
เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล
ต่อหน้า

ข้อ 1 ข้าพเจ้า อายุ ปี เชื้อชาติ สัญชาติ
เป็น ของสถานที่ผลิตอาหาร ชื่อ
ตั้งอยู่ ณ เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน หมู่ที่
แขวง/ตำบล เขต/อำเภอ จังหวัด รหัสไปรษณีย์
โทรศัพท์ โทรสาร

ข้อ 2 ข้าพเจ้ายินยอมให้พนักงานเจ้าหน้าที่และเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินดังรายนามข้างต้น ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลด้วยโปรแกรมสำหรับการประชุมทางวิดีโอ ทดแทนการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตอาหารจริง พร้อมบันทึกข้อมูลในระหว่างการตรวจประเมินสถานที่ทั้งในรูปแบบภาพนิ่ง ภาพเคลื่อนไหว และเสียง กรณีที่พบว่า หลักฐานที่ปรากฏผ่านทางโปรแกรมสำหรับการประชุมทางวิดีโอไม่ชัดเจน และไม่สามารถพิจารณาความเหมาะสมตามหลักเกณฑ์การตรวจประเมินได้ ข้าพเจ้ายินยอมที่จะส่งหลักฐานภาพนิ่งหรือภาพเคลื่อนไหว ให้เจ้าหน้าที่พิจารณาอีกครั้งในภายหลัง หรือนัดหมายให้เจ้าหน้าที่เข้าตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตจริง

ข้อ 3 ข้าพเจ้าขอให้การว่า วันนี้เวลาประมาณ น. ได้มีการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลด้วยโปรแกรมสำหรับการประชุมทางวิดีโอ โดยพนักงานเจ้าหน้าที่และเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมิน ดังรายนามข้างต้น เพื่อตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามวัตถุประสงค์
ขณะตรวจมีข้าพเจ้าเป็นผู้ให้ข้อมูลโดยตลอด

ข้อ 4 ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ตำแหน่งที่ตั้ง อาคารสถานที่ผลิตอาหาร เครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตอาหาร รวมทั้งเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ซึ่งปรากฏต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ในขณะการตรวจประเมินในรูปแบบทางไกลเป็นความจริงทุกประการ และสอดคล้องกับสถานที่ผลิตอาหารจริงที่จะดำเนินการขออนุญาตกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

ข้อ 5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิกผลการตรวจประเมินครั้งนี้ หากมีการตรวจสอบและปรากฏว่าหลักฐานของสถานที่ผลิตอาหารตามที่รับรองไว้ในข้อที่ 4 ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร หรือไม่สอดคล้องตามข้อเท็จจริงที่แจ้งไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

ข้อ 6 ข้าพเจ้ารับทราบและยอมรับว่า กรณีเกิดสถานการณ์ฉุกเฉินภายในประเทศ และมีการใช้วิธีตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลนี้ ทดแทนการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตจริง ทั้งนี้ เมื่อสามารถควบคุมสถานการณ์ดังกล่าวให้เป็นปกติได้แล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สามารถเข้าตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารของท่านได้ เพื่อสงวนสิทธิ์ในเรื่องการเป็นสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร

ข้อ 7 ข้าพเจ้าขอรับรองว่าคำให้การของข้าพเจ้าให้การด้วยความสมัครใจและเป็นความจริงทุกประการ

ข้อ 8 ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะปฏิบัติตามที่ได้ให้ถ้อยคำไปแล้วทุกประการ จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ ผู้ให้ถ้อยคำ

(.....)

