

เอกสารวิชาการ

เรื่อง

การพัฒนารูปแบบและหลักเกณฑ์การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร
แบบทางไกล (Remote Audit)

โดย

นายชัยรัตน์ พึ่งเพียร

ตำแหน่งเลขที่ 749 กลุ่มประเมินและอนุญาตสถานที่

กองอาหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

พ.ศ. 2566

คำนำ

การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร เป็นภารกิจที่สำคัญอย่างหนึ่งของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้สถานที่ผลิตอาหารที่ได้รับอนุญาตนั้นเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practice หรือ GMP) ถูกสุขลักษณะสำหรับการผลิตอาหาร ซึ่งเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยและสร้างความเชื่อมั่นให้แก่ผู้บริโภค สอดคล้องกับพันธกิจเพื่อการขับเคลื่อนแผนยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิภาพ ในการตรวจสถานที่ผลิตอาหารจะต้องใช้ทีมบุคลากรเดินทางไปยังสถานที่และใช้เวลาในการตรวจมากขึ้นตามขนาดของสถานที่ ทำให้มีต้นทุนค่าใช้จ่ายในการเดินทาง ระยะเวลาที่ต้องใช้เพื่อรอการนัดหมายและเข้าตรวจสถานที่

เพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นองค์กรที่มีการพัฒนาและยกระดับองค์กรให้มีสมรรถนะสูง (Smart Organization) พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล (Smart Regulation) ประกอบกับสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID 2019) ทำให้ต้องรักษาระยะห่างระหว่างบุคคล เพื่อป้องกันความเสี่ยงในการติดเชื้อ และผู้ประกอบการอาหารที่ประสงค์ขออนุญาตต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตอาหารได้รับผลกระทบจากสถานการณ์ดังกล่าว จากสภาพปัญหาดังกล่าว กองอาหารจึงได้มีแนวคิดในการพัฒนารูปแบบการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร โดยนำเทคโนโลยีดิจิทัลมาประยุกต์ใช้ทดแทนการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตอาหารจริง และพัฒนาแนวทางการตรวจประเมินให้ครอบคลุมทุกสถานที่ผลิตอาหารตาม GMP กฎหมาย สอดรับกับการปรับเปลี่ยน อย. ศูนย์ดิจิทัล และการเพิ่มประสิทธิภาพการให้บริการด้วยการใช้เทคโนโลยีดิจิทัล เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารทั้งในสถานการณ์ปกติและสภาวะฉุกเฉิน ช่วยอำนวยความสะดวกและเกิดความรวดเร็วในการบริการประชาชน ทำให้เพิ่มจำนวนสถานที่ผลิตอาหารที่ตรวจประเมินต่อวันได้ ลดภาระค่าใช้จ่ายภาครัฐ เช่น ค่าน้ำมันเชื้อเพลิง ค่าซ่อมแซมยานพาหนะ เป็นต้น รวมถึงลดความเสี่ยงจากอุบัติเหตุจากการเดินทางไปตรวจประเมิน ตลอดจนความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID 2019)

เพื่อตอบสนองต่อแนวคิดข้างต้น ผู้ศึกษาจึงได้ดำเนินการพัฒนารูปแบบการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร โดยนำเทคโนโลยีดิจิทัลที่ทางองค์กรมีอยู่มาประยุกต์ใช้ พัฒนาคู่มือการตรวจประเมินแบบทางไกล เพื่อเป็นแนวทางในการปฏิบัติ และดำเนินการถ่ายทอดองค์ความรู้และเทคนิคการตรวจประเมินให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคนำไปใช้ได้เหมาะสม มีประสิทธิภาพ และเป็นไปในทิศทางเดียวกันทั้งประเทศ จัดทำสื่อการเรียนรู้สำหรับผู้ตรวจประเมินและการเตรียมความพร้อมของผู้ประกอบการก่อนการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลอีกทางหนึ่ง รวมถึงการติดตามและสำรวจข้อมูลการนำไปใช้และข้อเสนอแนะเพื่อเป็นแนวทางในการปรับปรุงต่อไป

ชัยรัตน์ พึ่งเพียร

ตุลาคม 2566

บทสรุปผู้บริหาร

การดำเนินโครงการพัฒนารูปแบบและหลักเกณฑ์การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล (Remote Audit) โดยนำเทคโนโลยีดิจิทัลและทรัพยากรที่องค์กรมีอยู่ตามความเหมาะสมมาประยุกต์ใช้แทนการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตอาหารจริง และใช้แนวทางตามมาตรฐานสากล IAF ID3: 2011 (IAF Informative Document For Management of Extraordinary Events or Circumstances Affecting ABs, CABs and Certified Organizations), IAF ID 12: 2015 (IAF Informative Document: Principles on Remote Assessment) และ IAF MD 4: 2018 (Mandatory Document for the Use of Information and Communication Technology (ICT) for Auditing/Assessment Purposes) ทั้งนี้ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการตรวจประเมิน ลดความเสี่ยงจากสถานการณ์แพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID 2019) และไม่ให้ผู้ประกอบการอาหารที่ประสงค์ขออนุญาตต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตอาหารได้รับผลกระทบจากสถานการณ์ดังกล่าว

การดำเนินโครงการพัฒนารูปแบบและหลักเกณฑ์การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล ได้จัดทำเป็นคู่มือและวิดิทัศน์การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารโดยวิธีการตรวจประเมินแบบทางไกล และเผยแพร่ในเว็บบอร์ดของกองอาหาร รวมถึงการถ่ายทอดองค์ความรู้ผ่านโปรแกรม Zoom Meetings ให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและเจ้าหน้าที่สาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัดกว่า 300 คน เมื่อวันที่ 29 พฤศจิกายน 2564 เพื่อให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคนำไปใช้ได้เหมาะสมมีประสิทธิภาพ และเป็นไปในทิศทางเดียวกันทั้งประเทศ นอกจากนี้ยังได้ดำเนินการเผยแพร่ข้อมูลในเว็บบอร์ดของอาหารเพื่อให้ผู้ประกอบการศึกษาข้อมูลและเตรียมความพร้อมก่อนการตรวจประเมินแบบทางไกล

การติดตามผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลภายในเขตกรุงเทพมหานครในปี 2564-2565 ได้มีการดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลไปแล้ว เป็นจำนวนรวมทั้งสิ้น 443 แห่ง โดยใช้โปรแกรม Zoom Meetings เป็นหลัก และยังคงใช้การตรวจประเมินดังกล่าวอย่างต่อเนื่อง และจากการเก็บข้อมูลของส่วนภูมิภาค ผ่านทางแบบฟอร์มออนไลน์ Google Form ตั้งแต่เดือนธันวาคม 2564 ถึงเดือนมีนาคม 2565 พบว่า สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจำนวนอย่างน้อย 39 แห่ง มีการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลไปแล้ว เป็นจำนวนรวมไม่น้อยกว่า 243 แห่ง และมีการใช้วิธีการตรวจประเมินแบบทางไกลครอบคลุมทุกสถานที่ผลิตอาหารตาม GMP กฎหมาย

ผลจากการดำเนินโครงการนี้ ทำให้มีวิธีการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล ที่ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพและประสิทธิผลในการตรวจประเมิน เนื่องจากสามารถลดระยะเวลาเดินทางไปตรวจประเมิน จึงทำให้เพิ่มจำนวนสถานที่ที่ตรวจประเมินต่อวันได้ ช่วยลดภาระค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการเดินทาง อีกทั้งยังรองรับการตรวจประเมินได้ทั้งในสถานการณ์ปกติและสถานการณ์การฉุกเฉิน เช่น การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID 2019) และได้มีการถ่ายทอดองค์ความรู้ให้เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคทราบถึงแนวทางในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล เพื่อให้ดำเนินงานเป็นไปในทิศทางเดียวกันทั้งประเทศ

การเพิ่มประสิทธิภาพของการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล เพื่อให้ผลลัพธ์ที่ได้มีความน่าเชื่อถือ และใช้รับรองคุณภาพมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามกฎหมาย รวมถึงกำกับดูแลคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคได้อย่างเหมาะสม ผู้ตรวจประเมินจะต้องมีประสบการณ์ในการใช้วิธีการตรวจประเมินแบบทางไกลเป็นอย่างดี มีความพร้อมด้านเครื่องมือ อุปกรณ์ และเทคโนโลยีสารสนเทศที่ใช้ มีการเตรียมความพร้อมและการวางแผนก่อนการตรวจประเมิน เพิ่มความเข้มงวดและการสังเกตอย่างละเอียดในแต่ละหัวข้อ

ตามที่กำหนดไว้ในแบบตรวจประเมินที่เกี่ยวข้องตาม GMP กฎหมายจนครบถ้วน อย่างไรก็ตามการใช้วิธีการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลแทนการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตจริง ในสถานการณ์ปกติ ผู้ตรวจประเมินจะต้องมีการประเมินความเหมาะสมก่อนการนำไปใช้งาน บนพื้นฐานของเกณฑ์การพิจารณาตามมาตรฐาน IAF ID12: 2015 โดยผู้ศึกษามีข้อเสนอแนะให้มีการพิจารณาใช้วิธีการนี้กับสถานที่ผลิตอาหารที่มีขนาดพื้นที่ที่เหมาะสม เช่น มีขนาดพื้นที่ไม่เกิน 1,000 ตารางเมตร มีอาคารผลิตเพียง 1 อาคาร และสถานที่ผลิตอาหารแยกเป็นสัดส่วนจากที่พักอาศัยและการผลิตผลิตภัณฑ์อื่นที่มีใช้อาหารตามพระราชบัญญัติอาหาร เพื่อให้สามารถตรวจสอบได้ครอบคลุมทุกบริเวณของสถานที่ผลิตอาหาร เครื่องมือ เครื่องจักรที่ใช้กับการผลิตอาหารที่มีกรรมวิธีการผลิตที่ไม่ซับซ้อนจนเกินไป เช่น สถานที่ผลิตอาหารที่ใช้เครื่องมือ เครื่องจักรในการผลิตอาหารมีกำลังแรงแม้รวมน้อยกว่า 50 แรงม้า ส่วนประเภทอาหารที่ผลิตให้พิจารณาสถานที่ที่ผลิตอาหารในกลุ่มที่มีความเสี่ยงปานกลางและต่ำ เป็นสำคัญ ได้แก่ อาหารที่ต้องมีฉลากและอาหารทั่วไป และกรรมวิธีการผลิตอาหารที่มีความเสี่ยงต่ำ เช่น การผสมส่วนผสมที่เป็นของแข็งหรือของเหลวที่เป็นน้ำมัน การแบ่งบรรจุอาหารแห้ง การตัดแต่งและบรรจุอาหารสด และหลีกเลี่ยงการตรวจประเมินแบบทางไกลกับสถานที่ผลิตอาหารตาม GMP 420 ข้อกำหนดเฉพาะ 1, 2 และ 3 กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารเดิมที่เคยได้รับอนุญาตไว้แล้ว ให้พิจารณาการตรวจประเมินแบบทางไกลเพื่อการขยายขอบข่ายการอนุญาตเพียงเล็กน้อยและมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนหรือมีผลกระทบน้อยต่อกระบวนการผลิตอาหาร เช่น สถานที่ผลิตอาหารไม่มีการเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผัง รายการเครื่องมือเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต ทั้งนี้ สถานที่ผลิตอาหารจะต้องไม่มีประวัติการกระทำผิดหรือไม่ปฏิบัติตาม พ.ร.บ. อาหาร และมีคะแนนเฉลี่ยจากการตรวจประเมินในครั้งก่อนไม่ต่ำกว่าร้อยละ 80 และไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง ส่วนผู้ตรวจประเมินควรมีประสบการณ์การตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตจริง จากการตรวจประเมินในครั้งก่อน นอกจากนี้ควรหลีกเลี่ยงการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลกับสถานประกอบการแห่งเดียวกัน ติดต่อกันเกินกว่า 2 ครั้ง

ทั้งนี้ การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล เป็นวิธีการตรวจประเมินแบบทางเลือกสำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินสามารถนำไปใช้ตามความเหมาะสม หากจะมีการผลักดันให้ส่วนภูมิภาคใช้งาน จำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องพิจารณาถึงปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพในการตรวจประเมิน ได้แก่ ความพร้อมของบุคลากร เทคโนโลยี เครื่องมือหรืออุปกรณ์ ระบบสัญญาณอินเทอร์เน็ต และสถานที่ที่ใช้ตรวจประเมิน รวมถึงความพร้อมของผู้ประกอบการ ซึ่งอาจมีการสนับสนุนในด้านปัจจัยดังกล่าวตามความเหมาะสมจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องต่อไป

