

กระบวนการตรวจประเมินภายใต้สถานการณ์ฉุกเฉินจากโรคระบาด

GT001, rev. 4

Document # GOP108-Tha

Release Date: 11-Feb-2022

Page 1 of 7

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นแนวทางในการยืนยันรูปแบบการตรวจประเมินในกรณีที่มีเหตุการณ์ฉุกเฉินจากโรคระบาด และให้สามารถตรวจประเมินภายใต้เงื่อนไขการให้การรับรอง

ขอบข่าย

GOP ฉบับนี้ ครอบคลุมการตรวจประเมินสำหรับระบบ GMP, GHP, HACCP, TAS, GMP Packaging, GMP Catering, GMP Cosmetic, GMP Thai FDA เท่านั้น

เอกสารอ้างอิง

- IAF ID3:2011, Management of Extraordinary Events or Circumstances Affecting ABs, CABs and Certified Organizations
- IAF MD4:2018, Use of ICT for auditing-assessment purposes
- GOP108 Remote Auditing using ICT – Intertek procedure
- F108-1 Use of Remote Technology Questionnaire
- F101-8 Addendum to Certification Agreement – ICT
- Contingency Plan for Maintaining the Validity of Certifications hold by Certified Organizations during coronavirus outbreak
Released: March 12th, 2020, Updated: March 16th, 2020
- Contingency Plan for Maintaining the Validity of Certifications hold by Certified Organizations during coronavirus outbreak, Updated: Nov 13th, 2020
- ประกาศสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ เรื่อง แนวทางปฏิบัติสำหรับหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจในการตรวจประเมินระยะไกลภายใต้สถานการณ์ไม่ปกติ สำหรับการตรวจสอบและรับรองในกรณีเกิดการระบาดของโรคติดเชื้อโคโรนา 2019 (COVID-19), วันที่ 18 กุมภาพันธ์ 2564
- Contingency Plan for Maintaining the Validity of Certifications hold by Certified Organizations during coronavirus outbreak, Updated: December 17th, 2021

กระบวนการตรวจประเมินภายใต้สถานการณ์ฉุกเฉินจากโรคระบาด

GT001, rev. 4

Document # GOP108-Tha

Release Date: 11-Feb-2022

Page 2 of 7

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

หน้าที่ความรับผิดชอบ

หัวหน้าทีมผู้ตรวจประเมิน มีหน้าที่จัดทำแผนการตรวจประเมินทางไกลและต้องทำให้มั่นใจได้ว่าการดำเนินการตรวจประเมินมีความเหมาะสมกับขั้นตอนการดำเนินงานที่ได้วางแผนไว้

ผู้ตรวจประเมิน มีหน้าที่ปฏิบัติตามที่หัวหน้าทีมตรวจประเมินมอบหมาย

ผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรอง

- พิจารณาอนุมัติการตรวจประเมินแบบทางไกล

- ต้องมีความสามารถและเป็นอิสระ เพื่อสามารถตัดสินใจให้การรับรองผู้ประกอบการได้ โดยทั้งนี้ขึ้นอยู่กับผลของการทบทวนและคำแนะนำต่างๆ จากหัวหน้าทีมผู้ตรวจประเมินและผู้ทบทวนด้านเทคนิค

ผู้ทบทวนด้านเทคนิค มีหน้าที่ทวนสอบความสอดคล้องกับข้อกำหนดของกระบวนการตรวจประเมินในบันทึกต่างๆ ที่ได้รับจากหัวหน้าทีมผู้ตรวจประเมิน เพื่อเสนอผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรองพิจารณาตัดสินใจให้การรับรอง

เจ้าหน้าที่ออกไปรับรอง เป็นผู้รับผิดชอบในการจัดทำใบรับรองชั่วคราว ให้กับผู้ประกอบการ

เจ้าหน้าที่จัดตารางนัดหมายการตรวจ มีหน้าที่ในการนัดหมายวันตรวจประเมินกับผู้ยื่นคำขอ ทำการยืนยันสถานภาพของโรคระบาดที่มีผลต่อตารางตรวจที่ได้นัดหมายไว้ และแต่งตั้งทีมผู้ตรวจประเมินโดยยึดตามข้อกำหนดด้านความสามารถ