ลงชื่อ พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ พนักงานเจ้าหน้าที่

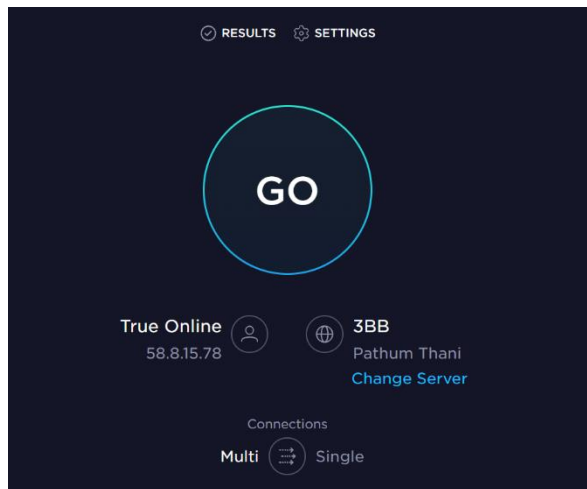
ภาคผนวกที่ 2

การทดสอบความเร็วของอินเทอร์เน็ตก่อนการตรวจประเมิน

การทดสอบความเร็วของอินเทอร์เน็ต (Internet Speed) จะช่วยให้ทราบประสิทธิภาพในการอัปโหลดและดาวน์โหลดข้อมูลบนพื้นที่ออนไลน์เพื่อที่เราจะได้พิจารณาว่าเหมาะกับการใช้งานหรือไม่ โดยก่อนเช็คความเร็วของอินเทอร์เน็ตควรปิดหน้าต่างเว็บไซต์ แอปพลิเคชันทั้งหมด โปรแกรมที่ใช้ Stream วิดีโอหรือเพลง รวมทั้งอุปกรณ์อื่น ๆ ที่ใช้งานอินเทอร์เน็ต

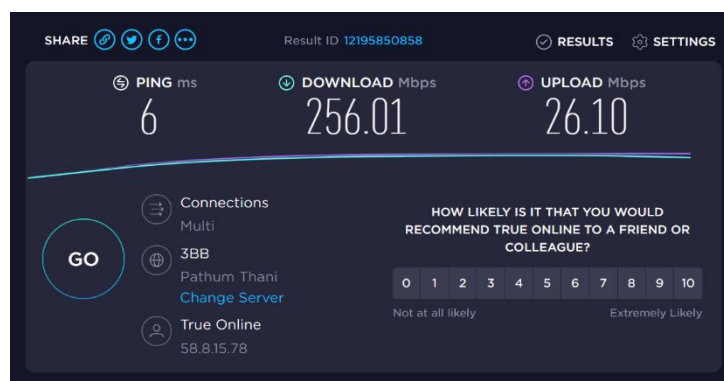
1. การทดสอบความเร็วของอินเทอร์เน็ตของอุปกรณ์ที่ใช้

เข้าเว็บไซต์ www.speedtest.net คลิกที่ GO



2. การรายงานผล

เมื่อทดสอบความเร็วของอินเทอร์เน็ต จะปรากฏค่าต่าง ๆ ขึ้นมา โดยแต่ละค่าแสดงประสิทธิภาพการทำงานของอินเทอร์เน็ตที่ใช้ ดังนี้



• Ping คือ ระยะเวลาที่ใช้ในการจัดส่งข้อมูลจากอุปกรณ์ที่ใช้งานไปยังเซิร์ฟเวอร์และรวมเวลาที่ตอบกลับมา มีหน่วยเป็น Millisecond (ms) ถ้าค่า Ping น้อย แสดงว่าเซิร์ฟเวอร์ส่งข้อมูลกลับมาหาได้เร็ว นั่นหมายความว่า ถ้าใช้เวลาน้อยการติดต่อสื่อสาร แสดงว่าเครือข่ายอินเทอร์เน็ตมีประสิทธิภาพมาก

- Download Speed คือ ค่าวัดระดับความเร็วในการรับข้อมูลมาเก็บใน Server ของตัวเอง ไม่ว่าจะเป็นไฟล์ข้อมูล ภาพ วิดีโอ หรือแม้แต่การโหลดหน้าเว็บไซต์ เครือข่ายอินเทอร์เน็ตส่วนใหญ่จึงถูกสร้างขึ้นเพื่อให้รองรับการดาวน์โหลดเร็วกว่าอัปโหลด โดยหน่วยวัดของการดาวน์โหลดเรียกว่า Megabits per Second หรือ Mbps ถ้าค่า Download มาก แสดงว่า สามารถรับข้อมูลได้ครั้งละมาก ๆ ถ้ามีค่ามากก็ยิ่งดาวน์โหลดได้เร็ว

- Upload Speed คือ ค่าวัดระดับความเร็วในการส่งข้อมูล ไม่ว่าจะเป็นการส่งไฟล์ทางอีเมล หรือส่งวิดีโอทางแชท โดยมีหน่วยวัดเป็น Megabits per Second หรือ Mbps ถ้าค่า Upload มาก แสดงว่าในแต่ละวินาทีที่สามารถส่งข้อมูลได้มาก ถ้ามีค่ามากยิ่งส่งได้เร็ว