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
บทสรุปผู้บริหาร	ข
สารบัญ	ง
สารบัญตาราง	ฉ
สารบัญภาพ	ช
บทที่ 1 บทนำ	
1. หลักการและเหตุผล	1
2. วัตถุประสงค์	2
3. กรอบแนวคิด	2
4. วิธีการศึกษา	3
5. เป้าหมายของงาน	4
6. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	4
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรม	
1. การตรวจประเมินระบบทางไกลตามมาตรฐาน ISO 19011: 2018 และ IAF MD4	5
2. นิยาม	5
3. รูปแบบการตรวจประเมินแบบทางไกล	6
4. โปรแกรมประชุมออนไลน์ที่ใช้ในการตรวจประเมินแบบทางไกล	6
5. แนวทางการดำเนินการตรวจประเมินแบบทางไกลตามมาตรฐานสากล	7
6. ตัวอย่างการประยุกต์ใช้การตรวจประเมินแบบทางไกลของประเทศไทย	10
7. กรณีศึกษา: รายงานประสิทธิผลของการใช้รูปแบบการประเมินทางไกลในการตรวจ สถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการสุขภาพ	15
8. การรับรองให้ใช้การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลและรับรอง หลักฐานการตรวจประเมิน	18
บทที่ 3 ผลการศึกษา	
1. ข้อมูลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลในระยะนำร่อง	20
2. การพัฒนารูปแบบและหลักเกณฑ์การตรวจประเมิน	22
3. การเผยแพร่ผลงาน	31
4. การสำรวจข้อมูลและติดตามผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล	33
5. การเปรียบเทียบผลลัพธ์ของการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลกับ การตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตจริง	38
6. การเปรียบเทียบเงื่อนไขการตรวจประเมินทางแบบไกลตามมาตรฐาน IAF ID12: 2015 กับการปฏิบัติงานการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลภายใต้ สถานการณ์ฉุกเฉินและสถานการณ์ปกติ	48
บทที่ 4 สรุปและข้อเสนอแนะ	52
เอกสารอ้างอิง	59

สารบัญ

	หน้า
ภาคผนวกที่ 1 แบบบันทึกข้อมูลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล (Remote Audit)	61
ภาคผนวกที่ 2 มาตรฐาน IAF ID12: 2015	62
ภาคผนวกที่ 3 มาตรฐาน IAF MD 4: 2018	73
ภาคผนวกที่ 4 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	82
ภาคผนวกที่ 5 บันทึกคำให้การ คำรับรองการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล (Remote Audit)	84

สารบัญตาราง

ตารางที่		หน้า
1	วิธีการดำเนินการตามวงจร PDCA	3
2	ตัวชี้วัดของการศึกษา	4
3	เปรียบเทียบข้อมูลโปรแกรมประชุมออนไลน์	7
4	ตัวอย่างหน่วยงานที่มีการประยุกต์ใช้การตรวจประเมินแบบทางไกลในขอบข่ายงานต่าง ๆ	11
5	ข้อมูลสถานประกอบการที่สำรวจในงานวิจัย	15
6	ระดับความคิดเห็นต่อการตรวจสถานประกอบการผ่านรูปแบบการประเมินทางไกล (N = 115) (คะแนนเต็ม 5)	16
7	การเปรียบเทียบคะแนนการตรวจผ่านรูปแบบการประเมินทางไกลและการตรวจ ณ สถานที่จริง	18
8	ข้อมูลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลในระยะนำร่อง	20
9	เครื่องมือ อุปกรณ์ และเทคโนโลยีสารสนเทศที่ใช้ในการตรวจประเมิน	24
10	กรอบเวลาการเตรียมการของผู้ตรวจประเมิน	24
11	ข้อจำกัดของการตรวจประเมินและแนวทางดำเนินการ	27
12	แนวทางการเก็บหลักฐานภาพประกอบการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล	29
13	ผลประเมินการฝึกอบรมถ่ายทอดเทคนิคการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล	32
14	ข้อมูลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลของส่วนภูมิภาค	36
15	ความถี่ของ GMP ตามกฎหมายที่ใช้ในตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล	36
16	โปรแกรมที่ใช้ในการตรวจประเมินแบบทางไกล	37
17	รายงานปัญหาที่พบจากการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล	37
18	ข้อเสนอแนะเพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล	38
19	ข้อคิดเห็นต่อการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลในสถานการณ์ปกติ	38
20	เปรียบเทียบคะแนนการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล (ช่วงปี 2564-2565) และการตรวจประเมิน ณ สถานที่จริง (ปี 2566)	41
21	เปรียบเทียบข้อดีของการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล (Remote Audit) กับการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตจริง (On-site Audit)	42
22	การวิเคราะห์จุดแข็ง-จุดอ่อนของการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตจริง (On-site Audit) และการตรวจประเมินแบบทางไกล (Remote Audit)	46
23	เปรียบเทียบเงื่อนไขการตรวจประเมินทางไกลตามมาตรฐาน IAF ID12:2015 กับการปฏิบัติงานภายใต้สถานการณ์ฉุกเฉินและสถานการณ์ปกติ	50
24	แนวทางการตัดสินใจประกอบการเลือกใช้วิธีการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล	56
25	คำแนะนำการใช้การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลตามขอบข่ายการอนุญาต	57

สารบัญภาพ

ภาพที่		หน้า
1	กรอบแนวคิดการพัฒนารูปแบบการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล	2
2	กลุ่มประเภทอาหารที่มีการตรวจประเมินแบบทางไกลในระยะนำร่อง	20
3	การเผยแพร่ข้อมูลในเว็บไซต์กองอาหาร	31
4	การเผยแพร่ข้อมูลในเว็บไซต์กองอาหาร (ก) วิดีทัศน์ขั้นตอนการตรวจประเมินสถานที่แบบทางไกลสำหรับเจ้าหน้าที่ และ (ข) อินโฟกราฟิก (Infographic) สำหรับเตรียมความพร้อมของผู้ประกอบการ	33
5	เปรียบเทียบจำนวนสถานที่ผลิตอาหารที่ตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตจริง (On-site Audit) และการตรวจประเมินแบบทางไกล (Remote Audit) ในปี 2563 – 2565	34
6	กลุ่มประเภทอาหารที่มีการตรวจประเมินแบบทางไกลในปี 2564-2565	35
7	ค่าใช้จ่ายในหมวดยานพาหนะในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารในปี 2563 – 2565	35

บทที่ 1

บทนำ

1. หลักการและเหตุผล

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 เป็นภารกิจที่สำคัญอย่างหนึ่งของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้สถานที่ผลิตอาหารที่ได้รับอนุญาตนั้นเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practice หรือ GMP) ถูกสุขลักษณะสำหรับการผลิตอาหาร ซึ่งเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยและสร้างความเชื่อมั่นให้แก่ผู้บริโภค สอดคล้องกับพันธกิจเพื่อการขับเคลื่อนแผนยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิภาพ ในการตรวจสถานที่ผลิตอาหารจะต้องใช้ทีมบุคลากรเดินทางไปยังสถานที่และใช้เวลาในการตรวจไม่น้อยตามขนาดของสถานที่ ทำให้มีต้นทุนค่าใช้จ่ายในการเดินทาง ระยะเวลาที่ต้องใช้เพื่อรอการนัดหมายและเข้าตรวจสถานที่ และเนื่องด้วยในสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) เจ้าหน้าที่ไม่สามารถเดินทางไปตรวจประเมิน ณ สถานที่ประกอบการได้ ทำให้ผู้ประกอบการอาหารที่ประสงค์ขออนุญาตต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตอาหารได้รับผลกระทบจากสถานการณ์ดังกล่าว จากสภาพปัญหาดังกล่าว กองอาหาร โดยกลุ่มประเมินและอนุญาตสถานที่จึงได้มีแนวคิดในการพัฒนารูปแบบการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร โดยนำเทคโนโลยีดิจิทัลมาประยุกต์ใช้ทดแทนการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตอาหารจริง และพัฒนาแนวทางการตรวจประเมินให้ครอบคลุมทุกสถานที่ผลิตอาหารตาม GMP กฎหมาย สอดรับกับการปรับเปลี่ยน อย. สู่อัจฉริยะดิจิทัล และการเพิ่มประสิทธิภาพการให้บริการด้วยการใช้เทคโนโลยีดิจิทัล เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารทั้งในสถานการณ์ปกติและสภาวะฉุกเฉิน ช่วยอำนวยความสะดวกและเกิดความรวดเร็วในการบริการประชาชน ทำให้เพิ่มจำนวนสถานที่ผลิตอาหารที่ตรวจประเมินต่อวันได้ ลดภาระค่าใช้จ่ายภาครัฐ เช่น ค่าน้ำมันเชื้อเพลิง ค่าซ่อมแซมยานพาหนะ เป็นต้น รวมถึงลดความเสี่ยงจากอุบัติเหตุจากการเดินทางไปตรวจประเมิน ตลอดจนความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้น

เพื่อตอบสนองต่อแนวคิดข้างต้น ผู้ศึกษาจึงได้ดำเนินการพัฒนารูปแบบการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร โดยนำเทคโนโลยีดิจิทัลที่ทางองค์กรมีอยู่มาประยุกต์ใช้ และพัฒนาคู่มือการตรวจประเมินแบบทางไกลเพื่อเป็นแนวทางในการปฏิบัติ และดำเนินการถ่ายทอดองค์ความรู้และเทคนิคการตรวจประเมินให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคนำไปใช้ได้อย่างเหมาะสม มีประสิทธิภาพ และเป็นไปในทิศทางเดียวกันทั่วประเทศ จัดทำสื่อการเรียนรู้สำหรับผู้ตรวจประเมินและการเตรียมความพร้อมของผู้ประกอบการก่อนการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลอีกทางหนึ่ง

2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อพัฒนารูปแบบและหลักเกณฑ์การตรวจประเมินสถานผลิตอาหารในรูปแบบทางไกล โดยการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีดิจิทัลที่เหมาะสม

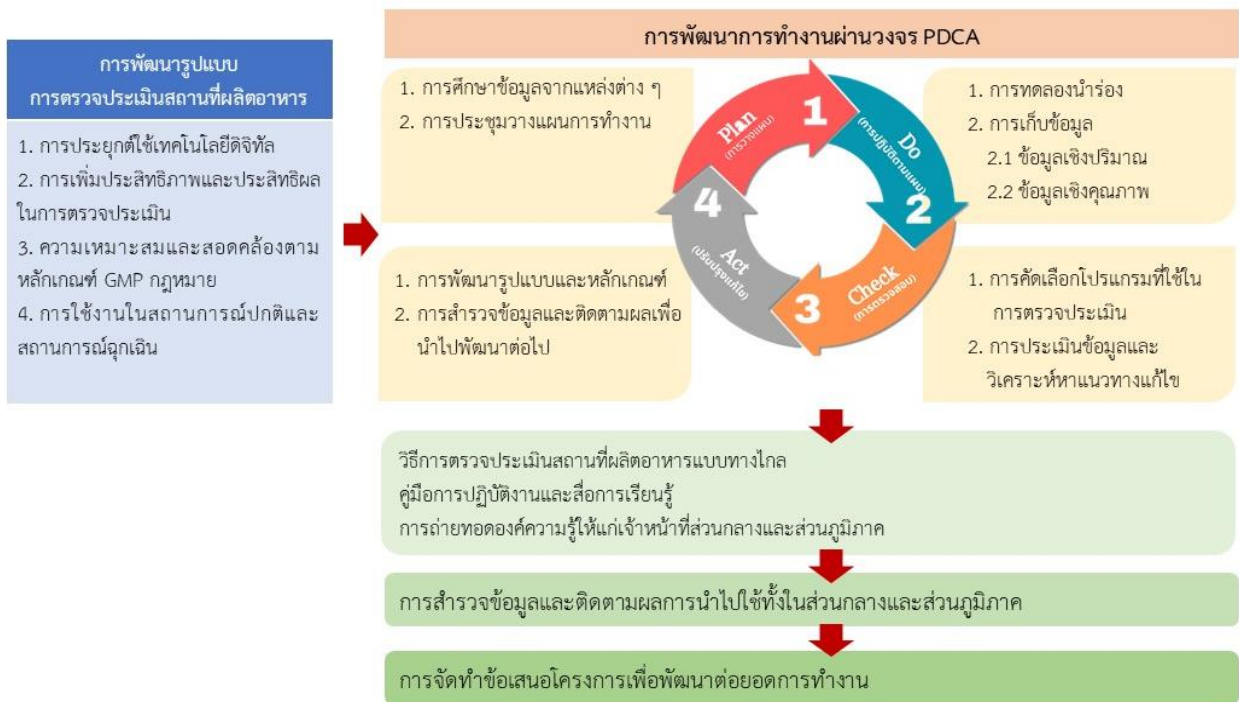
2.2 เพื่อถ่ายทอดเทคนิคการตรวจประเมินสถานผลิตอาหารในรูปแบบทางไกลให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคนำไปใช้ได้อย่างเหมาะสม มีประสิทธิภาพ และดำเนินการเป็นไปในทิศทางเดียวกันทั่วประเทศ ส่วนการดำเนินการของหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารที่ขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ปฏิบัติตามแนวทางที่หน่วยงานของตนเอง และที่ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดไว้

2.3 เพื่อจัดทำสื่อการเรียนรู้ให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินและผู้ประกอบการได้นำไปศึกษา และเตรียมความพร้อมก่อนการตรวจประเมินแบบทางไกล

2.4 เพื่อสำรวจข้อมูลและติดตามผลการดำเนินงาน และจัดทำข้อเสนอเพื่อปรับปรุงกระบวนการทำงาน