เจ้าหน้าที่ประสานงาน มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- ติดต่อลูกค้าเพื่อทำการยืนยันรูปแบบการตรวจประเมิน

- ส่งแผนการตรวจประเมินให้กับผู้ยื่นคำขอและสมาชิกในทีมตรวจประเมิน

กระบวนการตรวจประเมินภายใต้สถานการณ์ฉุกเฉินจากโรคระบาด

1. การวางแผนการตรวจ

เจ้าหน้าที่จัดตารางนัดหมายการตรวจประเมิน ทำการทบทวนตารางตรวจ ก่อนล่วงหน้า 2-4 สัปดาห์ ถึงข่าวสารและความเสี่ยงเกี่ยวกับการแพร่ระบาด ที่อาจมีผลกระทบต่อแผนการตรวจประเมินที่วางไว้ และหากพิจารณาว่าแผนการตรวจนั้นๆ มีความเสี่ยงต่อผู้ตรวจประเมินและมีอุปสรรคต่อการเดินทาง เช่น สถานที่ตรวจอยู่ในพื้นที่ที่มีการแพร่ระบาดของโรค โดยอ้างอิงข้อมูลการระบาดจากกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข หรือมีการหยุดชะงักหรือจำกัดการเดินทางไปยังสถานที่ที่จะดำเนินการตรวจประเมิน หรือมีกฎหมายบังคับห้ามการเดินทางในช่วงเวลาใดเวลาหนึ่งที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการตรวจประเมิน เจ้าหน้าที่จัดตารางนัดหมายการตรวจแจ้งเจ้าหน้าที่ประสานงานติดต่อลูกค้า

กระบวนการตรวจประเมินภายใต้สถานการณ์ฉุกเฉินจากโรคระบาด

GT001, rev. 4

Document # GOP108-Tha

Release Date: 11-Feb-2022

Page 3 of 7

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

เพื่อทำการยืนยันรูปแบบการตรวจประเมิน ทั้งนี้เจ้าหน้าที่ประสานงานทำการส่ง Email การมอบหมายงาน Assignment โดยมีการระบุจำนวน Manday และรูปแบบการตรวจให้หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจัดทำแผนการตรวจประเมิน

2. การติดต่อลูกค้าเพื่อทำการยืนยันรูปแบบการตรวจประเมิน

การตรวจประเมินแบบทางไกล หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจำเป็นต้องทำการขอการเข้าถึงระบบ Information Communication Technology (ICT) ต่างๆ ก่อนทำการตรวจประเมินแบบทางไกล ตามระบบ ICT ที่สถานประกอบการระบุไว้ เช่น Facetime, WhatsApp, Skype, Microsoft Team Meeting โดยยืนยันการเข้าถึงระบบ ICT ร่วมกันกับสถานประกอบการและบันทึกผลการขอมลงในเอกสาร F108-1 และผู้ตรวจประเมินส่งเอกสาร F108-1 ให้ผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรอง หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้ตัดสินใจให้การรับรองให้ดำเนินการแทน พิจารณานอมนิติ

ในกรณีที่ผลการขอม ทำให้ทราบว่าไม่สามารถเข้าถึงระบบ ICT ดังกล่าวได้ จำเป็นต้องแก้ไขช่องทางการสื่อสาร หากแก้ไขเพื่อเข้าถึงไม่สำเร็จในวันที่นัดหมายการตรวจประเมินแบบทางไกล จำเป็นต้องยกเลิกกระบวนการตรวจประเมินทางไกลดังกล่าว หรืออาจพิจารณาให้มีการเลื่อนการตรวจประเมินออกไป หรือยืนยันการตรวจประเมินเป็นแบบตรวจ ณ สถานประกอบการ

จากนั้นหัวหน้าผู้ตรวจประเมินจัดทำแผนการตรวจประเมินแบบทางไกล F108-2 Remote Audit Plan โดยระบุรูปแบบการตรวจแบบทางไกล หัวหน้าผู้ตรวจประเมินต้องจัดทำแผนการตรวจประเมินส่งให้กับผู้ประกอบกรอย่างน้อย 14 วันก่อนการตรวจประเมิน

