

## 1 วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นแนวทางปฏิบัติสำหรับการตรวจประเมินระยะไกล (Remote Assessment) และสร้างความมั่นใจในกระบวนการรับรองระบบงานของศูนย์ฯ โดยการสังเกตการณ์ตรวจประเมินโดยตรงที่ดำเนินการผ่านตัวกลางอิเล็กทรอนิกส์อย่างมีประสิทธิภาพ มีความปลอดภัย มีการจัดการเวลาที่ดีขึ้น รวมถึงบุคลากรของผู้ยื่นคำขอรับรองที่สามารถเข้าถึงได้ง่าย และหลีกเลี่ยงความล่าช้าและข้อจำกัดต่าง ๆ ในการเดินทาง

## 2 ขอบข่าย

ใช้เป็นข้อแนะนำ หรือแนวทางสำหรับผู้ตรวจประเมินในการประยุกต์ใช้เพื่อตรวจประเมินระยะไกล (Remote Assessment) ตามมาตรฐานที่ศูนย์ฯ สามารถตรวจประเมินได้ หรือได้รับการยินยอมจาก scheme owner

## 3 เงื่อนไข

เงื่อนไขการตรวจประเมินโดยวิธีการตรวจประเมินทางไกล

- 3.1 การเดินทางไปตรวจประเมิน ณ สถานที่ประกอบการของผู้ตรวจสอบรับรองหรือสถานที่ใดสถานที่หนึ่งที่อยู่ภายใต้ขอบข่ายการขอรับรองระบบงาน ไม่สามารถกระทำได้ เช่น เหตุผลด้านความปลอดภัย ข้อจำกัดในการเดินทาง มีการระบาดของโรคติดเชื้อ เป็นต้น
- 3.2 กรณีมีการเปลี่ยนแปลงที่ไม่สามารถเลื่อนการตรวจประเมินได้ ทั้งผู้ตรวจประเมิน หรือผู้ยื่นคำขอรับรอง เช่น ประเด็นที่มีผลกระทบต่อธุรกิจของผู้ยื่นคำขอรับรอง เป็นต้น
- 3.3 ศูนย์ฯ สามารถใช้การตรวจประเมินทางไกลได้ ในกรณีต่อไปนี้
  - การตรวจประเมินเพื่อการต่ออายุใบรับรอง (ขอบข่ายเดิม)
  - การตรวจประเมินเพื่อการขยายขอบข่ายการรับรองระบบงานจำนวนน้อย
  - การตรวจประเมินเพื่อการตรวจติดตามผล
  - การตรวจประเมินเพื่อการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องสำหรับการตรวจประเมินครั้งแรก ศูนย์ฯ จะพิจารณาเป็นกรณีตามเหตุผลและความจำเป็น
- 3.4 ผู้ยื่นคำขอรับรอง มีภาพรวมของการดำเนินการที่ผ่านมาที่พิสูจน์ได้แล้วว่าเป็นไปตามข้อกำหนด ณ สถานที่ที่จะตรวจประเมินทางไกล เช่น ในรอบการตรวจที่ผ่านมาไม่พบข้อบกพร่องหรือไม่พบข้อบกพร่องสำคัญ
- 3.5 ศูนย์ฯ มีผู้ตรวจประเมินที่คุ้นเคยกับระบบการจัดการ และหลักปฏิบัติของผู้ยื่นคำขอรับรองอยู่แล้ว (คณะผู้ตรวจประเมินเดิม) และ/หรือเคยตรวจประเมิน ณ สถานที่งานใหญ่/สถานที่ประกอบการ ของผู้ยื่นคำขอรับรอง แล้ว
- 3.6 ศูนย์ฯ จะไม่พิจารณาใช้การตรวจประเมินทางไกล กรณีผู้ยื่นคำขอรับรอง มีประวัติได้รับข้อบกพร่องจำนวนมากในการตรวจประเมิน ณ สถานที่ประกอบการที่จะตรวจประเมินในการตรวจประเมินครั้งที่ผ่านมา

3.7 สำหรับการตรวจ GMP Thai FDA หรือ GMP 420 ให้ใช้การตรวจประเมินแบบทางไกลแทนการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิต ในกรณีภายใต้สถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19) อ้างอิงตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายเพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต หรือต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร ภายใต้สถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19) พ.ศ.2565 ลงวันที่ 15 มีนาคม 2565