3. ค่า Download และ Upload ที่เหมาะสมกับการประชุมออนไลน์

ข้อมูลจากเว็บไซต์ <https://fitsmallbusiness.com/voip-speed-test/> ซึ่งเป็นเว็บไซต์ที่อธิบายเกี่ยวกับการทดสอบความเร็วอินเทอร์เน็ต ระบุว่า คุณภาพวิดีโอของการสนทนาแบบ 1 ต่อ 1 ผ่านแอปพลิเคชัน นั้น จำเป็นต้องใช้ความเร็วอัปโหลด อยู่ที่ 500 Kbps แต่หากต้องการสนทนามากกว่านั้น ก็ต้องใช้ความเร็วที่ 1Mbps แทน ยกตัวอย่างเช่น Skype ซึ่งเป็นเครื่องมือติดต่อสื่อสารที่ใช้กันอย่างแพร่หลาย ได้แนะนำความเร็วอินเทอร์เน็ตสำหรับการสนทนาแบบ 1 ต่อ 1 และการใช้งานแชร์หน้าจอไว้อยู่ที่ 300 Kbps สำหรับอัปโหลด และ 300 Kbps สำหรับดาวน์โหลด แต่หากต้องการวิดีโอคอลที่ภาพคมชัดแบบ HD ก็จะต้องใช้ความเร็วที่ 1.5 Mbps หรือหากต้องการสนทนาพร้อมกันมากกว่า 5 คน ก็อาจจะต้องใช้ความเร็วอินเทอร์เน็ตเพิ่มขึ้นเป็น 4 Mbps สำหรับดาวน์โหลด และ 512 Kbps สำหรับอัปโหลด สำหรับความเร็วของอินเทอร์เน็ตขั้นต่ำที่แนะนำสำหรับการประชุมออนไลน์ ดังนี้

จำนวนคน	ความเร็วของอินเทอร์เน็ตขั้นต่ำ	
	Download	Upload
1 คน	300 Kbps	300 Kbps
1 คน (คุณภาพสูง)	500 Kbps	500 Kbps
1 คน (HD)	1.5 Mbps	1.5 Mbps
3 คน	2 Mbps	512 Kbps
5 คน	4 Mbps	512 Kbps
7 คน	8 Mbps	512 Kbps

<https://noc.rmutp.ac.th/prepare-to-use-the-online-meeting-program/>

ภาคผนวกที่ 3
ประเด็นถาม-ตอบ

คำถามข้อที่ 1	การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล (Remote Audit) จำเป็นต้องใช้อะไรบ้าง
คำตอบ	การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลจะต้องมีการเตรียมความพร้อม ดังนี้ 1. คอมพิวเตอร์ หรืออุปกรณ์สื่อสาร เช่น แท็บเล็ต หรือโทรศัพท์เคลื่อนที่ที่รองรับระบบปฏิบัติการ ios ตั้งแต่ Version 10.0 ขึ้นไป หรือระบบปฏิบัติการ android ตั้งแต่ Version 6.0 Marshmallow ขึ้นไป 2. การติดตั้งโปรแกรมที่ใช้ในการตรวจประเมินทางไกล (Remote Audit) เช่น Line, Zoom Meeting หรือ Cisco Webex เป็นต้น 3. ระบบสัญญาณอินเทอร์เน็ต สำหรับเชื่อมต่อเครือข่ายระหว่างผู้ตรวจประเมินและผู้ถูกตรวจประเมิน 4. อุปกรณ์เสริมอื่น ๆ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการสื่อสาร เช่น กล้อง ไมโครโฟน และลำโพง สำหรับขยายสัญญาณเสียง เป็นต้น
คำถามข้อที่ 2	การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล (Remote Audit) เป็นแค่ทางเลือกที่จะปฏิบัติ ไม่ใช้การบังคับใช้หรือไม่
คำตอบ	การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล (Remote Audit) เป็นวิธีการตรวจประเมินแบบทางเลือกสำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินสามารถนำไปใช้ อาจจะ มีทั้งการตรวจประเมินแบบทางไกล หรือการตรวจประเมิน ณ สถานที่จริง (On-site Audit) ได้ตามความเหมาะสม ซึ่งการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล จะต้องดำเนินการด้วยความสมัครใจร่วมกันระหว่างผู้ตรวจประเมินและผู้ถูกตรวจประเมิน ทั้งนี้ เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินมีสิทธิ์พิจารณาไม่ใช้การตรวจประเมินแบบทางไกล หากผู้ถูกตรวจประเมินมีประวัติได้รับข้อบกพร่องจำนวนมากในการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตอาหารจริงในการตรวจประเมินครั้งที่ผ่าน หรือพิจารณาจากประสบการณ์ที่ตรวจประเมินครั้งที่ผ่านมาแล้วว่าสถานที่ผลิตอาหารดังกล่าวไม่เหมาะสมกับการตรวจประเมินแบบทางไกล
คำถามข้อที่ 3	การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล (Remote Audit) สามารถนำมาใช้ในการพิจารณาอนุญาตสถานที่ผลิตอาหารตาม GMP กฎหมายได้หรือไม่ อย่างไร
คำตอบ	สถานที่ผลิตอาหารที่ได้รับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล และมีผลการตรวจประเมินว่าผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ใน GMP นั้น ๆ และมีการแก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วน สอดคล้องตามที่เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินแนะนำไว้ สามารถนำผลการตรวจประเมินนั้นมาประกอบการพิจารณาอนุญาตต่อไปได้