3. กระบวนการตรวจประเมินแบบทางไกล (Remote Audit)

3.1 หลังจากที่ผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรองพิจารณานอมนิติการตรวจประเมินแบบทางไกลได้ เจ้าหน้าที่ประสานงานส่ง F101-8 Addendum to Certification Agreement – ICT ไปพร้อมกับ F101-5-NA Quote Template ใบเสนอราคา Remote Audit เพื่อให้ลูกค้าลงนามยินยอมและยืนยันรูปแบบการตรวจประเมินแบบทางไกลโดยใช้สื่อ Information Communication Technology (ICT) ในเอกสาร F101-5-NA ส่งกลับมาให้กับเจ้าหน้าที่ประสานงาน โดยเอกสาร F101-5-NA จะมีรายละเอียดระยะเวลาการตรวจประเมินแจ้งให้ลูกค้าทราบ (Onsite Audit, Remote Audit, Offsite Audit) โดยมีเงื่อนไขในการตรวจประเมินทางไกลดังนี้

- ระยะเวลาตรวจประเมินทางไกล ในรอบการให้การรับรองครั้งแรก (initial audit คือ stage1, stage 2) สามารถทำได้ 100% (full remote audit) และหากสถานการณ์กลับมาสู่ปกติให้ทำการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ (Onsite Audit) ในทันที โดยเงื่อนไขดังกล่าวนี้ครอบคลุมสำหรับการตรวจ GMP Thai FDA ที่วัตถุประสงค์ตรวจเพื่อออกไปรับรองครั้งแรก

กระบวนการตรวจประเมินภายใต้สถานการณ์ฉุกเฉินจากโรคระบาด

GT001, rev. 4

Document # GOP108-Tha

Release Date: 11-Feb-2022

Page 4 of 7

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

แต่สำหรับ การตรวจ GMP Thai FDA ด้วยวัตถุประสงค์การตรวจเพื่อต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร จำเป็นที่ต้องมีการตรวจประเมิน ณ สถานที่ประกอบการณ์เท่านั้น

- ระยะเวลาตรวจประเมินทางไกล 100% (full remote audit) สามารถทำได้หากเป็นการตรวจในรอบตรวจติดตาม (Surveillance) โดยอ้างอิง **Contingency Plan for Maintaining the Validity of Certifications hold by Certified Organizations during coronavirus outbreak, Updated: December 17th, 2021** และ ประกาศสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและ

อาหารแห่งชาติ เรื่อง แนวทางปฏิบัติสำหรับหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจในการตรวจประเมินระยะไกลภายใต้สถานการณ์ไม่ปกติ สำหรับการตรวจสอบและรับรองในกรณีเกิดการระบาดของโรคติดเชื้อโคโรนา 2019 (COVID 19), วันที่ 18 กุมภาพันธ์ 2564

- ระยะเวลาตรวจประเมินทางไกล 100% (full remote audit) สามารถทำได้หากเป็นการตรวจในรอบต่ออายุใบรับรอง (Recertification) และหากสถานการณ์กลับมาสู่ปกติให้ทำการตรวจประเมิน ณ สถานที่ประกอบการณ์ (Onsite Audit) ในทันที โดยอ้างอิง **Contingency Plan for Maintaining the Validity of Certifications hold by Certified Organizations during coronavirus outbreak, Updated: December 17th, 2021** และ ประกาศสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและ

อาหารแห่งชาติ เรื่อง แนวทางปฏิบัติสำหรับหน่วยรับรอง/หน่วยตรวจในการตรวจประเมินระยะไกลภายใต้สถานการณ์ไม่ปกติ สำหรับการตรวจสอบและรับรองในกรณีเกิดการระบาดของโรคติดเชื้อโคโรนา 2019 (COVID 19), วันที่ 18 กุมภาพันธ์ 2564

3.2 หลังจากตรวจประเมินแบบทางไกลเสร็จสิ้น ให้ผู้ตรวจประเมินจัดทำรายงานการตรวจ F108-3 Remote Audit Report กรณีมีประเด็นความไม่สอดคล้อง ให้ดำเนินการตาม GOP103-1-Tha Issuance of findings