#### 4 ผู้เกี่ยวข้อง

- 4.1 คณะผู้ตรวจประเมิน
- 4.2 ผู้ถูกตรวจประเมิน
- 4.3 ผู้ประสานงาน (ADMIN ISCC)
- 4.4 ผู้เชี่ยวชาญ
- 4.5 หัวหน้าศูนย์ ฯ

#### 5 เครื่องมือและอุปกรณ์ :

- 5.1 อุปกรณ์สื่อสารที่มีฟังก์ชันการทำงาน Online meeting เช่น คอมพิวเตอร์ มือถือ โน้ตบุ๊ก แท็บเล็ต
- 5.2 สแกนเนอร์หรือกล้องดิจิทัล
- 5.3 ระบบเครือข่ายที่มีความเร็วเพียงพอในการรองรับการถ่ายทอดภาพและเสียง

#### 6 การดำเนินการ

- 6.1 การทบทวนความต้องการ และเตรียมความพร้อม เพื่อให้การตรวจประเมินเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และเป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนดประสานงานของศูนย์ที่ได้รับมอบหมาย ต้องทบทวนถึงหัวข้อต่างๆ ดังนี้
  - 6.1.1 ทบทวนขอบข่ายการรับรอง ชนิดของการตรวจ โปรแกรมการตรวจประเมิน (Audit program) (FSC-01-07) และความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับปัจจัยในการตรวจประเมิน
  - 6.1.2 ความสมัครใจร่วมกันระหว่างศูนย์ฯ และผู้ถูกตรวจประเมิน
  - 6.1.3 ความพร้อมของสิ่งอำนวยความสะดวกที่สามารถรองรับในการตรวจประเมินทางไกลสำหรับผู้ถูกตรวจประเมิน ได้แก่
    - เครื่องมือและอุปกรณ์ดังในข้อ 4
    - โปรแกรม Pdf converter หรืออุปกรณ์ที่สามารถแปลงเอกสารเป็นไฟล์ pdf ได้ (หากมี)
    - โปรแกรมหรือ application ที่ติดตั้งลงบนคอมพิวเตอร์ และเครื่องมือสื่อสาร เช่น Go-to-Meeting, Web-Ex, Microsoft Teams, Zoom Meeting

- 6.1.4 หากผู้ถูกตรวจมีความพร้อม และผู้ประสานงานของศูนย์ฯ ได้รับการยืนยันแล้วให้ดำเนินการขั้นต่อไป
- 6.2 การแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน
  - 6.2.1 กรณีการตรวจติดตามหรือการตรวจต่ออายุ คณะผู้ตรวจประเมินควรประกอบด้วยผู้ตรวจประเมินที่ทำการตรวจประเมินในรอบการตรวจที่ผ่านมา อย่างน้อยจำนวน 1 ท่าน ร่วมเป็นคณะผู้ตรวจประเมิน
  - 6.2.2 กรณีเป็นการตรวจเพื่อขอการรับรองให้อยู่ในดุลยพินิจของหัวหน้าศูนย์ฯ หรือผู้มีอำนาจในการตัดสินใจให้การรับรองของมาตรฐานที่ทำการตรวจประเมิน
  - 6.2.3 ผู้ตรวจประเมิน หรือผู้เชี่ยวชาญวิชาการที่ร่วมในคณะผู้ตรวจประเมิน ต้องมีความรู้ความสามารถในการเข้าใจและใช้ข้อมูล และการสื่อสารผ่านเทคโนโลยีที่ใช้เพื่อให้ได้ผลการตรวจประเมินที่ต้องการ
- 6.3 การประสานงานและวางแผนก่อนการตรวจประเมิน
  - 6.3.1 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินรวบรวมข้อมูลของผู้ยื่นคำขอรับรอง เช่น E-mail, Line, เบอร์โทรศัพท์ ของผู้รับการตรวจประเมิน จากผู้ประสานงานของศูนย์ฯ
  - 6.3.2 คณะผู้ตรวจประเมินที่ได้รับมอบหมาย พิจารณาขอบเขตการตรวจ และเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อเตรียมรายการเอกสารที่ต้องการสำหรับการทบทวนก่อนการตรวจประเมินจริง
  - 6.3.3 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินดำเนินการร้องขอเอกสารแก่ผู้ยื่นคำขอรับรองตามรายการเอกสารที่ต้องการในข้อ 6.3.2 โดยต้องมีการร้องขอล่วงหน้าก่อนการตรวจประเมินเป็นเวลาอย่างน้อย 1 สัปดาห์ (เอกสารที่ร้องขออาจอยู่ในรูปแบบของไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ หรือสำเนาเอกสาร)
  - 6.3.4 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินแจ้งช่องทางการส่งเอกสาร และยืนยันเอกสารที่ได้รับ
  - 6.3.5 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินยืนยัน platform หรือ application ที่ใช้สำหรับการตรวจประเมิน โดยคณะผู้ตรวจประเมินหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายมีหน้าที่ในการสร้าง Link สำหรับการตรวจประเมิน
  - 6.3.6 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินอธิบายถึงเอกสารที่ศูนย์ฯ จัดส่งเพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการตรวจประเมิน เช่น ใบลงนามการตรวจประเมิน ใบรับรองผลการตรวจ หรืออื่น ๆ หากมี
- 6.4 ข้อมูลที่ต้องมีการระบุเพิ่มในแผนการตรวจประเมิน (Audit plan) (FSC-01-01) สำหรับกรณีตรวจประเมินระยะไกล (Remote Assessment) ได้แก่
  - 6.4.1 บัญชีรายชื่อของกิจกรรม พื้นที่ ข้อมูล และบุคลากร ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมินทางไกล
  - 6.4.2 บันทึกและระบบเอกสารใดที่ต้องใช้ในระหว่างการตรวจประเมินทางไกล
  - 6.4.3 กำหนด platform หรือ application ที่ใช้ในการตรวจประเมิน
  - 6.4.4 จำนวนห้องประชุมออนไลน์ (Link ที่สร้างขึ้น) พร้อมกิจกรรมที่ตรวจและผู้ตรวจประเมินในห้องนั้น ๆ และห้องประชุมออนไลน์ที่ใช้สำหรับการเปิดและปิดประชุม