คำถามข้อที่ 4	การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล (Remote Audit) สามารถนำมาใช้ในการตรวจประเมินสถานที่สำหรับผลิตอาหารทุกประเภทได้หรือไม่
คำตอบ	การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล (Remote Audit) สามารถนำมาใช้ในการตรวจประเมินสถานที่สำหรับผลิตอาหารได้ทุกประเภท ทั้งนี้ ผู้ถูกตรวจประเมินจะต้องส่งเอกสารหลักฐานการขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนและหลักฐานภาพถ่ายสถานที่ผลิตอาหารให้ผู้ตรวจประเมินก่อนล่วงหน้าอย่างน้อย 20 วันก่อนวันที่ทำการตรวจประเมิน และจะต้องทดสอบสัญญาณการใช้งานโปรแกรมการตรวจประเมินแบบทางไกลเป็นการภายในก่อนและแจ้งให้ผู้ตรวจประเมินทราบ เพื่อประเมินว่าสามารถใช้การตรวจประเมินแบบทางไกลได้หรือไม่
คำถามข้อที่ 5	ขบข่ายการอนุญาตที่สามารถใช้การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล (Remote Audit)
คำตอบ	เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินสามารถใช้วิธีการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล (Remote Audit) ประกอบการพิจารณาอนุญาตสำหรับการขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร (ขอใหม่) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตอาหารที่ได้เคยรับอนุญาตไว้แล้ว การต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร การย้ายสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร การตรวจประเมินสถานที่เก็บอาหาร ซึ่งเป็นการตรวจประเมินทั้งในสถานการณ์ปกติและสถานการณ์ฉุกเฉิน
คำถามข้อที่ 6	เงื่อนไขการพิจารณาใช้การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล (Remote Audit)
คำตอบ	<p>การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล (Remote Audit) ต้องดำเนินการโดยความสมัครใจร่วมกันระหว่างผู้ตรวจประเมินและผู้ถูกตรวจประเมิน โดยผู้ถูกตรวจประเมินจะต้องมีความพร้อมและศักยภาพเพียงพอที่จะรองรับการตรวจประเมินแบบทางไกล เช่น มีเครื่องมืออุปกรณ์สื่อสารที่เพียงพอและรองรับโปรแกรมที่ใช้ในการตรวจประเมินได้ มีระบบเทคโนโลยีสารสนเทศที่ใช้สำหรับการสื่อสารที่ดี มีบุคลากรที่มีความรู้ด้านเทคโนโลยีและสามารถให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตอาหารตลอดระยะที่ตรวจประเมิน รวมทั้งต้องยินยอมให้สิทธิ์ผู้ตรวจประเมินบันทึกภาพและเสียงระหว่างตรวจประเมิน เข้าถึงข้อมูลและบันทึกต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการตรวจประเมินแบบทางไกล ตลอดจนให้ความร่วมมือตลอดระยะเวลาตรวจประเมินแบบทางไกล (Remote Audit)</p> <p>ทั้งนี้ เจ้าหน้าที่สามารถพิจารณาตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลได้ทั้งในสถานการณ์ปกติและในสถานการณ์ฉุกเฉิน เช่น มีเหตุผลด้านความปลอดภัย ข้อจำกัดในการเดินทาง มีสถานการณ์การระบาดของโรคติดเชื้อ เป็นต้น แต่อาจจะไม่พิจารณาใช้การตรวจประเมินแบบทางไกล หากผู้ถูกตรวจประเมินมีประวัติได้รับข้อบกพร่องจำนวนมากในการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตอาหารจริงในการตรวจประเมินครั้งที่ผ่านมา หรือ มีการดำเนินการฝ่าฝืนข้อกฎหมาย</p>

