





บริษัท ยูไนเต็ด รีจิสตร้า ออฟ ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด
United Registrar of Systems (Thailand) Ltd.

เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน


FDA - 06

เรื่อง

การดำเนินการตรวจแบบ Remote Audit

	ตำแหน่ง	ลายมือชื่อ	วันที่
ทบทวนโดย	ผู้จัดการปฏิบัติการ	 (นางสาวสุदानา ทองเพิ่ม)	24 มิถุนายน 2565
อนุมัติโดย	ประธานกรรมการ	 (นายบุญชัย พิเชฐวีรชัย)	24 มิถุนายน 2565

ฉบับแก้ไขครั้งที่แก้ไข : 02

	บริษัท ยูไนเต็ด รีจิสตร้า ออฟ ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด	รหัสเอกสาร : FDA - 06
	เอกสารขั้นตอนปฏิบัติงาน	วันที่บังคับใช้: 24 มิถุนายน 2565
	เรื่อง การดำเนินการตรวจแบบ Remote Audit	ครั้งที่แก้ไข : 02 หน้า 1 จาก 4

1. ขอบข่าย

เอกสารฉบับนี้กำหนดขึ้นเพื่อเป็นแนวทางในการควบคุมการดำเนินการตรวจสอบสถานประกอบการที่ขอหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายกับบริษัท ยูไนเต็ด รีจิสตร้า ออฟ ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด (URS) โดยจะครอบคลุมการตรวจในสถานการณ์ที่ไม่สามารถตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการได้ปกติ อ้างอิง IAF MD 4:2018 และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย เพื่อเป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาตหรือต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร ภายใต้สถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด 19) พ.ศ.2565


2. ขั้นตอนการปฏิบัติ

2.1 ในการทำ Remote Audit ของทาง URS นั้นจะใช้การ Video Call ซึ่งอาจจะอยู่ในรูปแบบของโปรแกรม Skype, Microsoft Team, Line group video call หรือ อื่นๆ ที่มีประสิทธิภาพในการสื่อสาร ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับความสะดวกของทางสถานประกอบการ ในการใช้โปรแกรม ทั้งนี้ต้องมั่นใจว่าเป็นรูปแบบที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพ ทั้งภาพ เสียง และแลกเปลี่ยนข้อมูลได้ตามเวลาจริง ในเวลาและสถานที่ที่กำหนด

2.2 เจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานประสานงานลูกค้า ของ URS จะทำการติดต่อประสานงาน และนัดหมายวัน-เวลาที่จะทำการตรวจประเมิน ทั้ง Surveillance, Re-Certification หรือ Special Audit กับทางสถานประกอบการ

2.3 การแต่งตั้ง Auditor และโปรแกรมการตรวจประเมิน ยังคงใช้ระบบเดียวกับการตรวจประเมินปกติ

2.4 เมื่อถึงวันเวลาที่นัดหมาย ทาง Auditor จะทำการเปิดประชุม เพื่อชี้แจงวัตถุประสงค์ และรายละเอียดการตรวจประเมิน เหมือนการตรวจประเมินปกติ

	บริษัท ยูไนเต็ด รีจิสตร้า ออฟ ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด	รหัสเอกสาร : FDA - 06
	เอกสารขั้นตอนปฏิบัติงาน	วันที่บังคับใช้: 24 มิถุนายน 2565
	เรื่อง การดำเนินการตรวจแบบ Remote Audit	ครั้งที่แก้ไข : 02 หน้า 2 จาก 4


สำหรับการตรวจประเมินตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร และตามผังการผลิตของสถานที่ผลิตอาหาร มีการสัมภาษณ์ผู้บริหาร พนักงาน และผู้เกี่ยวข้อง เพื่อประเมินข้อเท็จจริงในระบบการผลิต การทวนสอบเอกสาร แบบฟอร์ม บันทึกรายงานที่เกี่ยวข้อง กฎหมาย และเอกสารหรือหลักฐานบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารที่ใช้วิธีการตรวจประเมินแบบระยะไกล ต้องระบุวิธีการตรวจประเมินแบบทางไกล เทคโนโลยี และวิธีการสื่อสาร ที่ใช้ในการตรวจประเมินให้ชัดเจน

2.5 Auditor ในแต่ละทีมตามโปรแกรมการตรวจ จะแยกกันสนทนากับ Auditee ตามโปรแกรมแต่ละทีมที่ได้กำหนดไว้ โดยจะขอเอกสาร และหลักฐานต่างๆ โดยแชร์ผ่านทาง Video Call นี้

2.6 ในกรณีที่ ผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารไม่เป็นไปตามเงื่อนไขการผ่านเกณฑ์ตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386 พ.ศ. 2560 คือ หากพบคะแนนรวมด้อยกว่าร้อยละ 60 และพบข้อบกพร่องรุนแรง และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ข้อกำหนดพื้นฐาน คือ หากพบคะแนนรวมด้อยกว่าร้อยละ 60 และพบข้อบกพร่องรุนแรง และข้อกำหนดเฉพาะไม่ผ่านเกณฑ์ตามรายละเอียดในแบบ ตส.3, 4 และ 5 ยังคงเป็นไปตามระบบการตรวจประเมินปกติ ที่ต้องเพื่อทำการแก้ไข เพื่อให้ผ่านเป็นไปตามเกณฑ์