- 6.4.5 ข้อปฏิบัติในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการตรวจได้เนื่องจากความไม่พร้อมทางด้านเทคนิค
- 6.5 ก่อนเริ่มตรวจประเมินคณะผู้ตรวจประเมินหรือผู้ได้รับมอบหมายทดสอบความพร้อมของระบบก่อนที่จะเริ่มการตรวจประเมินระยะไกล เพื่อสร้างความมั่นใจว่าระบบเทคโนโลยีที่ใช้สำหรับการสื่อสารของทั้งสองฝ่ายสามารถใช้งานได้จริง
- 6.6 การดำเนินการตรวจประเมิน
- 6.6.1 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินทำการเปิดประชุม โดยใช้ห้อง Online ของหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน
- 6.6.2 การยืนยันตัวตนของคณะผู้ตรวจประเมิน และผู้ถูกตรวจประเมินเพื่อให้มั่นใจว่าการตรวจประเมินมีความน่าเชื่อถือ และความโปร่งใส เช่น การแสดงบัตรประชาชน หรือบัตรพนักงาน
- 6.6.3 การยืนยันกับบริษัทที่ถูกตรวจประเมินถึงผู้รับการตรวจประเมินในแต่ละกิจกรรมตามแผนการตรวจประเมิน (Audit plan) (FSC-01-01)
- 6.6.4 วิธีการในการส่งเอกสารเพิ่มเติมในระหว่างการตรวจประเมิน เช่น Fax, E-mail, line
- 6.6.5 ผู้ตรวจประเมินควรแจ้งให้ผู้รับการตรวจประเมินทราบในกรณี เช่น
- หากผู้ตรวจประเมินพิจารณาว่าข้อมูลหรือเอกสารที่ได้รับในระหว่างการตรวจประเมิน ต้องใช้เวลานานในการทบทวนเอกสาร
  - คณะผู้ตรวจประเมินมีการประชุมเพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างการตรวจ ควรมีการแจ้งผู้รับการตรวจประเมิน
- 6.6.6 การพักกลางวัน ผู้ตรวจประเมินแจ้งให้ผู้รับการตรวจประเมินถึงระยะเวลาการพักกลางวัน
- 6.6.7 กรณีที่มีข้อจำกัดทางการสื่อสาร ส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพในการทวนสอบกิจกรรม ผู้ตรวจประเมินต้องมีการบันทึกในรายงานการตรวจประเมินด้วย เพื่อใช้สำหรับการพิจารณาในการตรวจประเมินหรือตรวจรับรอง ตลอดจนวางแผนการตรวจประเมินในครั้งต่อไป
- 6.6.8 กรณีที่ระบบการเชื่อมต่อเพื่อการตรวจประเมินระยะไกล ไม่มีประสิทธิภาพหรือมีอุปสรรคจากสภาพแวดล้อม และส่งผลให้สามารถตรวจประเมินระยะไกลได้ตามกำหนด หัวหน้าผู้ตรวจอาจตัดสินใจโดย
- เลื่อนการตรวจประเมินออกไปโดยไม่เกิน 7 วันทำการจากวันที่ทำการตรวจ
  - ยุติการตรวจประเมินระยะไกลได้ และต้องบันทึกไว้ในรายงานการตรวจประเมินด้วย เพื่อพิจารณาเลื่อนการตรวจประเมินออกไป โดยไม่เกิน 6 เดือน
  - ทั้งนี้ในการแจ้งการตัดสินใจข้างต้นต้องดำเนินการก่อนการสรุปผลการประชุม
- 6.6.9 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินดำเนินการเปิด-ปิดประชุม ตามวิธีปฏิบัติงานการเปิด-ปิดประชุม (WSC-01-01) และให้มีการเน้นย้ำประเด็นต่าง ๆ เหล่านี้ เช่น
- ข้อจำกัดของการตรวจประเมินแบบทางไกล (On-line)
  - นโยบายในการรักษาความลับที่ได้จากการตรวจประเมิน
  - การส่งคืนหรือทำลายเอกสารที่ผู้ประกอบการจัดส่ง