3.6 ผู้ทบทวนด้านเทคนิคจะทวนสอบความสอดคล้องกับข้อกำหนดของกระบวนการตรวจประเมินในผลการตรวจประเมินและบันทึกต่างๆ ที่ได้รับจากหัวหน้าทีมผู้ตรวจประเมิน โดยใช้ F104-1 Report Review Traveler และ F103-22 Lead Auditor Recommendation และเสนอผลการตรวจประเมินให้ผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรอง อ้างอิง การดำเนินการทบทวนด้านเทคนิคและการตัดสินใจให้การรับรอง ให้ดำเนินการตาม GOP104-Tha Report Review & Certification Decision Process

3.7 กรณีการตรวจประเมินแบบทางไกลเพื่อ Recertification

- กรณีตรวจต่ออายุใบรับรองโดยการตรวจประเมินทางไกล 100% เจ้าหน้าที่ออกใบรับรองรับทราบการอนุมัติให้ดำเนินการออกใบรับรอง ผ่านทางเอกสาร F103-22 Lead Auditor Recommendation ที่ได้รับการเซนต์อนุมัติโดยผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรอง ดำเนินการออกใบรับรองและอนุมัติจากผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรอง โดยให้ดำเนินการตาม GOP105-Tha Certificate Production Process ตามปกติ

กระบวนการตรวจประเมินภายใต้สถานการณ์ฉุกเฉินจากโรคระบาด

GT001, rev. 4

Document # GOP108-Tha

Release Date: 11-Feb-2022

Page 5 of 7

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

4. การเลื่อนแผนตรวจประเมิน ณ สถานที่ประกอบการ (Onsite Audit) ในช่วงที่เกิดโรคระบาด

Stage 1 สามารถเลื่อนแผนการตรวจประเมินออกไปก่อน จนกว่าโรคระบาดจะสิ้นสุดลงจึงทำการนัดหมายการตรวจประเมินอีกครั้ง

Stage 2 สามารถเลื่อนแผนการตรวจประเมินออกไป โดยมีเงื่อนไขดังนี้

หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจำเป็นต้องตรวจประเมิน ณ สถานที่ประกอบการ (Onsite Audit) หรือตรวจด้วยการ ตรวจประเมินทางไกล 100% ภายใน 6 เดือนนับจากวันที่ที่มีการตรวจประเมินรอบ Stage 1 หรือหลังจากที่โรคระบาดสิ้นสุดลงไม่เกิน 3 เดือน (โดยขึ้นกับว่าสิ่งไหนเกิดขึ้นก่อน) และหากสถานการณ์กลับมาสู่ปกติให้ทำการตรวจประเมิน ณ สถานที่ประกอบการ (Onsite Audit) ในทันที

Surveillance audit 1 สามารถเลื่อนแผนการตรวจประเมินจากรอบการตรวจเดิมได้ถึง 18 เดือน (12 เดือน+ 6 เดือน) นับจากรอบตรวจประเมินครั้งที่ได้รับการรับรอง (Stage 2) แต่หากไม่สามารถนัดหมายการตรวจประเมินได้ภายในกำหนดดังกล่าว ให้พิจารณาการตรวจด้วยการตรวจประเมินทางไกล 100%

Surveillance audit ครั้งอื่นๆ สามารถเลื่อนแผนการตรวจประเมินจากรอบการตรวจเดิมได้ถึง 15 เดือน (12 เดือน + 3 เดือน) แต่หากไม่สามารถนัดหมายการตรวจประเมินได้ภายในกำหนดดังกล่าว ให้พิจารณาการตรวจด้วยการตรวจประเมินทางไกล 100%

Recertification audit โดยปกติมีรอบการตรวจประเมินตามที่กำหนดไว้ก่อนที่ใบรับรองหมดอายุ แต่ทั้งนี้กรณีที่สถานประกอบการไม่สามารถมีกิจกรรมการผลิตได้ เนื่องจากปัญหาโรคระบาด ส่งผลให้ไม่สามารถตรวจประเมิน ณ สถานที่ประกอบการได้ ในกรณีนี้ให้สามารถเลื่อนแผนการตรวจออกไปได้ และให้มีการขยายอายุการรับรองออกไปอีก 6 เดือน (ใบรับรองชั่วคราว) โดยมีเงื่อนไขเพิ่มเติมคือจำเป็นต้องมีการตรวจ ณ สถานที่ประกอบการ หรือตรวจด้วยการตรวจประเมินทางไกล 100% ก่อนที่ใบรับรองชั่วคราวจะหมดอายุลงและหากสถานการณ์กลับมาสู่ปกติให้ทำการตรวจประเมิน ณ สถานที่ประกอบการ (Onsite Audit) ในทันที