3. กรอบแนวคิด

การศึกษานี้เป็นการพัฒนารูปแบบและหลักเกณฑ์การตรวจประเมินสถานผลิตอาหารในรูปแบบทางไกลนี้ โดยการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีดิจิทัลที่เหมาะสม พัฒนาวีธีการตรวจประเมินแบบทางไกลผ่านวงจร PDCA “Deming Cycle” (Plan-Do-Check-Action) เพื่อรองรับการตรวจประเมินสถานผลิตอาหารได้อย่างเหมาะสมและสามารถใช้ตรวจประเมินสถานผลิตอาหารได้ตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย และมีการจัดทำคู่มือการตรวจประเมินสถานผลิตอาหารแบบทางไกลเพื่อเป็นแนวทางในการปฏิบัติ การถ่ายทอดองค์ความรู้ และเทคนิคการตรวจประเมินให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคนำไปใช้ได้อย่างเหมาะสม มีประสิทธิภาพ และเป็นไปในทิศทางเดียวกันทั่วประเทศ มีจัดทำสื่อการเรียนรู้สำหรับผู้ตรวจประเมินและการเตรียมความพร้อมของผู้ประกอบการก่อนการตรวจประเมินสถานผลิตอาหารแบบทางไกล รวมถึงการสำรวจข้อมูลและติดตามผลการดำเนินงาน เพื่อจัดทำข้อเสนอโครงการนำไปสู่การพัฒนาต่อยอดดังมีรายละเอียดกรอบแนวคิดการศึกษาตามภาพที่ 1



ภาพที่ 1 กรอบแนวคิดการพัฒนาแบบการตรวจประเมินสถานผลิตอาหารแบบทางไกล

4. วิธีการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงปฏิบัติการ (Action Research) ที่มุ่งเน้นการพัฒนาทดลอง (Experiment development) โดยการพัฒนารูปแบบและหลักเกณฑ์การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารในรูปแบบทางไกล อยู่บนพื้นฐานมาตรฐานสากล IAF ID 3: 2011 (IAF Informative Document For Management of Extraordinary Events or Circumstances Affecting ABs, CABs and Certified Organizations) (International Accreditation Forum, 2012) IAF ID 12: 2015 (IAF Informative Document: Principles on Remote Assessment) (International Accreditation Forum, 2015) และ IAF MD 4: 2018 (Mandatory Document for the Use of Information and Communication Technology (ICT) for Auditing/Assessment Purposes) (International Accreditation Forum, 2019) ซึ่งเป็นมาตรฐานสากลที่กำหนดให้มีการตรวจประเมินแบบทางไกล มีวิธีการดำเนินการ แบ่งเป็น 4 ขั้นตอนของวงจร PDCA “Deming Cycle” (Plan-Do-Check-Action) รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 วิธีการดำเนินการตามวงจร PDCA

ขั้นตอน	วิธีการดำเนินการ
การวางแผน (Plan)	<ol style="list-style-type: none"> 1. การศึกษาข้อมูลตามมาตรฐานสากล ตลอดจนหลักเกณฑ์ ข้อกำหนด และกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร 2. การประชุมเพื่อวางแผนดำเนินการพัฒนารูปแบบการตรวจประเมินสถานที่และประเมินทรัพยากรที่องค์กรมีอยู่ เช่น เทคโนโลยีดิจิทัล อุปกรณ์ เครื่องมือ เป็นต้น และนำมาประยุกต์ใช้อย่างเหมาะสมก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุด
การปฏิบัติตามแผน (DO)	<ol style="list-style-type: none"> 1. การทดลองนำร่อง โดยประยุกต์ใช้โปรแกรมประชุมออนไลน์เพื่อตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารภายในเขตกรุงเทพมหานคร ที่มีแบบแปลนแผนผัง เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต รวมถึงกระบวนการผลิตที่มีความซับซ้อนน้อย 2. การเก็บข้อมูล แบ่งออกเป็น 2 ส่วน ดังนี้ <ol style="list-style-type: none"> 2.1 การเก็บข้อมูลเชิงปริมาณ (Qualitative Data) ได้แก่ ระยะเวลาที่ใช้ในการตรวจประเมิน จำนวนสถานประกอบการที่ตรวจประเมิน 2.2 การเก็บข้อมูลเชิงคุณภาพ (Quantitative Data) ได้แก่ ลักษณะของสถานที่ผลิตอาหาร ข้อสังเกตจากการตรวจประเมิน และข้อจำกัดของการตรวจประเมิน โดยมีรายละเอียดแบบบันทึกการเก็บข้อมูลที่คุณศึกษาได้พัฒนาขึ้น ดังแสดงในภาคผนวกที่ 1
การตรวจสอบ (Check)	<ol style="list-style-type: none"> 1. การคัดเลือกโปรแกรมที่ใช้ในการตรวจประเมิน โดยพิจารณาจากประสิทธิภาพในการใช้งานและทรัพยากรที่องค์กรมีอยู่ 2. การประเมินข้อมูลและวิเคราะห์หาแนวทางการแก้ไขเพื่อลดข้อจำกัดในการทำงาน

ตารางที่ 1 (ต่อ)

ขั้นตอน	วิธีการดำเนินการ
การปรับปรุงดำเนินการ (Action)	<p>1. การพัฒนารูปแบบและหลักเกณฑ์การตรวจประเมิน สร้างต้นแบบของการทำงานและจัดทำคู่มือ เพื่อใช้เป็นแนวทางปฏิบัติสำหรับผู้ตรวจประเมิน สื่อการเรียนรู้ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์สำหรับเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ ในรูปแบบ Infographic และ Motion graphic โดยเผยแพร่บนเว็บไซต์กองอาหาร รวมถึงการถ่ายทอดองค์ความรู้ให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและเจ้าหน้าที่สาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัด เพื่อให้นำไปใช้ได้ อย่างเหมาะสม มีประสิทธิภาพ และเป็นไปในทิศทางเดียวกันทั่วประเทศ</p> <p>2. การสำรวจข้อมูลและติดตามผลของการนำการตรวจประเมินแบบทางไกลไปใช้ในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร</p> <p>2.1 การเก็บข้อมูลของกองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ช่วงปี 2564 ถึง 2565 โดยเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมิน</p> <p>2.2 การเก็บข้อมูลในส่วนภูมิภาค ช่วงเดือนธันวาคม 2564 ถึงเดือนมีนาคม 2565 โดยเจ้าหน้าที่สาธารณสุขจังหวัดผู้ปฏิบัติงานตรวจประเมินทั่วประเทศ และกรอกข้อมูลผ่าน Google form</p>

5. เป้าหมายของงาน กำหนดตัวชี้วัดของการศึกษา ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ตัวชี้วัดของการศึกษา

ตัวชี้วัด	หน่วยนับ	เป้าหมาย
ตัวชี้วัดผลผลิต		
1. คู่มือสำหรับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล	ฉบับ	1
2. สื่อการเรียนรู้ด้านการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล สำหรับเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ	รูปแบบ	2
ตัวชี้วัดผลลัพธ์		
พนักงานเจ้าหน้าที่ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาคมีการใช้การตรวจประเมิน สถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร	ร้อยละ	50

6. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. มีวิธีการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลที่มีประสิทธิภาพสามารถรองรับการตรวจประเมินได้ทั้งในสถานการณ์ฉุกเฉินและสถานการณ์ปกติ สามารถตรวจประเมินได้รวดเร็วขึ้น และเพิ่มจำนวนสถานที่ตรวจประเมินต่อวันได้มากขึ้น
2. ลดความเสี่ยงของเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินจากการรับสัมผัสของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 อันเกิดจากเดินทางไปตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร รวมถึงการเข้าไปสัมผัสในบริเวณพื้นที่เสี่ยงต่อการระบาดได้
3. มีแนวทางการเตรียมความพร้อมก่อนการตรวจประเมินสำหรับผู้ประกอบการ ทำให้การตรวจประเมินเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ
4. เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคทราบถึงแนวทางในการตรวจประเมินแบบทางไกล ทำให้ดำเนินงานที่เป็นไปในทิศทางเดียวกันทั่วประเทศ

บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรม

การตรวจประเมินแบบทางไกล (Remote Audit, Remote Assessment) การตรวจประเมินระยะไกล หรือ การประเมินทางไกล เป็นการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีดิจิทัลในการตรวจประเมินเพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ ทดแทนการตรวจประเมิน ณ สถานที่จริง การตรวจประเมินแบบทางไกลนี้เป็นวิธีการหนึ่งที่ได้ระบุไว้ในมาตรฐาน ISO 19011: 2018 ภาคผนวก A1 ซึ่งเป็นวิธีการที่ให้ความยืดหยุ่นเพื่อบรรลุวัตถุประสงค์ในการตรวจประเมิน โดยผู้ที่เกี่ยวข้องจะต้องตระหนักถึงบทบาทของตนเองในการดำเนินงาน ข้อมูลที่จะนำเข้าไป ผลลัพธ์ที่คาดหวัง ความเสี่ยงและโอกาสที่จะเกิดขึ้นเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ที่วางไว้ ซึ่งการตรวจประเมินในรูปแบบนี้ผู้ตรวจประเมินไม่จำเป็นต้องลงปฏิบัติงาน ณ สถานที่จริง อาจเนื่องด้วยข้อจำกัดในการเดินทาง สถานการณ์ที่ไม่ปลอดภัย ซึ่งการตรวจประเมินรูปแบบนี้ได้เข้ามามีบทบาทอย่างมากในช่วงสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 เพื่อลดความเสี่ยงจากการสัมผัสเชื้อ และทำให้การบริการต่าง ๆ สามารถดำเนินการต่อไปได้

1. การตรวจประเมินแบบทางไกลตามมาตรฐาน ISO 19011: 2018 และ IAF MD4

มาตรฐาน ISO 19011: 2018 ระบุให้ควรมีการพิจารณาความเป็นไปได้ในการตรวจประเมินแบบทางไกลโดยการใช้เทคโนโลยีดิจิทัลเมื่อมีการจัดทำแผนการตรวจประเมิน ซึ่งจะต้องมีการตรวจสอบความเหมาะสมของทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจได้ว่าสามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ ส่วนมาตรฐาน IAF MD4 เป็นเอกสารบังคับสำหรับการใช้เทคโนโลยีดิจิทัลเพื่อใช้ในการตรวจประเมินแบบทางไกล และได้กำหนดกฎที่หน่วยตรวจรับรอง (Certification body) และผู้ตรวจประเมิน (Auditor) จะต้องปฏิบัติตาม เพื่อให้มั่นใจว่ามีการใช้เทคโนโลยีดิจิทัลได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล รวมถึงมีการสนับสนุนและมีความสมบูรณ์ของการตรวจประเมิน ทั้งนี้ผู้ตรวจประเมินควรจะต้องศึกษาและทำความเข้าใจทั้งมาตรฐาน ISO 19011: 2018 และ IAF MD4 (ISO 9001, 2020)

2. นิยาม

มีการให้คำนิยามของการตรวจประเมินแบบทางไกลไว้ ดังนี้

2.1 เป็นการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศเพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูล การสัมภาษณ์ผู้รับการตรวจประเมิน กรณีไม่สามารถใช้วิธีการแบบเผชิญหน้ากัน (Face to Face Method) ได้ (ISO 19011: 2018, 2018)

2.2 การตรวจสอบแบบทางไกลโดยใช้วิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ เช่น การประชุมทางวิดีโอ จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) และโทรศัพท์ เพื่อให้ได้มาซึ่งหลักฐานการตรวจสอบ ดำเนินการเช่นเดียวกับผู้ตรวจสอบที่ไปตรวจสอบ ณ สถานที่จริง (On-site Audit) โดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อประเมินหลักฐานว่าเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่ตรวจสอบ โดยใช้เครื่องมือต่าง ๆ เช่น ไฟล์และการแชร์หน้าจอ การประชุมทางวิดีโอ และการวิเคราะห์ข้อมูลขณะตรวจประเมิน ซึ่งผู้ตรวจสอบสามารถนำเทคนิคการตรวจสอบตามมาตรฐานที่ใช้ในการตรวจสอบ ณ สถานที่จริง โดยผ่านเทคโนโลยีที่ทันสมัย (Serag and Daoud, 2021)

2.3 การตรวจประเมินสถานที่ปฏิบัติงานหรือการตรวจประเมินเสมือนจริง (Virtual Site) โดยใช้เทคโนโลยีเข้ามาช่วย เช่น การตรวจประเมินผ่านแอปพลิเคชันการบันทึกวิดีโอ การบันทึกเสียง เป็นต้น (สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ, 2565)

2.4 การตรวจประเมินสถานที่เพื่อทวนสอบหลักฐาน โดยใช้โปรแกรมการสนทนาหรือโปรแกรมประชุมออนไลน์ ได้แก่ Line และ Zoom Meetings ผ่านสมาร์ตโฟน แท็บเล็ต หรือคอมพิวเตอร์ของผู้ตรวจประเมินและผู้ประกอบการ โดยใช้การตรวจวิธีนี้ทดแทนการตรวจประเมิน ณ สถานที่จริง (กนกกาญจน์ จันวะโร, 2565)

2.5 การตรวจสอบโดยไม่ต้องเข้าไปตรวจสอบ ณ สถานที่ประกอบการของกิจการ แต่สามารถรวบรวมหลักฐานต่าง ๆ อย่างเพียงพอ และเหมาะสมต่อการแสดงความเห็นต่อข้อมูล โดยใช้เทคโนโลยีมาช่วยในการตรวจหลักฐาน ซึ่งปกติจะตรวจสอบ ณ สถานที่ประกอบการของกิจการ การตรวจแบบทางไกลจึงเปรียบเสมือนการลงพื้นที่จริงแต่ผู้ปฏิบัติงานตรวจสอบผ่านทางเทคโนโลยีที่หลากหลาย ได้แก่ เทคโนโลยี Live Streaming เว็บไซต์ เช่น Zoom Meetings, WebEx, MS Teams และ e-mail เป็นต้น เพื่อใช้ทบทวนและตรวจสอบเอกสาร รายงาน บันทึกต่าง ๆ และเทคโนโลยี Live Streaming ที่มากับเทคโนโลยีบนมือถือ เช่น สมาร์ตโฟน หรือแท็บเล็ตที่สามารถใช้งานวีดีโอได้ เช่น Line, Zoom Meetings, WebEX เป็นต้น (พิศสมัย อรรถธรรมสุนทร, ม.ป.ป.)