คำถามข้อที่ 7	สามารถใช้โปรแกรมประชุมออนไลน์ใดบ้างในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล (Remote Audit) และจำเป็นต้องมีการทดสอบสัญญาณก่อนตรวจประเมินหรือไม่ อย่างไร
คำตอบ	<p>ปัจจุบันมีโปรแกรมการประชุมออนไลน์ที่หลากหลายเป็นทางเลือกให้ผู้ตรวจประเมินสามารถนำมาประยุกต์ใช้ในการตรวจประเมินแบบทางไกล (Remote Audit) ได้ เช่น Line, Zoom Meeting และ Cisco Webex เป็นต้น ทั้งนี้อาจต้องพิจารณาปัจจัยต่าง ๆ ประกอบ เช่น ความพร้อมในการใช้งานของทั้งผู้ตรวจและผู้ถูกตรวจประเมิน ระยะเวลาในการใช้งานโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย การบันทึกข้อมูลการใช้งาน เป็นต้น</p> <p>เพื่อให้การตรวจประเมินเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และรักษาระยะเวลาให้เป็นไปตามที่กำหนด จึงต้องทดสอบสัญญาณเครือข่ายก่อนการตรวจประเมิน 2 วัน เป็นอย่างน้อย รวมทั้งผู้ถูกตรวจประเมินจะต้องทดสอบการใช้งานโปรแกรมที่จะใช้ในการตรวจประเมินกันภายในองค์กรก่อน เช่น ความเสถียรของสัญญาณ ความคมชัดของภาพ และเสียงในทุกบริเวณที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหาร และก่อนการตรวจประเมินจริงไม่น้อยกว่า 30 นาที และผู้ตรวจประเมินจะต้องทดสอบการเชื่อมต่อสัญญาณกับผู้ถูกตรวจประเมิน ณ สถานที่จริง เพื่อประเมินความเสถียรของสัญญาณ ความคมชัดของภาพและเสียง รวมถึงความพร้อมก่อนการตรวจประเมิน</p>
คำถามข้อที่ 8	กองอาหาร มีการจัดทำรายการตรวจสอบ (Checklist) แยกตามประเภทอาหารให้แก่ผู้ประกอบการใช้เป็นแนวทางในการเตรียมเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหาร เพื่อให้เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินพิจารณาในขั้นตอนการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลหรือไม่
คำตอบ	<p>กองอาหาร ได้จัดทำแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องเพื่อเป็นข้อมูลให้ผู้ประกอบการจัดเตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหาร สามารถศึกษารายละเอียดได้ใน คู่มือ สำหรับ ประชาชน เผยแพร่บนเว็บไซต์ https://www.fda.moph.go.th/sites/food/SitePages/Manual.aspx นอกจากนี้ผู้ประกอบการสามารถศึกษารายละเอียดการจัดเตรียมเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหารตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร เผยแพร่บนเว็บไซต์ http://food.fda.moph.go.th/law/data/announ_fda/P420.pdf</p>
คำถามข้อที่ 9	ผู้ประกอบการสามารถส่งเอกสารหลักฐานการขอตรวจประเมินให้เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินพิจารณาล่วงหน้าน้อยกว่า 20 วันได้หรือไม่
คำตอบ	<p>เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินสามารถกำหนดระยะเวลาให้ผู้ประกอบการส่งเอกสารหลักฐานการขอตรวจประเมินล่วงหน้าน้อยกว่า 20 วันทำการได้ หากพิจารณาแล้วว่าสามารถประเมินเอกสารหลักฐานดังกล่าวแล้วเสร็จ ก่อนการนัดหมายเพื่อตรวจประเมิน</p>