Transfer audit สามารถเลื่อนแผนการตรวจประเมินออกไปก่อน จนกว่าโรคระบาดจะสิ้นสุดลงจึงทำการนัดหมายการตรวจประเมินอีกครั้ง หรือ ตรวจประเมินทางไกล 100% ก่อนที่ใบรับรองฉบับเดิมจะหมดอายุลงและหากสถานการณ์กลับมาสู่ปกติให้ทำการตรวจประเมิน ณ สถานที่ประกอบการ (Onsite Audit) ในทันที

กระบวนการตรวจประเมินภายใต้สถานการณ์ฉุกเฉินจากโรคระบาด

GT001, rev. 4

Document # GOP108-Tha

Release Date: 11-Feb-2022

Page 6 of 7

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

5. การพักใช้ (Suspension) และการเพิกถอน (Withdrawal) การรับรอง

กรณีที่จะมีการพักใช้การรับรอง (Suspension) มีดังนี้

1. กรณีที่การตรวจประเมินแบบ onsite **หรือ remote** ไม่สามารถดำเนินการได้ ภายใน 6 เดือนนับจากวันที่มีการ remote **ไปบางส่วนก่อนหน้านี้**
2. กรณีที่การตรวจประเมินแบบ onsite surveillance ประจำปี ไม่สามารถดำเนินการได้ภายในปีนั้นๆ เช่น รอบ Surveillance ปี 2021 ไม่สามารถตรวจ ณ สถานที่ประกอบการ หรือ Remote audit 100% ภายใน 31 ธันวาคม 2021
3. หลังจากที่สถานการณ์โรคระบาดสิ้นสุดลง หากไม่สามารถตรวจประเมิน ณ สถานที่ประกอบการได้ภายใน 3 เดือน
4. กรณีที่ไม่สามารถปิดประเด็นความไม่สอดคล้องรอบ remote และ/หรือรอบ onsite ภายในระยะเวลา 90 วัน

กรณีที่จะมีการเพิกถอนการรับรอง (Withdrawal) มีดังนี้

กรณีที่สถานประกอบการหยุดการผลิตเป็นเวลามากกว่า 12 เดือน นับจากรอบการตรวจก่อนหน้านี้ หรือเลิกกิจการ ทำให้ไม่สามารถตรวจประเมินได้

กรณีที่สถานประกอบการได้รับการพักใช้การรับรองแล้ว และไม่สามารถทำการตรวจประเมิน ณ สถานที่ประกอบการ หรือ ปิดประเด็นความไม่สอดคล้อง ภายใน 3 เดือนนับจากที่พักใช้ใบรับรอง

บันทึกการแก้ไข

แก้ไขครั้งที่.	รายละเอียดการเปลี่ยนแปลง:	วันที่ประกาศใช้
0	เริ่มใช้ครั้งแรก	29 มีนาคม 2563
1	เพิ่มข้อที่ 5. การพักใช้ (Suspension) และการเพิกถอน (Withdrawal) การรับรอง	14 กรกฎาคม 2563
2	เพิ่มรายละเอียดในการ remote audit 100%	8 มกราคม 2564
3	เพิ่มรายละเอียดในการ remote audit สำหรับ GMP Thai FDA เพิ่มระยะเวลาตรวจประเมินทางไกล ในรอบการให้การรับรองครั้งแรก การตรวจติดตาม การตรวจต่ออายุใบรับรองสามารถทำได้ 100%	7 พฤษภาคม 2564
4	เพิ่มเอกสารอ้างอิง Contingency Plan Updated: December 17th, 2021 และปรับขั้นตอนการทำงานข้อที่ 1 และข้อที่ 2	11 กุมภาพันธ์ 2565