3. รูปแบบการตรวจประเมินแบบทางไกล (ก๋อขวัญ ก๋อสกุล, 2564; Serag and Daoud, 2021)

การตรวจประเมินแบบทางไกลสามารถใช้เป็นส่วนหนึ่ง หรือเต็มรูปแบบสำหรับการตรวจประเมินครั้งนั้น ๆ ขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์และข้อกำหนดในการตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมินอาจจะเข้าไปตรวจ ณ สถานที่จริง แต่อาจจะใช้เทคโนโลยีเข้าช่วยในการเก็บข้อมูลในส่วนพื้นที่ที่ไม่สามารถเข้าถึงได้ หรือมีความเสี่ยง ดังนั้นจึงแบ่งรูปแบบการตรวจประเมินแบบทางไกลเป็น 2 รูปแบบ ดังนี้

3.1 การตรวจประเมินแบบทางไกลบางส่วนหรือผสมผสาน (Partial/Hybrid Remote Audit) เป็นการตรวจประเมินที่ผสมผสานระหว่างการตรวจประเมินแบบทางไกลและการตรวจประเมิน ณ สถานที่จริง ซึ่งการตรวจประเมินแบบทางไกลจะต้องดำเนินการให้เป็นไปตามแนวทางมาตรฐานที่กำหนดไว้ โดยใช้เทคโนโลยีและเครื่องมือเพื่อเข้าถึงหลักฐานที่จำเป็น การตรวจประเมินแบบทางไกลในรูปแบบนี้จึงมีประสิทธิภาพสูงในการตรวจประเมินตามข้อกำหนดมาตรฐานที่ต้องใช้หลักฐานเชิงเอกสาร โดยการตรวจสอบ ณ สถานที่จริงมีวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบข้อสรุปของการตรวจประเมินแบบทางไกลและดำเนินการตรวจสอบเพิ่มเติมกรณีที่ไม่สามารถตรวจผ่านแบบทางไกลได้

3.2 การตรวจประเมินแบบทางไกลเต็มรูปแบบ (Full Remote Audit) เป็นการตรวจประเมินแบบทางไกลทั้งหมดโดยใช้เทคโนโลยีเพื่อรวบรวมข้อมูลตามความจำเป็นเพื่อยืนยันการปฏิบัติงานที่เป็นไปตามมาตรฐาน ใช้ในกรณีที่การตรวจประเมิน ณ สถานที่จริงไม่สามารถดำเนินการได้ ซึ่งการตรวจประเมินจะต้องเป็นไปตามแนวทางมาตรฐานที่กำหนดไว้ โดยใช้เทคโนโลยีและเครื่องมือเพื่อเข้าถึงหลักฐานที่จำเป็น รวมถึงใช้เทคนิคการสุ่มตัวอย่างที่เหมาะสม

4. โปรแกรมประชุมออนไลน์ที่ใช้ในการตรวจประเมินแบบทางไกล

โปรแกรมประชุมออนไลน์เป็นปัจจัยหนึ่งที่มีความสำคัญต่อการตรวจประเมินแบบทางไกล ทำให้เกิดการสื่อสารระหว่างผู้ตรวจประเมินและผู้รับการตรวจประเมิน ช่วยดำเนินการตรวจประเมินแบบทางไกลทดแทนการตรวจประเมิน ณ สถานที่จริง ให้บรรลุตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ ปัจจุบันนักพัฒนาโปรแกรมได้พัฒนาโปรแกรมประชุมออนไลน์ที่หลากหลาย เช่น Zoom Meetings, Cisco Webex, Microsoft Team เป็นต้น เพื่อรองรับการใช้งาน ซึ่งผู้ใช้งานจะต้องพิจารณาข้อมูลและเลือกใช้โปรแกรมให้เหมาะสมกับรูปแบบการทำงาน โดยแต่ละโปรแกรมมีข้อดีและข้อจำกัดที่แตกต่างกัน ดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 เปรียบเทียบข้อมูลโปรแกรมประชุมออนไลน์

ฟังก์ชัน	Zoom meeting	Cisco Webex	Skype	Microsoft Teams	Google Handouts	Line
แพลตฟอร์ม (Platform)	ประชุม	สนทนาและเสียง	สนทนา	สนทนา	สนทนา	สนทนา
พื้นหลัง	มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี
สร้างห้องประชุมแยก	มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี
บันทึกการประชุม	มี	มี	มี	มี	มี	ไม่มี
จัดการผู้เข้าร่วมประชุม	มี	มี	มี	มี	มี	ไม่มี
ป้องกันการแอบถ่าย	มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี
แบ่งปันหน้าจอ	มี	มี	มี	มี	มี	ไม่มี
แปลงเสียงเป็นข้อความ	มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี
กระดานเขียนข้อความ	มี	มี	มี	มี	ไม่มี	ไม่มี
จำนวนผู้เข้าร่วมประชุม	1,000	200	250	250	50	200

ที่มา : ดัดแปลงข้อมูลจาก PROEN Data Center (ม.ป.ป.)

5. แนวทางการดำเนินการตรวจประเมินแบบทางไกลตามมาตรฐานสากล

5.1 มาตรฐาน IAF ID 12: 2015 (ภาคผนวกที่ 2)

มาตรฐานสากล IAF ID 12: 2015 (IAF Informative Document: Principles on Remote Assessment) เป็นมาตรฐานสากลที่กำหนดให้มีการตรวจประเมินแบบทางไกลสำหรับการตรวจสอบ ดังนี้

1. การกำหนดเงื่อนไขของการตรวจประเมินแบบทางไกล

1.1 การตรวจประเมินแบบทางไกล ต้องดำเนินการด้วยความสมัครใจร่วมกันระหว่างผู้ตรวจประเมินและผู้รับการตรวจประเมิน

1.2 ขอบข่าย การวางแผน กระบวนการตรวจประเมิน และระบบเอกสารในการตรวจประเมินต้องเป็นไปตามข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO 19011

1.3 เกณฑ์การพิจารณาการตรวจประเมินแบบทางไกล

(1) การเดินทางไปตรวจประเมิน ณ สถานที่จริง ที่อยู่ภายใต้ขอบข่ายการรับรองไม่สามารถกระทำได้ เช่น เหตุผลด้านความปลอดภัย ข้อจำกัดในการเดินทาง เป็นต้น

(2) กรณีมีการเปลี่ยนแปลงที่ไม่สามารถเลื่อนการตรวจประเมินได้ ทั้งผู้ตรวจประเมินหรือผู้รับการตรวจประเมิน เช่น ประเด็นที่มีผลกระทบต่อธุรกิจของผู้รับการตรวจประเมิน

(3) ภาระงานมีจำนวนมากกว่าที่ผู้ตรวจประเมินจะดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในกรอบเวลาที่กำหนดไว้

(4) ผู้รับการตรวจประเมิน มีภาพรวมของการดำเนินการที่ผ่านมาที่พิสูจน์ได้ว่าเป็นไปตามข้อกำหนด เช่น ในรอบการตรวจที่ผ่านมาไม่พบข้อบกพร่องหรือไม่พบข้อบกพร่องสำคัญ

(5) การตรวจประเมินนี้เป็นการขยายขอบข่ายเพียงเล็กน้อย

(6) การตรวจประเมินนี้ผู้ตรวจประเมินแล้วว่ามีความเสี่ยงหรือมีผลกระทบในระดับที่ต่ำ

(7) กิจกรรมที่วางแผนไว้สำหรับการตรวจประเมิน ณ สถานที่จริง ไม่สามารถดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด และไม่มี ความจำเป็นต้องขยายระยะเวลาสำหรับการตรวจประเมิน ณ สถานที่จริง

(8) สถานการณ์ที่มีเหตุให้ต้องกลับมาเพื่อตรวจติดตาม แต่เนื่องด้วยไม่สามารถดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในกรอบระยะเวลาอันสั้น

(9) ผู้ตรวจประเมินมีความคุ้นเคยกับระบบการจัดการ และหลักปฏิบัติของผู้ประกอบการ ตรวจสอบรับรองอยู่ และ/หรือเคยตรวจประเมิน ณ สำนักงานใหญ่/สถานประกอบการของผู้รับการตรวจประเมินแล้ว

(10) สถานการณ์ที่ควรหลีกเลี่ยงการตรวจประเมินแบบทางไกล

(10.1) ผู้รับการตรวจประเมินมีประวัติความไม่สอดคล้อง ณ ตำแหน่งที่ประเมิน

(10.2) ผู้รับการตรวจประเมินมีกิจกรรมใหม่ที่เพิ่มขึ้น เปลี่ยนแปลงขอบข่าย หรือมีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ

(10.3) ไม่ได้รับการตรวจประเมิน ณ สถานที่จริง เป็นระยะเวลานาน

2. การวางแผนและการจัดทำข้อกำหนดการตรวจประเมินทางไกล

2.1 การกำหนดคุณสมบัติของผู้รับการตรวจประเมินและแนวทางพิจารณาการตรวจประเมินแบบทางไกล เช่น

(1) การกำหนดระยะเวลาที่ใช้ในการตรวจประเมินแบบทางไกล

(2) หลักเกณฑ์การใช้การตรวจประเมินแบบทางไกล

(3) คุณสมบัติของผู้รับการตรวจประเมินแบบทางไกล

(4) ความขัดแย้งในเรื่องผลประโยชน์กับผู้ถูกตรวจประเมิน

(5) ข้อกำหนดในการอนุญาตและการรับรองหลักฐานการตรวจประเมินแบบทางไกล

(6) ผู้รับการตรวจประเมินมีผู้แทนที่สามารถสื่อสารกับผู้ตรวจประเมิน

(7) ผู้ตรวจประเมินมีความสามารถและความถนัดในการตรวจประเมินแบบทางไกล

(8) กำหนดกิจกรรม พื้นที่ ข้อมูล และบุคลากรที่จะเข้าร่วมการตรวจประเมินแบบ

ทางไกล

2.2 การเตรียมความพร้อมเบื้องต้นก่อนการตรวจประเมินแบบทางไกล

(1) บันทึกและระบบเอกสารที่ต้องใช้ในการตรวจประเมินแบบทางไกล

(2) ขอบข่ายการตรวจประเมิน

(3) บัญชีรายชื่อกิจกรรม พื้นที่ ข้อมูล และบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมินแบบ

ทางไกล

(4) บัญชีรายการที่จะตรวจประเมิน

(5) ระยะเวลาที่จะใช้ในการตรวจประเมิน

(6) วิธีการดำเนินการกรณีที่ไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลจากการตรวจประเมินแบบทางไกลได้

2.3 ข้อมูลที่ผู้รับการตรวจประเมินจะต้องส่งให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณา

(1) ข้อมูลบุคลากรผู้ประสานงานที่ได้รับการแต่งตั้ง

(2) รายงานข้อมูล บันทึก และเอกสาร

(3) กระบวนการที่จะรับการตรวจประเมิน

(4) ข้อมูลอื่น ๆ ตามความจำเป็น

2.4 การกำหนดเทคโนโลยีที่ใช้ในการตรวจประเมินแบบทางไกล

- (1) กำหนดโปรแกรมหรือแพลตฟอร์มที่จะใช้ในการตรวจประเมินแบบทางไกล โดยการตกลงกันระหว่างผู้ตรวจประเมินและผู้รับการตรวจประเมิน
- (2) การกำหนดความปลอดภัยในการเข้าถึงข้อมูลของผู้ประเมิน
- (3) การทดสอบความเข้ากันได้ระหว่างแพลตฟอร์มของผู้ตรวจประเมินและผู้รับการตรวจประเมินก่อนการตรวจประเมิน
- (4) พิจารณาการใช้อุปกรณ์กล้อง หากมีความจำเป็นต้องสื่อสารทางกายภาพด้วยรูปภาพ หรือภาพเคลื่อนไหว

2.5 ข้อพิจารณาสำหรับการวางแผนการตรวจประเมิน

- (1) การคำนึงถึงเขตเวลา (Time Zone) เพื่อกำหนดและตกลงในระยะเวลาการทำงานให้เหมาะสมกันทั้งสองฝ่าย
- (2) การทดลองประชุมโดยใช้แพลตฟอร์มตามที่ได้ตกลงกันไว้ เพื่อให้เกิดความมั่นใจในการดำเนินงานเป็นไปตามแผนที่กำหนดไว้
- (3) การกำหนดมาตรการในการรักษาความปลอดภัยและความลับของข้อมูล