คำถามข้อที่ 10	การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล (Remote Audit) ทางเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดต้องแจ้งให้คณะกรรมการประสานงานสาธารณสุขระดับอำเภอ (คปสอ.) เข้าร่วมตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลด้วยได้หรือไม่
คำตอบ	เจ้าหน้าที่สาธารณสุขจังหวัดสามารถพิจารณาและแจ้งให้ทางคณะกรรมการประสานงานสาธารณสุขระดับอำเภอ (คปสอ.) เข้าร่วมตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล (Remote Audit) ได้ตามความเหมาะสม
คำถามข้อที่ 11	การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล (Remote Audit) ทางกองอาหารใช้โปรแกรม Zoom Meeting รูปแบบที่มีการเสียหรือไม่เสียค่าธรรมเนียม เนื่องจากหากใช้โปรแกรมที่ไม่มีการจ่ายค่าธรรมเนียมจะมีกำหนดเวลาการใช้งานประมาณ 40-60 นาที จะมีแนวทางการดำเนินการอย่างไร
คำตอบ	กองอาหาร ได้รับสิทธิการใช้งานโปรแกรม Zoom Meeting จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งรองรับผู้เข้าร่วมประชุมได้ครั้งละ 300 คน และประชุมต่อเนื่องได้มากกว่า 30 ชั่วโมง จึงสามารถใช้ในการตรวจประเมินแบบทางไกลได้ ทั้งนี้ การใช้โปรแกรม Zoom Meeting ที่ไม่มีการเสียค่าธรรมเนียม จะมีการจำกัดการใช้งานประมาณ 40-60 นาทีต่อครั้ง ดังนั้น ผู้ใช้งานจะต้องพิจารณาความเหมาะสมของระยะเวลาการใช้งานให้อยู่ในช่วงเวลาที่กำหนด หรือพิจารณาใช้งานโปรแกรมอื่นที่ไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายและมีระยะเวลาใช้งานไม่จำกัด เช่น Google Meet เป็นต้น
คำถามข้อที่ 12	กรณีพบว่า สัญญาณภาพและเสียงในระหว่างการตรวจประเมินไม่ชัดเจน จะมีแนวทางในการดำเนินการแก้ไขอย่างไร
คำตอบ	<ol style="list-style-type: none"> 1. ก่อนเริ่มการตรวจประเมินผู้ถูกตรวจประเมินจะต้องทดสอบสัญญาณเป็นการภายในก่อนและแจ้งให้ผู้ตรวจประเมินทราบ เพื่อประเมินว่าสามารถใช้การตรวจประเมินแบบทางไกลได้หรือไม่ 2. กรณีสัญญาณภาพและเสียงในระหว่างการตรวจประเมินไม่ชัดเจนในบางส่วน จะต้องแจ้งให้ผู้ถูกตรวจประเมินส่งหลักฐานภาพถ่ายหรือภาพเคลื่อนไหวในจุดนั้น ๆ เพิ่มเติมผ่านทางโปรแกรมการสนทนา หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ตามความเหมาะสม 3. กรณีสัญญาณภาพและเสียงตลอดระหว่างการตรวจประเมินไม่ชัดเจน จะต้องยุติการตรวจประเมิน และจัดทำหลักฐานบันทึกการตรวจประเมิน รวมถึงพิจารณาเข้าตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตจริง (On-site Audit)