2.7 ในเวลาพักเที่ยง แต่ละทีมตรวจ จะมีการประชุมหารือและแลกเปลี่ยนข้อมูลที่พบในระหว่างการตรวจกัน

2.8 ดำเนินการตรวจประเมินตรวจให้ครบถ้วนตามโปรแกรมการตรวจที่ได้วางไว้ และทำการเตรียมรายงาน รวมถึงนัดหมายเวลาในการปิดประชุมกับ Auditee

	บริษัท ยูไนเต็ด รีจิสตร้า ออฟ ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด	รหัสเอกสาร : FDA - 06
	เอกสารขั้นตอนปฏิบัติงาน	วันที่บังคับใช้: 24 มิถุนายน 2565
	เรื่อง การดำเนินการตรวจแบบ Remote Audit	ครั้งที่แก้ไข : 02 หน้า 3 จาก 4

2.9 นิตหมายการส่งหลักฐานในการปิดประเด็นหรือการแก้ไขเพื่อให้เป็นไปตามเกณฑ์ ในกรณีการแก้ไข นั้นจำเป็นต้องมีการทวนสอบประสิทธิภาพการแก้ไขเพิ่มเติมที่ไม่สามารถทวนสอบเพียงแค่ออกสารได้ อาจจะใช้ การทำ Remote Audit แบบนี้ แทนการเข้าไปตรวจติดตามประสิทธิภาพการแก้ไข ณ หน่วยงาน สำหรับ สถานการณ์ที่ไม่ปกตินี้

2.10 ในการ Re-certificate นั้น การออกใบรับรอง ยังคงเป็นไปตามระเบียบปฏิบัติเดิม ที่กำหนดไว้ ตามปกติ


2.11 เจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานประสานงานลูกค้า ของ URS ยังคงต้องมีการสอบถามถึงความเสี่ยง ทั้งที่ อาจจะมีต่อสถานประกอบการ และ /หรือ Auditor ของ URS ตามที่ได้ประชุมกันไว้

2.12 ข้อมูลที่ได้จากการทำ Remote Audit ยังคงต้องเป็นไปตาม Procedure ในเรื่องการรักษาความลับ อย่างเคร่งครัด

2.13 ในการ Witness หรือ การเป็นหัวหน้าผู้ตรวจประเมินสนับสนุน สำหรับการ Remote Audit นั้น สามารถดำเนินการได้ โดยที่ Witnessing Auditor หรือ Lead Auditor จะต้องทำการอยู่ภายใต้การสื่อสาร เดียวกันกับ Auditor เช่น โปรแกรม Skype, Microsoft Team, Line group video call หรือ อื่นๆ ที่มี ประสิทธิภาพในการสื่อสาร โดยให้ทำการต่อ Projector กับเครื่องคอมพิวเตอร์ของ Auditor ขึ้นจอภาพ หรือการ สนทนาระหว่างกันด้วยการพิมพ์สนทนากันในช่องทางการสื่อสารข้างต้น

2.14 กระบวนการประเมินความสามารถของ Auditor นั้น ยังคงเหมือนกับการ Witness หรือการ สนับสนุนการตรวจโดยการตรวจแบบการตรวจประเมินปกติ ทุกประการ ไม่ว่าจะเป็นการเปิดประชุม, การปิด ประชุม, การสัมภาษณ์, การใช้ Checklist, การรายงานผล เป็นต้น

2.15 การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารโดยหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารที่ ขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ส่งแบบรายงานผลการตรวจประเมินสถานประกอบการราย

	บริษัท ยูไนเต็ด รีจิสตร้า ออฟ ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด	รหัสเอกสาร : FDA - 06
	เอกสารขั้นตอนปฏิบัติงาน	วันที่บังคับใช้: 24 มิถุนายน 2565
	เรื่อง การดำเนินการตรวจแบบ Remote Audit	ครั้งที่แก้ไข : 02 หน้า 4 จาก 4

เดือน (แบบ ตร.5) ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือรับรองสถานประกอบการอาหาร พ.ศ.2564 แยกเป็นการเฉพาะสำหรับกรณีใช้วิธีการตรวจประเมินระยะไกล ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ

3. เอกสารอ้างอิง / เอกสารที่เกี่ยวข้อง

1. IAF MD 4:2018 IAF Mandatory Document for the use of Information and Communication Technology (ICT) for auditing / assessment proposes Issue 2 04 July 2018
2. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย เพื่อเป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต หรือต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร ภายใต้สถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด 19) พ.ศ.2565
3. คำจำกัดความ
 - 3.1 Remote Audit หมายถึง การตรวจประเมินระยะไกล ผ่านทางโปรแกรมที่มีประสิทธิภาพในการสื่อสาร เช่น Skype, Microsoft Team และ Line group video call เป็นต้น
 - 3.2 การตรวจประเมินปกติ หมายถึง การตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ
 - 3.3 Special Audit หมายถึง การตรวจในกรณีพิเศษ ที่ไม่ได้เป็นรอบการตรวจปกติ เช่น การตรวจเมื่อมีกรณีแจ้งเตือนจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง หรือเมื่อมีคำร้องเรียนจากลูกค้าในกรณีที่เกี่ยวข้องกับข้อบกพร่องที่ได้รับการรับรอง หรือการตรวจเพื่อติดตามประสิทธิภาพการแก้ไขปัญหา เป็นต้น