3. การดำเนินการตรวจประเมินแบบทางไกล

- 3.1 กรณีไม่สามารถดำเนินการตรวจประเมินแบบทางไกลหรือตัดสินใจได้ครบถ้วน จะต้องมีการบันทึกข้อมูลไว้
- 3.2 การประเมินจะต้องดำเนินการภายใต้สภาพแวดล้อมที่เงียบสงบ ไม่มีเสียงหรือสัญญาณรบกวน
- 3.3 มีสิ่งอำนวยความสะดวกในการตรวจประเมินที่เป็นไปตามแผนที่กำหนดไว้
- 3.4 ผู้ตรวจและผู้รับการตรวจประเมินจะต้องมีความพยายามในการยืนยันในสิ่งที่ได้ยืนยันการกล่าวถึง และการอ่านบททวนให้เข้าใจตลอดการประเมิน
- 3.5 มีการสรุป การทบทวนเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น ประเด็นที่มีข้อกังวล ประเด็นที่ไม่สอดคล้องหรือไม่ชัดเจน และความคาดหวัง ให้ชัดเจน
- 3.6 ควรมีแนวทางในการดำเนินการกรณีระบบการเชื่อมต่อไม่มีประสิทธิภาพ มีอุปสรรคหรือเหตุจำเป็นให้ไม่สามารถตรวจประเมินได้ตามแผนที่กำหนดไว้ และมีการบันทึกข้อมูลไว้ในรายงานการตรวจประเมิน
- 3.7 ผู้ตรวจและผู้รับการตรวจประเมินจะต้องมีมาตรการในการรักษาความปลอดภัยของข้อมูล

4. การดำเนินการภายหลังการตรวจประเมิน

- 4.1 กรณีพบข้อบกพร่อง/ข้อสังเกต ผู้ตรวจประเมินจะต้องจัดทำรายงาน และสรุปรายงานเป็นลายลักษณ์อักษร (ตามนโยบายของผู้ตรวจประเมินที่กำหนดไว้) และแจ้งให้ผู้รับการตรวจประเมินทราบภายในระยะเวลาที่เหมาะสม
- 4.2 รายงานการตรวจประเมินจะต้องมีรายละเอียดของบันทึกที่ได้รับการตรวจสอบและข้อบกพร่อง/ข้อสังเกต โดยผู้ประเมินและผู้รับการประเมินจะต้องมีความพยายามในการยืนยันในสิ่งที่ได้ยืนยัน การกล่าวถึง และการอ่านบททวนให้เข้าใจตลอดการประเมิน
- 4.3 ผู้ตรวจและผู้รับการตรวจประเมินจะต้องมีการกำหนดและตกลงวิธีการส่งข้อมูล เอกสาร บันทึก และรายงาน วัล่วงหน้า
- 4.4 ผู้ตรวจประเมินควรยืนยันการลบเอกสาร รูปภาพ บันทึก ฯลฯ ที่เป็นความลับ

4.5 การแก้ไขข้อบกพร่อง การต่ออายุการรับรอง จะต้องปฏิบัติเป็นไปตามกระบวนการเดียวกันกับการตรวจประเมิน ณ สถานที่จริง

5.2 มาตรฐาน IAF MD 4: 2018 (ภาคผนวกที่ 3)

มาตรฐาน IAF MD 4: 2018 (Mandatory Document for the Use of Information and Communication Technology (ICT) for Auditing/Assessment Purposes) กำหนดให้กิจกรรมการตรวจสอบหรือการประเมินที่มีการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร (Information and Communication Technology, ICT) จะต้องมีการปฏิบัติ ดังนี้

1. การรักษาความปลอดภัยและความลับ

1.1 การรักษาความปลอดภัยและความลับของข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์หรือข้อมูลที่ส่งทางอิเล็กทรอนิกส์

1.2 การใช้เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารเข้ามาเกี่ยวข้องในการตรวจประเมินจะต้องได้รับความเห็นชอบร่วมกันจากทั้งสองฝ่าย

1.3 กรณีที่ไม่สามารถปฏิบัติตามมาตรการที่กำหนดไว้ หรือไม่สามารถตกลงกันในเรื่องมาตรการรักษาความปลอดภัยและการคุ้มครองข้อมูล หน่วยงานผู้ตรวจประเมินจะต้องมีวิธีการอื่นทดแทน

1.4 หากไม่สามารถตกลงการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารในการตรวจประเมินจะต้องมีวิธีการอื่นทดแทนเพื่อให้สามารถบรรลุวัตถุประสงค์การตรวจประเมินได้

2. ขั้นตอนที่มีความจำเป็น

2.1 จะต้องระบุและจัดทำเอกสารความเสี่ยงและโอกาสที่จะมีผลกระทบต่อประสิทธิภาพการตรวจประเมินโดยการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร รวมถึงการเลือกใช้เทคโนโลยี และวิธีการจัดการ

2.2 จะต้องมีการประเมินถึงความพร้อมของการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารในการตรวจประเมิน

2.3 จะต้องระบุวิธีการ และขอบเขตที่จะใช้เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารสำหรับการตรวจประเมิน เพื่อให้ดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล และคงไว้ซึ่งความสมบูรณ์ในการตรวจประเมิน

2.4 จะต้องมีบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถ ความเข้าใจ และใช้ประโยชน์จากเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารได้เป็นอย่างดี เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์การตรวจประเมิน

2.5 จะต้องมีการวางแผนและระยะเวลาในการตรวจประเมิน

2.6 จะต้องมีการระบุขอบเขตการนำเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารไว้ในรายงานการตรวจประเมิน และบันทึกผล

2.7 หากมีการดำเนินการ ณ ตำแหน่งเสมือนจริง (Virtual Site) จะต้องมีการระบุรวมตำแหน่งเสมือนจริงและกิจกรรมที่ดำเนินการในเอกสารการรับรอง

6. ตัวอย่างการประยุกต์ใช้การตรวจประเมินแบบทางไกลของประเทศไทย

การตรวจประเมินแบบทางไกล เป็นการใช้เทคโนโลยีดิจิทัลเพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูล กรณีมีข้อจำกัดในการเดินทาง หรือไม่สามารถใช้วิธีการแบบเผชิญหน้ากันได้ โดยเฉพาะภายใต้สถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ตั้งแต่ปี 2563 เป็นต้นมา หน่วยงานภาครัฐและเอกชนในประเทศไทยได้มีการประยุกต์ใช้เทคนิคตรวจประเมินแบบทางไกลเพื่อลดความเสี่ยงในการสัมผัสเชื้อ สนับสนุนการทำงานให้เกิดความคล่องตัว และเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ดังแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ตัวอย่างหน่วยงานที่มีการประยุกต์ใช้การตรวจประเมินแบบทางไกลในขอบข่ายงานต่าง ๆ

หน่วยงาน	วัตถุประสงค์	ขอบข่าย/เงื่อนไข	ที่มา
สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ	การประเมินหน่วยตรวจ/หน่วยรับรองมาตรฐานระบบคุณภาพ	1. การตรวจประเมินเบื้องต้น 2. การตรวจประเมินเพื่อขยายการรับรองระบบงานสำหรับขอบข่ายย่อย การตรวจติดตาม การตรวจประเมินเพื่อต่ออายุ การตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง และการทวนสอบการแก้ไขข้อบกพร่อง	สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ (2565)
สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม	การรับรองระบบงานของผู้ประกอบการ การตรวจสอบรับรอง	1. การต่ออายุใบรับรอง (ขอบข่ายเดิม) 2. การขยายขอบข่ายระบบงานจำนวนน้อย 3. การตรวจติดตามผล 4. การตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง	สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (2564)
กรมปศุสัตว์	1. การตรวจประเมินเฉพาะระบบเอกสารสำหรับผู้ประกอบการรายใหม่ ได้แก่ สถานประกอบการส่งออกอาหารคน (Human food) และสถานประกอบการส่งออกอาหารสัตว์ (Pet food) 2. การตรวจต่ออายุ ขยายขอบข่าย การรับรอง การตรวจติดตาม หรืออื่น ๆ สำหรับผู้ประกอบการรายเก่าทั้งสถานประกอบการอาหารคนและอาหารสัตว์	1. การตรวจประเมินระบบเอกสาร 1.1 การตรวจประเมินเบื้องต้น สำหรับโรงงานที่ขอการรับรองใหม่ 1.2 การตรวจติดตามประจำปี สำหรับโรงงานที่ได้รับการรับรองสถานประกอบการเพื่อการส่งออกจากกรมปศุสัตว์ 2. การตรวจต่ออายุ GMP หรือ HACCP สำหรับโรงงานที่ได้รับการรับรองสถานประกอบการเพื่อการส่งออกจากกรมปศุสัตว์ 3. การตรวจขยายขอบข่ายการรับรอง GMP หรือ HACCP ที่ไม่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงการผลิตในสาระสำคัญ 4. การตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง GMP หรือ HACCP 5. การตรวจกรณีพิเศษอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย	กรมปศุสัตว์ (2564)

ตารางที่ 4 (ต่อ)

หน่วยงาน	วัตถุประสงค์	ขอบข่าย/เงื่อนไข	ที่มา
กรมประมง	1. การตรวจรับรองสำหรับมาตรฐาน GAP/CoC กรมประมง และมาตรฐาน มกษ. GAP สำหรับฟาร์มเพาะเลี้ยง สัตว์น้ำ	1. การตรวจเพื่อให้การรับรองและการตรวจต่ออายุ 2. การตรวจติดตาม	กรมประมง (2564)
	2. การประเมินสมรรถนะห้องปฏิบัติการทดสอบยาสัตว์และสารเคมีตกค้างตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2017	-	
กรมโรงงานอุตสาหกรรม	การตรวจโรงงานและติดตามสถานที่เก็บวัตถุอันตราย	-	กรมโรงงานอุตสาหกรรม (2564)
กรมการขนส่งทางบก	การรับรองมาตรฐานคุณภาพบริการขนส่งด้วยรถบรรทุก (Q Mark) และมาตรฐานคุณภาพการขนส่งสินค้าเกษตรและอาหารด้วยรถบรรทุกแบบควบคุมอุณหภูมิ (Q Cold Chain)	การขอรับหรือขอต่ออายุการรับรอง	กรมการขนส่งทางบก (2564)
กรมหม่อนไหม	การตรวจสอบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ผ้าไหมไทย	1. ตรวจสอบสถานที่ผลิตและวัสดุ อุปกรณ์การผลิต ผ้าไหม 2. ตรวจสอบวัตถุดิบ (พันธุ์ไหม เส้นไหม และเส้นใยอื่น) 3. ตรวจสอบกระบวนการผลิต (การสาวไหม การฟอกย้อมสี และการทอผ้า)	กรมหม่อนไหม (2564)
กรมการข้าว	การตรวจสอบและรับรองมาตรฐานข้าวและผลิตภัณฑ์	1. การตรวจประเมินเพื่อการรับรอง 2. การตรวจติดตาม 3. การตรวจต่ออายุใบรับรอง	กรมการข้าว (2564)

ตารางที่ 4 (ต่อ)

หน่วยงาน	วัตถุประสงค์	ขอบข่าย/เงื่อนไข	ที่มา
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	การตรวจประเมินห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขที่ขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการจากสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ	การต่ออายุการรับรองและตรวจฝ้าระวัง	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (2563)
สถาบันมาตรฐานอังกฤษ (Bsi.)	การตรวจรับรองระบบมาตรฐานต่าง ๆ เช่น ระบบมาตรฐานด้านอาหาร	-	สถาบันมาตรฐานอังกฤษ (2563)
สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ	การตรวจประเมินมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย	1. ตรวจประเมินและออกหนังสือรับรอง (ใบรับรอง) 2. ตรวจประเมินเพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร	สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ (2564)
บริษัท อินเทอร์เน็ตเนชั่นแนล เซอร์ติฟิเคชัน แอนด์ คอมไพลแอนซ์ จำกัด	การรับรองระบบและหลักเกณฑ์ต่าง ๆ เช่น ระบบมาตรฐานด้านอาหาร	ไม่ใช่การตรวจประเมินแบบทางไกลในกรณี ดังนี้ 1. การตรวจประเมินครั้งแรกระยะที่ 2 (Initial Assessment Stage 2) 2. ขยาย/เปลี่ยนแปลงขอบข่ายการรับรองระบบงานอย่างมีนัยสำคัญ 3. ระบบ/มาตรฐานที่ขอการรับรองไม่มีข้อกำหนดเรื่องการตรวจติดตามภายใน (Internal Audit) และ/หรือการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (Management Review) 4. เกิดสถานการณ์ที่ไม่สามารถควบคุมได้ 5. ระบบการสื่อสาร/ระบบสารสนเทศ ไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอต่อการใช้	บริษัท อินเทอร์เน็ตเนชั่นแนล เซอร์ติฟิเคชัน แอนด์ คอมไพลแอนซ์ จำกัด (2565)

ตารางที่ 4 (ต่อ)

หน่วยงาน	วัตถุประสงค์	ขอบข่าย/เงื่อนไข	ที่มา
บริษัท อินเตอร์เทค จำกัด	การตรวจรับรองระบบ GMP, HACCP, TAS, GMP Packaging, GMP Catering, GMP Cosmetic, GMP Thai FDA	1. การรับรองครั้งแรก (Initial audit stage1, stage2) และหากสถานการณ์กลับสู่ปกติให้ทำการตรวจประเมิน สถานประกอบการในทันที ทั้งนี้ให้ครอบคลุมสำหรับการตรวจ GMP Thai FDA ที่วัตถุประสงค์ตรวจเพื่อออกใบรับรองครั้งแรก ยกเว้นการตรวจเพื่อต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร ตาม GMP Thai FDA 2. การตรวจในรอบการตรวจติดตาม (Surveillance) 3. การตรวจในรอบต่ออายุใบรับรอง (Recertification)	บริษัท อินเตอร์เทค จำกัด (2565)
บูโร เเวอร์ริทัส ประเทศไทย	การตรวจประเมินและรับรองระบบการผลิตตามมาตรฐานการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดี การปฏิบัติทางการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำที่ดี หรือ GAP และมาตรฐานเกษตรอินทรีย์	-	บูโร เเวอร์ริทัส ประเทศไทย (2566)