คำถามข้อที่ 13	ผู้ประกอบการสามารถถ่ายทอดสด ในระหว่างการตรวจประเมินแบบทางไกล (Remote Audit) ได้หรือไม่ อย่างไร
คำตอบ	การถ่ายทอดสดในขณะตรวจประเมิน หากมีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นการสื่อสารให้ผู้บริหารหรือพนักงานภายในองค์กรรับทราบข้อมูลการตรวจประเมินนั้น สามารถกระทำได้ตามสมควร และต้องได้รับความยินยอมจากผู้มีอำนาจตัดสินใจภายในองค์กร รวมถึงแจ้งให้เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินทราบก่อนการตรวจประเมิน แต่หากเป็นการถ่ายทอดสดโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นการเผยแพร่สู่สาธารณชน การโฆษณาหวังผลประโยชน์นั้น ผู้ประกอบการจะต้องพิจารณาถึงหลักเกณฑ์การรักษาความลับข้อมูลของตนเองให้ถี่ถ้วนก่อน และจะต้องได้รับความยินยอมจากผู้มีอำนาจตัดสินใจภายในองค์กรเป็นลายลักษณ์อักษร รวมถึงแสดงหลักฐานการยินยอมดังกล่าวให้เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินทราบก่อนการตรวจประเมิน
คำถามข้อที่ 14	เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินจะต้องเก็บหลักฐานอะไรบ้าง ภายหลังจากเสร็จสิ้นการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล
คำตอบ	<ol style="list-style-type: none"> 1. หลักฐานการตรวจประเมินในรูปแบบภาพเคลื่อนไหว กรณีที่โปรแกรมการตรวจประเมินสามารถบันทึกไว้ได้ หรือในรูปแบบภาพนิ่ง กรณีที่โปรแกรมการตรวจประเมินไม่สามารถบันทึกข้อมูลในรูปแบบภาพเคลื่อนไหวได้ โดยการบันทึกภาพจากหน้าจอ (Capture) ในระหว่างการตรวจประเมิน 2. หลักฐานข้อบกพร่องที่ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย 3. เอกสารหลักฐาน ข้อมูล และบันทึกต่าง ๆ ตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ <p>ทั้งนี้ ผู้ตรวจประเมินจะต้องเก็บรักษาความลับของข้อมูลภายใต้นโยบายการรักษาความลับ และต้องไม่เปิดเผย หรือเผยแพร่ข้อมูลให้บุคคลอื่นที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องและไม่ได้ได้รับความยินยอมจากผู้ถูกตรวจประเมินนั้นทราบ</p>
คำถามข้อที่ 15	ข้อมูลภาพและวิดีโอที่บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลจะต้องจัดเก็บไว้เป็นเวลาอย่างน้อยกี่ปี และมีแนวทางในการจัดเก็บข้อมูลอย่างไร
คำตอบ	หน่วยงานสามารถกำหนดระยะเวลาการจัดเก็บข้อมูลหลักฐานการตรวจประเมินได้ตามความเหมาะสมและสอดคล้องกับข้อกำหนดกฎหมาย ซึ่งตามคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure Manual) กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองอาหาร กำหนดระยะเวลาการจัดเก็บข้อมูลหลักฐานการตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหารไว้ไม่น้อยกว่า 3 ปี กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองอาหาร กำหนดระยะเวลาจัดเก็บหลักฐานการตรวจสถานประกอบการ กรณีพบความผิดสำหรับโทษปรับและจำคุกไว้ 6 และ 15 ปี ตามลำดับ ซึ่งการจัดเก็บข้อมูลสามารถทำได้โดยการสำรองไว้ในอุปกรณ์คอมพิวเตอร์ที่ใช้งาน หรืออุปกรณ์เสริม เช่น ฮาร์ดดิสก์พกพา (External Harddisk) ทั้งนี้ จะต้องเก็บรักษาความลับของข้อมูลภายใต้นโยบายการรักษาความลับ และต้องไม่เปิดเผย หรือเผยแพร่ข้อมูลให้บุคคลอื่นทราบ