- การลบข้อมูลที่มีการจัดส่งผ่านมาทางอีเมล หรือโทรศัพท์มือถือ
- การส่งเอกสารหลักฐานตามข้อที่ 6.3.6 กลับคืนให้คณะผู้ตรวจประเมิน

6.6.10 คณะผู้ตรวจประเมินดำเนินการส่งคืน ทำลายเอกสาร หรือลบข้อมูลที่ได้รับจากการตรวจประเมินระยะไกล (Remote Assessment)

## 7 สำหรับการตรวจ GMP Thai FDA หรือ GMP 420 การตรวจประเมินให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

- 7.1 ผู้ตรวจและผู้รับการตรวจต้องทำความเข้าใจเกี่ยวกับวิธีการตรวจประเมินแบบทางไกลที่จะนำมาใช้
- 7.2 วิธีการตรวจประเมินทางไกลที่จะนำมาใช้ต้องเป็นวิธีการที่เหมาะสมร่วมกัน โดยวิธีการที่เลือกต้องให้ผลที่ถูกต้องตรงตามข้อเท็จจริง
- 7.3 ระบบสารสนเทศและการสื่อสาร ที่ใช้ต้องสามารถสื่อสารภาพ เสียง และแลกเปลี่ยนข้อมูลได้ตามเวลาจริง ในเวลาและสถานที่ที่กำหนด
- 7.4 การตรวจประเมินอย่างน้อยต้องมีประเด็นดังต่อไปนี้
  - 7.4.1 การเปิด-ปิด การตรวจประเมิน
  - 7.4.2 การตรวจประเมินตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวิธีการผลิตเครื่องมือ เครื่องใช้ ในการผลิตในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร และตามผังการผลิตของสถานที่ผลิตอาหาร
  - 7.4.3 การสัมภาษณ์ผู้บริหาร พนักงาน และผู้เกี่ยวข้อง เพื่อประเมินข้อเท็จจริงในระบบการผลิต
  - 7.4.4 การทวนสอบเอกสาร แบบฟอร์ม บันทึก และรายงานที่เกี่ยวข้อง
  - 7.4.5 รายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย และเอกสาร หรือหลักฐานบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารที่ใช้วิธีการตรวจประเมินแบบทางไกล ต้องระบุวิธีการตรวจประเมินแบบทางไกล เทคโนโลยี และวิธีการสื่อสาร ที่ใช้ในการตรวจประเมินให้ชัดเจน
  - 7.4.6 กรณีการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารโดยหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารที่ขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ส่งแบบรายงานผลการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารรายเดือน (แบบตร.5) ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร พ.ศ.2564 แยกเป็นการเฉพาะสำหรับกรณีใช้วิธีการตรวจประเมินแบบทางไกล ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ

## 8 เอกสารอ้างอิง

- 8.1 วิธีปฏิบัติงานการเปิด-ปิดประชุม (WSC-01-01)
- 8.2 Scheme การตรวจประเมินของมาตรฐานที่ดำเนินการตรวจ
- 8.3 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายเพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต หรือต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร ภายใต้สถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19) พ.ศ.2565 ลงวันที่ 15 มีนาคม 2565