7. กรณีศึกษา : รายงานประสิทธิผลของการใช้รูปแบบการประเมินทางไกลในการตรวจสอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการสุขภาพ

กนกกาญจน์ จันวะโร (2565) ศึกษาผลของการตรวจสอบการประกอบกรด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการสุขภาพแบบทางไกลในสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา-19 ในจังหวัดฉะเชิงเทรา เก็บข้อมูลเชิงปริมาณ โดยใช้แบบสอบถามความคิดเห็นของผู้รับอนุญาตสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการสุขภาพที่เคยได้รับการตรวจสอบการประกอบกรแบบทางไกล จำนวน 115 คน (N = 115) รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 5 ความคิดเห็นที่สำรวจ ได้แก่ ความเห็นในด้านบริบท ปัจจัยนำเข้า กระบวนการ และผลผลิตของการตรวจสอบการประกอบกรแบบทางไกล ส่วนการวิจัยเชิงคุณภาพทำโดยการสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินสถานประกอบการแบบทางไกล จำนวน 15 คน ประเด็นความคิดเห็นต่อการตรวจสอบการประกอบกรแบบทางไกล และยังศึกษาเปรียบเทียบผลการตรวจสอบการประกอบกร จำนวน 45 แห่ง ซึ่งผ่านการตรวจสอบที่ 2 ครั้ง โดยครั้งที่ 1 เป็นการตรวจประเมินทางไกล และครั้งที่ 2 เป็นการตรวจ ณ สถานที่จริง การตรวจสอบที่ทั้งสองครั้งห่างกัน 1-3 วัน แบ่งสถานประกอบการเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่ สถานประกอบการด้านยา สถานที่ผลิตอาหาร และสถานพยาบาลเอกชน อย่างละ 15 แห่ง

ตารางที่ 5 ข้อมูลสถานประกอบการที่สำรวจในงานวิจัย

ข้อมูล	จำนวน (แห่ง)	ร้อยละ
1. ประเภทของสถานประกอบการ		
1.1 ร้านขายยา	70	60.87
1.2 สถานพยาบาล	28	24.35
1.3 สถานที่ผลิตอาหาร	6	5.22
1.4 สถานประกอบการเพื่อสุขภาพ	6	5.22
1.5 สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง	5	4.35
2. พื้นที่ของสถานประกอบการ		
น้อยกว่า 25 ตร.ม.	5	4.35
25-50 ตร.ม.	56	48.70
51-75 ตร.ม.	25	21.74
76-100 ตร.ม.	14	12.18
มากกว่า 100 ตร.ม.	15	13.05
3. ลักษณะของสถานประกอบการ		
3.1 อาคารพาณิชย์/ตึกแถว	79	68.70
3.2 อาคารเฉพาะ	27	23.48
3.3 ตั้งอยู่ในที่พักอาศัย	6	5.22
3.4 ตั้งอยู่ในห้างสรรพสินค้า/อาคารสำนักงาน	3	2.61

ที่มา : ดัดแปลงข้อมูลจาก กนกกาญจน์ จันวะโร (2565)

7.1 ความคิดเห็นของผู้รับอนุญาต

การสอบถามความคิดเห็นของผู้รับอนุญาตต่อการตรวจประเมินสถานประกอบการแบบทางไกล 4 ด้าน พบว่า ด้านบริบทมีคะแนนความคิดเห็นสูงสุด (4.70 คะแนน จากคะแนนเต็ม 5) รองลงมาเป็นด้านผลผลิต (4.67 คะแนน) ด้านกระบวนการ (4.57 คะแนน) และด้านปัจจัยนำเข้า (4.48 คะแนน) ประเด็นที่ผู้รับอนุญาตเห็นด้วยมากที่สุด คือ การประเมินทางไกลเป็นรูปแบบการทำงานที่ตอบสนองต่อสถานการณ์ที่มีการแพร่ของโรคระบาด (4.76 คะแนน) และหัวข้อที่มีคะแนนความเห็นด้วยต่ำสุด คือ ความเชื่อมั่นว่าการตรวจประเมินทางไกล จะมีระบบรักษาความปลอดภัยที่ดี (4.20 คะแนน) แต่อย่างไรก็ตาม จะเห็นได้ว่า การประเมินทุกหัวข้อมีความเห็นที่สูงกว่า 4.0 ซึ่งถือว่าผู้รับอนุญาตมีความเห็นด้วยอย่างมาก ดังแสดงในตารางที่ 6

ตารางที่ 6 ระดับความคิดเห็นต่อการตรวจสถานประกอบการผ่านรูปแบบการประเมินทางไกล (N = 115) (คะแนนเต็ม 5)

ความคิดเห็น	คะแนนเฉลี่ย	SD
1. การประเมินด้านบริบท	4.70	0.06
- การประเมินทางไกลเป็นรูปแบบการทำงานที่ตอบสนองต่อสถานการณ์ที่มีการแพร่ของโรคระบาด	4.76	0.47
- การประเมินทางไกลเป็นรูปแบบการทำงานที่ช่วยอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการ	4.75	0.47
- การประเมินทางไกลจัดเป็นการพัฒนาระบบราชการให้มีความทันสมัยมากยิ่งขึ้น	4.69	0.50
- การประเมินทางไกลเป็นการเพิ่มประสิทธิภาพในการให้บริการจากหน่วยงานภาครัฐ	4.61	0.56
2. การประเมินด้านปัจจัยนำเข้า	4.48	0.10
- ท่านมีความพร้อมด้านเทคโนโลยีที่ใช้ในการรับ-ส่งข้อมูล (เช่น ระบบ WiFi ระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ต เป็นต้น)	4.63	0.66
- ท่านหรือหน่วยงานของท่านมีอุปกรณ์หรือเครื่องมือที่รองรับโปรแกรมที่ใช้ตรวจประเมินทางไกล	4.44	0.68
- สถานประกอบการของท่านมีสิ่งแวดล้อมที่เอื้อต่อการตรวจประเมินทางไกล (เช่น ไม่มีเสียงรบกวน ไม่มีจุดอับสัญญาณ เป็นต้น)	4.44	0.65
- ท่านหรือบุคลากรของท่านมีทักษะความรู้เพียงพอในการใช้อุปกรณ์และเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมินทางไกล	4.42	0.73
3. การประเมินด้านกระบวนการ	4.57	0.17
- การประเมินทางไกลเป็นการเพิ่มความสะดวกต่อการดำเนินการมากยิ่งขึ้น	4.73	0.48
- การประเมินทางไกลช่วยให้ท่านประสานงานกับเจ้าหน้าที่ได้รวดเร็วยิ่งขึ้น	4.73	0.46
- ท่านสามารถรับทราบข้อมูล รายละเอียดต่าง ๆ ที่เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินแนะนำอย่างครบถ้วน	4.65	0.56
- การประเมินทางไกลใช้เวลาดำเนินการภายในระยะเวลาที่กำหนด	4.65	0.50
- ท่านสามารถสื่อสารกับเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินผ่านการประเมินทางไกลได้เป็นอย่างดี	4.57	0.58
- ท่านคิดว่าการตรวจประเมินทางไกลมีความเป็นธรรมแก่ท่าน	4.52	0.61

ตารางที่ 6 (ต่อ)

ความคิดเห็น	คะแนนเฉลี่ย	SD
- ท่านยินยอมให้ผู้ตรวจประเมินบันทึกภาพและเสียง รวมทั้งข้อมูลอื่นที่เกี่ยวข้องกับการประเมินทางไกล	4.51	0.63
- ท่านเชื่อมั่นว่าการตรวจประเมินทางไกล จะมีระบบการรักษาความลับของข้อมูลที่ดี	4.20	0.79
4. การประเมินด้านผลผลิต	4.67	0.05
- การประเมินทางไกลช่วยลดระยะเวลาโดยรวมของการดำเนินการ	4.76	0.47
- การประเมินทางไกลช่วยลดค่าใช้จ่ายและต้นทุนโดยรวมของหน่วยงานของท่านได้	4.68	0.56
- ท่านต้องการใช้รูปแบบการประเมินทางไกลในการตรวจแทนการตรวจที่สถานที่จริง	4.68	0.47
- การประเมินทางไกลช่วยลดความเสี่ยงของอุบัติเหตุจากการเดินทาง	4.68	0.52
- ท่านมีความพึงพอใจต่อการตรวจประเมินทางไกล	4.66	0.49
- การประเมินทางไกลเป็นการเพิ่มทางเลือกในการรับบริการของท่าน	4.62	0.52
- ท่านเชื่อมั่นว่าผลจากการประเมินทางไกลสามารถใช้ทดแทนการตรวจประเมินที่สถานที่จริงได้	4.61	0.53

ที่มา : กนกกาญจน์ จันะโร (2565)

7.2 ความคิดเห็นของเจ้าหน้าที่

ผลการสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่จำนวน 15 คน เป็นเจ้าหน้าที่ระดับอำเภอจำนวน 9 คน และเจ้าหน้าที่ระดับจังหวัดจำนวน 6 คน พบว่า เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินเห็นด้วยกับการตรวจประเมินแบบทางไกลในสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคโควิด -19 ซึ่งเป็นการเพิ่มประสิทธิภาพของหน่วยงานราชการ นอกจากช่วยลดความเสี่ยงในการติดเชื้อจากโรคระบาดได้ ยังช่วยลดระยะเวลาโดยรวมในการปฏิบัติงาน ลดค่าใช้จ่ายในการเดินทาง ลดความเสี่ยงจากอุบัติเหตุระหว่างการเดินทางได้ และสามารถปฏิบัติงานได้มากขึ้นเนื่องจากไม่ต้องเสียเวลาเดินทาง โดยเจ้าหน้าที่ 9 คน (จากทั้งหมด 15 คน) มั่นใจว่า กระบวนการตรวจประเมินทางไกลโดยรวมให้ผลลัพธ์ไม่แตกต่างจากการตรวจประเมิน ณ สถานที่จริง และต้องการใช้รูปแบบการประเมินทางไกลเป็นทางเลือกในการตรวจสถานที่ในสถานการณ์ปกติ เนื่องจากมีความเห็นว่า การตรวจประเมินทางไกล และการตรวจ ณ สถานที่จริง ใช้แบบตรวจสถานที่ฉบับเดียวกัน และได้ยินเสียงและเห็นภาพจากสถานที่จริง แต่อย่างไรก็ตาม ยังมีบางประเด็นที่ไม่มั่นใจกรณีที่ผู้ประกอบการอาจเจตนาปิดบังบางสิ่งที่มองไม่เห็นด้วยภาพขณะประเมินทางไกล เช่น ฝุ่นละออง ควัน เสียง กลิ่น หรือบางมุมของสถานประกอบการที่ผู้ประกอบการไม่ต้องการให้เจ้าหน้าที่รับทราบ จึงมีความจำเป็นต้องพิจารณาเลือกใช้รูปแบบการประเมินทางไกลกับสถานประกอบการบางประเภทที่ไม่มีความซับซ้อนและมีขนาดพื้นที่ไม่ใหญ่เกินไป เพื่อให้การตรวจมีมุมมองที่ครอบคลุมได้ตลอดทุกพื้นที่ในสถานประกอบการ และเสนอแนะให้มีการส่งภาพถ่ายแผนผังของสถานที่มาให้เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินศึกษาโดยละเอียดเพื่อให้เข้าใจถึงบริบทพื้นที่โดยรวมก่อนการตรวจประเมินจริง

อย่างไรก็ตาม เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินได้แสดงข้อคิดเห็นในประเด็นข้อจำกัดด้านสถานที่ปฏิบัติงานตรวจประเมินทางไกลที่ต้องการความเป็นส่วนตัว อุปกรณ์สื่อสารและสัญญาณอินเทอร์เน็ตที่มีความไวสูง เสถียร รวมถึงการพัฒนาความรู้ความสามารถ ทักษะใช้เทคโนโลยีของผู้ปฏิบัติงานเพิ่มเติม