<p>คำถามข้อที่ 16</p>	<p>การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล (Remote Audit) มีหลักฐานใดบ้างที่จะมีผลผูกพันต่อผู้ประกอบการทางกฎหมาย หรือสามารถใช้ในการดำเนินคดีได้ เช่น หากสถานที่ผลิตอาหารไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP จะไม่อนุญาต หรือต้องมีการดำเนินคดีตามกฎหมาย</p>																																	
<p>คำตอบ</p>	<p>การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล (Remote Audit) ผู้ตรวจประเมินจะต้องจัดทำบันทึกคำให้การคุ้มครองการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล และให้ผู้ประกอบการลงนามรับรอง และมีการบันทึกข้อมูลการตรวจประเมินไว้ในรูปแบบภาพและเสียง หรือการบันทึกภาพจากหน้าจอ (Capture) ในระหว่างการตรวจประเมินทุกครั้ง ซึ่งสามารถใช้ข้อมูลหลักฐานดังกล่าวในการดำเนินคดีตามกฎหมายได้ และในกรณีที่สถานที่ผลิตอาหารที่ตรวจประเมินไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP ผู้ตรวจประเมินจะต้องจัดทำและบันทึกการตรวจประเมินพร้อมแจ้งข้อแก้ไขและระยะเวลาในการปรับปรุงแก้ไขที่เหมาะสม รวมถึงจัดทำหนังสือออกเป็นคำสั่งแจ้งให้ผู้ประกอบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย ตามมาตรา 30(1) เสนอต่อผู้มีอำนาจลงนาม</p>																																	
<p>คำถามข้อที่ 17</p>	<p>การคิดค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล</p>																																	
<p>คำตอบ</p>	<p>ผู้ถูกตรวจประเมินจะต้องชำระค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมิน ตามที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 โดยจะต้องชำระเงินงวดแรกก่อน 3,000 บาท พร้อมยื่นคำขอตรวจประเมิน ส่วนที่เหลือจะเรียกชำระใน งวดที่ 2 ภายหลังจากการตรวจสถานที่ผลิต และทราบแรงม้า เครื่องจักรและจำนวนคนงานที่แน่นอน โดยคิดค่าใช้จ่าย ดังนี้</p> <table border="1" data-bbox="416 1330 1374 1771"> <thead> <tr> <th>รายการ</th> <th>หน่วยนับ</th> <th>อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(1) ไม่เกิน 5 แรงม้า และคนงาน 1-6 คน</td> <td>ฉบับละ</td> <td>3,000</td> </tr> <tr> <td>(กรณีตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit))</td> <td>ฉบับละ</td> <td>1,500</td> </tr> <tr> <td>(2) มากกว่า 5 แรงม้าแต่ไม่เกิน 20 แรงม้า หรือคนงาน 7-50 คน</td> <td>ฉบับละ</td> <td>5,000</td> </tr> <tr> <td>(กรณีตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit))</td> <td>ฉบับละ</td> <td>2,500</td> </tr> <tr> <td>(3) มากกว่า 20 แรงม้าแต่ไม่เกิน 50 แรงม้า หรือคนงาน 51-100 คน</td> <td>ฉบับละ</td> <td>10,000</td> </tr> <tr> <td>(กรณีตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit))</td> <td>ฉบับละ</td> <td>5,000</td> </tr> <tr> <td>(4) มากกว่า 50 แรงม้าแต่ไม่เกิน 100 แรงม้า หรือคนงาน 101-200 คน</td> <td>ฉบับละ</td> <td>15,000</td> </tr> <tr> <td>(กรณีตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit))</td> <td>ฉบับละ</td> <td>7,500</td> </tr> <tr> <td>(5) มากกว่า 100 แรงม้า หรือคนงานมากกว่า 200 คน</td> <td>ฉบับละ</td> <td>20,000</td> </tr> <tr> <td>(กรณีตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit))</td> <td>ฉบับละ</td> <td>10,000</td> </tr> </tbody> </table> <p>หมายเหตุ :</p> <ul style="list-style-type: none"> • เป็นอัตราค่าใช้จ่ายเฉพาะกรณีขอรับการพิจารณาและตรวจสถานประกอบการด้านอาหารจาก อย. หรือ สสจ. เท่านั้น • กรณีขอรับการพิจารณาและตรวจสถานประกอบการด้านอาหาร จากหน่วยตรวจและหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารที่ขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้อัตราค่าใช้จ่ายให้เป็นไปตามข้อตกลงระหว่างหน่วยตรวจและหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารกับผู้ยื่นคำขอ • กรณีตรวจครั้งแรก พบข้อบกพร่องที่จำเป็นต้องตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit) ณ สถานประกอบการ ต้องชำระค่าตรวจประเมินฯ เพิ่มในอัตราร้อยละ 50 ของอัตราเรียกเก็บปกติ 	รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)	(1) ไม่เกิน 5 แรงม้า และคนงาน 1-6 คน	ฉบับละ	3,000	(กรณีตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit))	ฉบับละ	1,500	(2) มากกว่า 5 แรงม้าแต่ไม่เกิน 20 แรงม้า หรือคนงาน 7-50 คน	ฉบับละ	5,000	(กรณีตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit))	ฉบับละ	2,500	(3) มากกว่า 20 แรงม้าแต่ไม่เกิน 50 แรงม้า หรือคนงาน 51-100 คน	ฉบับละ	10,000	(กรณีตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit))	ฉบับละ	5,000	(4) มากกว่า 50 แรงม้าแต่ไม่เกิน 100 แรงม้า หรือคนงาน 101-200 คน	ฉบับละ	15,000	(กรณีตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit))	ฉบับละ	7,500	(5) มากกว่า 100 แรงม้า หรือคนงานมากกว่า 200 คน	ฉบับละ	20,000	(กรณีตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit))	ฉบับละ	10,000
รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)																																
(1) ไม่เกิน 5 แรงม้า และคนงาน 1-6 คน	ฉบับละ	3,000																																
(กรณีตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit))	ฉบับละ	1,500																																
(2) มากกว่า 5 แรงม้าแต่ไม่เกิน 20 แรงม้า หรือคนงาน 7-50 คน	ฉบับละ	5,000																																
(กรณีตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit))	ฉบับละ	2,500																																
(3) มากกว่า 20 แรงม้าแต่ไม่เกิน 50 แรงม้า หรือคนงาน 51-100 คน	ฉบับละ	10,000																																
(กรณีตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit))	ฉบับละ	5,000																																
(4) มากกว่า 50 แรงม้าแต่ไม่เกิน 100 แรงม้า หรือคนงาน 101-200 คน	ฉบับละ	15,000																																
(กรณีตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit))	ฉบับละ	7,500																																
(5) มากกว่า 100 แรงม้า หรือคนงานมากกว่า 200 คน	ฉบับละ	20,000																																
(กรณีตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit))	ฉบับละ	10,000																																