7.3 การเปรียบเทียบผลการตรวจแบบปกติและแบบทางไกล

การศึกษาเปรียบเทียบผลการตรวจสถานประกอบการ จำนวน 45 แห่ง ซึ่งผ่านการตรวจสถานที่ 2 ครั้ง โดยครั้งที่ 1 เป็นการตรวจประเมินทางไกล และครั้งที่ 2 เป็นการตรวจ ณ สถานที่จริง การตรวจสถานที่ทั้งสองครั้งห่างกัน 1-3 วัน แบ่งสถานประกอบการเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่ สถานประกอบการด้านยา สถานที่ผลิตอาหาร และสถานพยาบาลเอกชน อย่างละ 15 แห่ง พบว่า คะแนนเฉลี่ยของทั้งสองวิธีไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ทั้งในสถานประกอบการประเภทร้านขายยา ($P=0.11$) สถานที่ผลิตอาหาร ($P=0.07$) และสถานพยาบาล ($P=0.32$) แต่พบว่าสถานที่ผลิตอาหารมีความแตกต่างของคะแนนระหว่างการตรวจมากกว่าสถานประกอบการอื่น ซึ่งผู้วิจัยให้ความคิดเห็นว่า ความแตกต่างของคะแนนการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารเกี่ยวข้องกับหมวดที่ตั้ง อาคารผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา ซึ่งการให้คะแนนในหมวดนี้จำเป็นต้องสังเกตบริเวณทั้งภายนอกและภายในอาคารผลิต และเนื่องจากสถานที่ผลิตอาหารแต่ละแห่งส่วนใหญ่มีพื้นที่ใช้สอยขนาดใหญ่ มีขอกมมหลายจุด และมีกระบวนการผลิตที่หลากหลาย จึงทำให้การตรวจผ่านกล้องไม่สามารถเก็บรายละเอียดของสถานที่ผลิตได้ครบทุกจุด โดยพบว่าภายนอกและภายในสถานที่ผลิต บริเวณพื้น ผนัง เพดานบางจุดมีน้ำขังหรือซำรุด ผู้ประกอบการบางส่วนไม่ได้หันกล้องมาบริเวณดังกล่าว ทำให้เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินไม่เห็นข้อบกพร่องนั้น แสดงว่าหมวดสถานที่ตั้ง อาคารผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา เป็นหมวดที่ต้องเพิ่มความระมัดระวังในการตรวจแบบทางไกล ดังแสดงในตารางที่ 7

ตารางที่ 7 การเปรียบเทียบคะแนนการตรวจผ่านรูปแบบการประเมินทางไกลและการตรวจ ณ สถานที่จริง

ประเภทสถานประกอบการ	คะแนนการตรวจแบบทางไกล		คะแนนการตรวจ ณ สถานที่จริง		P
	ค่าเฉลี่ย	SD	ค่าเฉลี่ย	SD	
ร้านขายยา (n=15)	99.22	1.39	98.96	1.82	0.11
สถานที่ผลิตอาหาร (n=15)	92.05	8.87	91.41	9.43	0.07
สถานพยาบาล (n=15)	99.82	0.70	99.64	0.96	0.32

ที่มา : กนกกาญจน์ จันวะโร (2565)

8. การรับรองให้ใช้การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลและรับรองหลักฐานการตรวจประเมิน

กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายเพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต หรือต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร ภายใต้สถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19) พ.ศ. 2565 ประกาศ ณ วันที่ 15 มีนาคม พ.ศ. 2565 (ภาคผนวกที่ 4) เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติสำหรับผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 รวมถึงหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารที่ขึ้นทะเบียนบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และรับรองให้ใช้การตรวจประเมินสถานที่

ผลิตอาหารแบบทางไกลแทนการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิต ภายใต้สถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19) โดยกำหนดหลักเกณฑ์การปฏิบัติ ดังนี้

(1) ผู้ตรวจและผู้รับการตรวจต้องทำความเข้าใจเกี่ยวกับวิธีการตรวจประเมินแบบทางไกลที่จะนำมาใช้

(2) วิธีการตรวจประเมินทางไกลที่จะนำมาใช้ต้องเป็นวิธีการที่เหมาะสมร่วมกัน โดยวิธีการที่เลือกต้องให้ผลที่ถูกต้องตามข้อเท็จจริง

(3) ระบบสารสนเทศและการสื่อสารที่ใช้ต้องสามารถสื่อสารภาพ เสียง และแลกเปลี่ยนข้อมูลได้ตามเวลาจริง ในเวลาและสถานที่ที่กำหนด

(4) การตรวจประเมินอย่างน้อยต้องมีประเด็นดังต่อไปนี้

(4.1) การเปิด-ปิด การตรวจประเมิน

(4.2) การตรวจประเมินตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร และตามผังการผลิตของของสถานที่ผลิตอาหาร

(4.3) การสัมภาษณ์ผู้บริหาร พนักงาน และผู้เกี่ยวข้อง เพื่อประเมินข้อเท็จจริงในระบบการผลิต

(4.4) การทวนสอบเอกสาร แบบฟอร์ม บันทึก และรายงานที่เกี่ยวข้อง

(4.5) รายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย และเอกสารหรือหลักฐานบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารที่ใช้วิธีการตรวจประเมินแบบทางไกล ต้องระบุวิธีการตรวจประเมินแบบทางไกล เทคโนโลยี และวิธีการสื่อสาร ที่ใช้ในการตรวจประเมินให้ชัดเจน

บทที่ 3 ผลการศึกษา

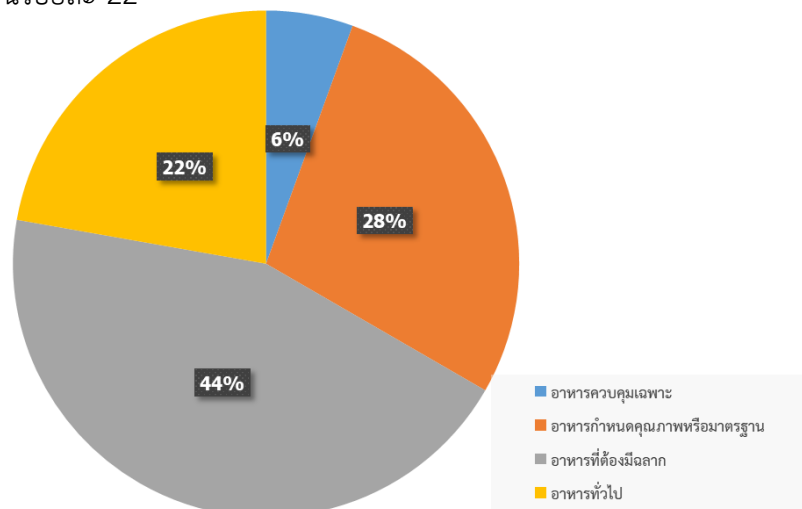
1. ข้อมูลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลในระยะนำร่อง

จากการเก็บข้อมูลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลในระยะนำร่องตั้งแต่วันที่ 5 – 27 มกราคม 2564 ดังแสดงในตารางที่ 8 ซึ่งมีการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารเป็นจำนวนรวมทั้งสิ้น 31 แห่ง แบ่งเป็น สถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายโรงงานจำนวน 7 แห่ง และสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงานจำนวน 24 แห่ง โดยแบ่งเป็นคำขอตรวจประเมินเพื่อพิจารณาอนุญาต (ขอใหม่) จำนวน 21 คำขอ แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตจำนวน 4 คำขอ และต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารจำนวน 6 คำขอ ซึ่งใช้โปรแกรม Zoom Meetings ในการตรวจประเมินจำนวน 18 ครั้ง และ Line จำนวน 13 ครั้ง และใช้ระยะเวลาในการตรวจประเมินในช่วง 1-3 ชั่วโมง ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับพื้นที่ของสถานที่ผลิตอาหารซึ่งมีตั้งแต่ 33 – 600 ตารางเมตร

ตารางที่ 8 ข้อมูลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลในระยะนำร่อง

จำนวนสถานที่ผลิตอาหาร (แห่ง)		จำนวนคำขอตรวจประเมิน (คำขอ)			โปรแกรมที่ใช้ตรวจประเมิน (ครั้ง)		ระยะเวลาที่ใช้ตรวจประเมิน (ชม.)
เข้าข่ายโรงงาน	ไม่เข้าข่ายโรงงาน	ขอใหม่	แก้ไขเปลี่ยนแปลง	ต่ออายุใบอนุญาต	Zoom Meetings	Line	
7	24	21	4	6	18	13	1-3

โดยแบ่งเป็นกลุ่มประเภทอาหาร ดังแสดงในภาพที่ 2 ประกอบด้วย อาหารควบคุมเฉพาะ ได้แก่ วัตถุเจือปนอาหาร คิดเป็นร้อยละ 6 อาหารกำหนดคุณภาพมาตรฐาน ได้แก่ อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ชา กาแฟ ผลิตภัณฑ์ของนม อาหารกึ่งสำเร็จรูป ครีม เกลือบริโกล์ ชาจากพืช คิดเป็นร้อยละ 28 อาหารที่ต้องมีฉลาก ได้แก่ อาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที ขนมปัง ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท คิดเป็นร้อยละ 44 และอาหารทั่วไป ได้แก่ พืชและผลิตภัณฑ์ สัตว์และผลิตภัณฑ์ น้ำตาล เครื่องเทศ และผลิตภัณฑ์สำหรับทำอาหารชนิดต่าง ๆ ที่ยังไม่พร้อมบริโภค คิดเป็นร้อยละ 22



ภาพที่ 2 กลุ่มประเภทอาหารที่มีการตรวจประเมินแบบทางไกลในระยะนำร่อง

และจากการตรวจประเมินพบข้อจำกัดในการตรวจประเมิน ดังนี้

(1) ไม่สามารถตรวจประเมินได้ครอบคลุมถึงสภาพแวดล้อมบางประเด็น ณ สถานที่ผลิตอาหาร เช่น ระบบการระบายอากาศ กลิ่น หรือไอระเหยในบริเวณผลิต การป้องกันการปนเปื้อนจากสภาพแวดล้อม และการระบายของเสียจากอาคาร

(2) มีข้อจำกัดกรณีการตรวจประเมินในพื้นที่หรือจุดที่ต้องอาศัยความละเอียดในการใช้สายตา สำหรับการสังเกตสูง เช่น ลักษณะพื้นผิวสัมผัสอาหารของเครื่องจักรอุปกรณ์ หรือ พื้นผิวอาคารผลิตอาหาร สิ่งของหรืออุปกรณ์ที่ยึดติดกับตัวอาคาร

(3) ความละเอียดและคมชัดของภาพขึ้นอยู่กับหลายปัจจัย ได้แก่ คุณสมบัติของอุปกรณ์รับ-ส่งภาพ ความแรงของสัญญาณการเชื่อมต่ออินเทอร์เน็ตหรือความแรงของสัญญาณเครือข่ายโทรศัพท์เคลื่อนที่ ซึ่งการใช้บางโปรแกรมในการตรวจประเมิน เช่น Line หากอยู่ในจุดอับสัญญาณ หรือ ความแรงอินเทอร์เน็ตไม่เพียงพอจะทำให้สัญญาณภาพและเสียงระหว่างการตรวจมีการสะดุด การสื่อสารไม่ชัดเจน

(4) ข้อจำกัดในเรื่องจำนวนห้องประชุม หรือพื้นที่เฉพาะสำหรับปฏิบัติงานตรวจประเมินแบบทางไกล การใช้โต๊ะปฏิบัติงานที่อยู่ในสถานที่ทำงาน จึงทำให้มีเสียงรบกวนในระหว่างการตรวจประเมิน

(5) ผู้ประกอบการบางรายยังไม่ทราบขั้นตอนการเตรียมความพร้อมและขาดทักษะในการใช้เทคโนโลยี

จากการทบทวนข้อมูลตามมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมินแบบทางไกล IAF ID 3: 2011 (IAF Informative Document For Management of Extraordinary Events or Circumstances Affecting ABs, CABs and Certified Organizations) IAF ID 12: 2015 (IAF Informative Document: Principles on Remote Assessment) และ IAF MD 4: 2018 (Mandatory Document for the Use of Information and Communication Technology (ICT) for Auditing/Assessment Purposes ร่วมกับ การเก็บข้อมูลและข้อจำกัดในการตรวจประเมินในระยะนำร่อง นำไปสู่การดำเนินการพัฒนารูปแบบและหลักเกณฑ์การตรวจประเมินในข้อหัวข้อที่ 2

2. การพัฒนารูปแบบและหลักเกณฑ์การตรวจประเมิน

ดำเนินการพัฒนารูปแบบและหลักเกณฑ์การตรวจประเมินและจัดทำคู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลสำหรับเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมิน โดยมีรายละเอียด ดังนี้

2.1 ขอบข่าย

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

2.2 นิยาม

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

2.2.2 ผู้ตรวจประเมิน (Auditor) หมายถึง พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

2.2.3 ผู้ถูกตรวจประเมิน (Auditee) หมายถึง ผู้ขออนุญาตหรือผู้รับอนุญาตสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร ที่ต้องปฏิบัติตามตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

2.3 บันทึกการตรวจประเมินที่เกี่ยวข้อง

2.3.1 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 วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

2.3.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386 พ.ศ. 2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก

2.3.3 เอกสารแนบท้าย คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 428/2553 เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตเกลือบริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เกลือบริโภค

2.3.4 บันทึกการตรวจโรงงานผลิตอาหาร (แบบ ส.2)

2.3.5 บันทึกคำให้การ คำรับรองการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล (Remote Audit) ที่ผู้ศึกษาได้มีการพัฒนาขึ้นเพื่อให้ผู้ถูกตรวจประเมินรับทราบข้อกำหนดและให้ความยินยอมในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล ดังแสดงในภาคผนวกที่ 5

2.4 หน้าที่ความรับผิดชอบ

2.4.1 หัวหน้าทีมตรวจประเมิน มีหน้าที่ประเมินความเหมาะสมและตัดสินใจใช้การตรวจประเมินแบบทางไกลสำหรับแต่ละสถานที่ผลิตอาหาร พร้อมวางแผนการตรวจประเมิน ดำเนินการเปิดประชุมตรวจประเมิน รายงานผลการตรวจประเมิน และปิดการประชุม

2.4.2 ผู้ตรวจประเมิน มีหน้าที่นัดหมายและแจ้งแผนการตรวจให้ผู้ถูกตรวจประเมินได้รับทราบ ร่วมตรวจประเมิน เขียนรายงานและติดตามการแก้ไขของผู้ถูกตรวจประเมินภายหลังการตรวจประเมิน รวมถึงปฏิบัติงานอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมายจากหัวหน้าทีมตรวจประเมิน

2.5 เงื่อนไขของการตรวจประเมิน

2.5.1 ผู้ถูกตรวจประเมิน ต้องมีคุณสมบัติและเตรียมความพร้อม ดังนี้

(1) ต้องมีเครื่องมือหรืออุปกรณ์สื่อสารที่เหมาะสม และรองรับโปรแกรมที่ใช้ในการตรวจประเมินได้ เช่น Line, Zoom Meetings, Cisco Webex หรือแอปพลิเคชันอื่น ๆ ที่สามารถรองรับการตรวจประเมินได้ รวมถึงมีการรับส่งข้อมูลผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ตที่มีความเร็วและเสถียรเพียงพอ เพื่อให้สามารถดำเนินการตรวจประเมินได้อย่างสะดวก ราบรื่น และมีประสิทธิภาพ

(2) ต้องมอบหมายบุคลากรที่มีความรู้ด้านเทคโนโลยีสารสนเทศและสามารถให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตอาหารมาดำเนินการตลอดการตรวจประเมิน

(3) ต้องยินยอมให้สิทธิ์ผู้ตรวจประเมินบันทึกการสนทนาในรูปแบบภาพและเสียง เพื่อเก็บไว้เป็นข้อมูล รวมถึงเข้าถึงข้อมูลและบันทึกต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการตรวจประเมินแบบทางไกล

(4) ต้องส่งเอกสารหลักฐานการขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนรวมถึงหลักฐานภาพถ่ายสถานที่ผลิตอาหาร เช่น ภาพถ่ายด้านหน้าและด้านข้าง สภาพแวดล้อมโดยรอบของสถานที่ผลิตอาหาร บริเวณหรือห้องแต่งกายของพนักงาน บริเวณหรือห้องที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหาร ห้องน้ำของพนักงาน และจุดจัดเก็บสารเคมี เป็นต้น กรณีสถานที่ผลิตอาหารที่มีอาคารเดียวกับที่พักอาศัยหรือสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์อื่นที่มีโซอาหารตามพระราชบัญญัติอาหาร จะต้องส่งภาพถ่ายเพื่อยืนยันว่าสถานที่ผลิตอาหารแยกเป็นสัดส่วนเป็นกับสถานที่ที่ไม่เกี่ยวข้องดังกล่าว โดยจัดส่งเอกสารหลักฐานให้ผู้ตรวจประเมินก่อนล่วงหน้าอย่างน้อย 20 วันก่อนการตรวจประเมิน

(5) ต้องเตรียมเอกสารหลักฐาน ข้อมูล และบันทึกต่าง ๆ ตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนด ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ และสามารถส่งให้เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินพิจารณาได้ก่อนหรือในระหว่างการตรวจประเมิน

(6) ต้องให้ความร่วมมือกับผู้ตรวจประเมินตลอดระยะเวลาที่ตรวจประเมินแบบทางไกล กรณีสถานที่ผลิตอาหารที่มีอาคารเดียวกับที่พักอาศัยหรือสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์อื่นที่มีโซอาหารตามพระราชบัญญัติอาหาร จะต้องยินยอมให้ผู้ตรวจประเมินเข้าตรวจประเมินอาคารนั้น ๆ ได้ทั้งหมด และต้องยินยอมส่งหลักฐานข้อมูลเพิ่มเติม เมื่อหลักฐานที่ปรากฏในการตรวจประเมินแบบทางไกลไม่ชัดเจน รวมถึงยินยอมให้มีการเข้าตรวจประเมินซ้ำ ณ สถานที่ผลิตอาหารจริง หากพบว่า หลักฐานของสถานที่ผลิตอาหารตามที่ได้ยื่นไว้ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร หรือไม่สอดคล้องกับข้อเท็จจริงที่แจ้งไว้กับผู้ตรวจประเมิน

2.5.2 ผู้ตรวจประเมิน ต้องเตรียมความพร้อม ดังนี้

(1) เตรียมแผนการตรวจประเมิน เอกสารและบันทึกการตรวจประเมิน จัดลำดับการตรวจประเมินตามแบบแปลนแผนผัง กระบวนการผลิตและรายการเครื่องมือเครื่องจักรที่แนบมากับคำขออนุญาต

(2) ยืนยันการตรวจประเมินและแอปพลิเคชันที่ใช้ในการตรวจประเมินแบบทางไกลกับผู้ถูกตรวจประเมิน รวมถึงแจ้งให้ส่งเอกสารหลักฐานประกอบการตรวจประเมิน (ถ้ามี) และเตรียมอุปกรณ์ที่ช่วยอำนวยความสะดวกสำหรับการส่องสว่างในตำแหน่งที่เป็นซอกมุม หรือที่อับแสง

(3) ทดสอบการเชื่อมต่ออุปกรณ์รับ-ส่งข้อมูลกับผู้ถูกตรวจประเมินก่อนการตรวจประเมิน

2.5.3 เครื่องมือ อุปกรณ์ และเทคโนโลยีสารสนเทศที่ใช้ในการตรวจประเมิน (ตารางที่ 9)

ตารางที่ 9 เครื่องมือ อุปกรณ์ และเทคโนโลยีสารสนเทศที่ใช้ในการตรวจประเมิน

อุปกรณ์ที่ใช้	คอมพิวเตอร์โน้ตบุ๊ก สมาร์ทโฟน หรือแท็บเล็ต ที่ติดตั้งรหัส (Password) เพื่อจำกัดผู้ใช้งานโดยเฉพาะ
เทคโนโลยีที่ใช้ในการรับ-ส่งข้อมูล	ระบบ LAN หรือ WiFi ของหน่วยงาน
การทดสอบความเร็วของอินเทอร์เน็ตของอุปกรณ์ที่ใช้ก่อนการตรวจประเมิน	สามารถตรวจสอบได้ที่ www.speedtest.net หรือ https://speedtest.3bb.co.th/ http://speedtest1.totbroadband.com:8080/
การติดตั้งโปรแกรม	Line, Zoom Meetings, Cisco Webex หรือโปรแกรมอื่น ๆ ที่สามารถรองรับการตรวจประเมินได้
โปรแกรมสำหรับบันทึกการตรวจประเมิน	บันทึกข้อมูลการตรวจประเมินในรูปแบบภาพเคลื่อนไหว กรณีที่โปรแกรมที่ใช้ในการตรวจประเมินรองรับ หรือการบันทึกในรูปแบบภาพนิ่ง การบันทึกภาพจากหน้าจอ (Capture) กรณีที่โปรแกรมที่ใช้ไม่สามารถรองรับการบันทึกภาพเคลื่อนไหวได้
การเก็บรักษาข้อมูลการตรวจประเมิน	จัดเก็บไฟล์ข้อมูลในอุปกรณ์ที่ใช้ หรือ External Hard disk
บันทึกการตรวจประเมินที่เกี่ยวข้อง	อ้างอิงตามข้อ 2.3

2.5.4 กรอบเวลาการเตรียมการของผู้ตรวจประเมิน (ตารางที่ 10)

ตารางที่ 10 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

2.6 เทคนิคและแนวทางการตรวจประเมิน

2.6.1 การเตรียมตัวก่อนการตรวจประเมิน

(1) กำหนดแผนการตรวจประเมินกับผู้ร่วมตรวจประเมิน และนัดหมายแจ้งรายละเอียดการตรวจประเมินให้ผู้ถูกตรวจประเมินรับทราบ

(2) ศึกษาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ที่จะตรวจประเมินโดยละเอียด ได้แก่ สถานที่ตั้ง แบบแปลนแผนผัง รายการเครื่องมือเครื่องจักร รายละเอียดกรรมวิธีการผลิตอาหาร กฎหมายและประกาศกระทรวงฯ ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารที่จะทำการตรวจประเมิน

(3) เตรียมเอกสาร เครื่องมือ อุปกรณ์ และสถานที่ที่ใช้ในการตรวจประเมิน ได้แก่

- ศึกษาคู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP ที่จะใช้ในการตรวจประเมิน

- บันทึกการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ GMP

- บันทึกอื่น ๆ เช่น บันทึกคำให้การรับรองการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล (Remote Audit)

- เอกสารหลักฐานคำขอและบันทึกต่าง ๆ ของผู้ถูกตรวจประเมิน

- เครื่องมือที่ใช้ในการตรวจประเมิน เช่น คอมพิวเตอร์โน้ตบุ๊ก สมาร์ทโฟน หรือแท็บเล็ต ที่มีการติดตั้งแอปพลิเคชันที่ใช้ในการตรวจประเมิน

- สถานที่ที่ใช้ในการตรวจประเมินจะต้องไม่มีเสียงรบกวน มีความเป็นส่วนตัว และไม่มีผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องเข้ามารบกวนในระหว่างการตรวจประเมิน ทั้งนี้ เพื่อเป็นการรักษาความลับของการตรวจประเมิน

(4) ก่อนการเปิดประชุมไม่น้อยกว่า 30 นาที ผู้ตรวจประเมินจะต้องทดสอบการเชื่อมต่อสัญญาณกับผู้ถูกตรวจประเมินเพื่อประเมินความเสถียรของสัญญาณ ความคมชัดของภาพและเสียง รวมถึงความพร้อมก่อนการตรวจประเมิน

2.6.2 การดำเนินการเมื่อตรวจประเมิน

2.6.2.1 การเปิดประชุม หัวหน้าทีมผู้ตรวจประเมินดำเนินการ ดังนี้

(1) แนะนำทีมผู้ตรวจประเมิน พร้อมแสดงบัตรประจำตัวพนักงาน และแจ้งวัตถุประสงค์ของการตรวจประเมิน

(2) แจ้งเงื่อนไขและข้อตกลงยินยอมให้สิทธิ์ผู้ตรวจประเมินบันทึกการสนทนาในรูปแบบภาพและเสียง เพื่อเก็บไว้เป็นข้อมูล รวมถึงเข้าถึงข้อมูลและบันทึกต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการตรวจประเมินแบบทางไกล และให้ผู้ถูกตรวจประเมินรับรองเงื่อนไขข้อตกลงดังกล่าว

(3) แจ้งให้ผู้ถูกตรวจประเมินยืนยันตนเอง โดยแจ้งชื่อ-สกุล และตำแหน่ง พร้อมระบุตำแหน่งพิกัดของสถานที่ที่จะตรวจประเมิน และผู้ตรวจประเมินตรวจสอบความถูกต้องของตำแหน่งพิกัดสถานที่

(4) แจ้งหลักเกณฑ์การตรวจประเมินตามบันทึกการตรวจประเมินในข้อ 2.3 และลำดับการตรวจประเมิน

2.6.2.2 ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามแผนที่กำหนดไว้ โดยเริ่มต้นจากการประเมินภายนอกอาคารและสภาพแวดล้อม เปรียบเทียบกับภาพถ่ายและแบบแปลนที่ยื่นขออนุญาตบริเวณรั้ววัดดูดิบ บริเวณรวบรวมขยะ จากนั้นจึงประเมินการจัดวางแบบแปลนแผนผังภายในจากพื้นที่ที่ต้อง

ได้รับการควบคุมดูแลสูง (High Care Area) ไปยังพื้นที่ที่มีการควบคุมดูแลต่ำ (Low Care Area) เพื่อป้องกันการเกิดการปนเปื้อนข้าม ไปพร้อมกับการประเมินรายการเครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต จากนั้นจึงตรวจประเมินห้องน้ำพนักงาน และบริเวณจัดเก็บสารเคมี

2.6.2.3 กรณีผู้ตรวจประเมินพบว่า ภาพที่ปรากฏในระหว่างตรวจประเมินไม่ชัดเจน จะต้องแจ้งให้ผู้ถูกตรวจประเมินส่งหลักฐานภาพถ่ายในตำแหน่งนั้น ๆ เพิ่มเติม ผ่านทางโปรแกรมการสนทนา หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) ตามความเหมาะสม และหากเสี่ยงสนทนาในระหว่างการตรวจประเมินไม่ชัดเจน ผู้ตรวจประเมินจะต้องสื่อสารซ้ำด้วยเสียงหรือส่งข้อความเป็นลายลักษณ์อักษรผ่านทางโปรแกรมการสนทนากับผู้ถูกตรวจประเมิน จนมั่นใจได้ว่าจะเกิดความเข้าใจตรงกัน

2.6.2.4 กรณีต้องพิจารณาเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องของสถานที่ผลิต เช่น บันทึกรายงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ข้อมูลการจำหน่าย การเรียกคืนสินค้า ผลการวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ ผลการตรวจสอบสภาพพนักงาน และหลักฐานการฝึกอบรมพนักงาน เป็นต้น ผู้ตรวจประเมินสามารถแจ้งให้ผู้ถูกตรวจประเมินส่งเอกสารหลักฐานให้พิจารณาก่อนในเบื้องต้น และอาจแจ้งให้ส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ หากพบข้อสังเกตในระหว่างการตรวจประเมิน

2.6.3 การดำเนินการภายหลังตรวจประเมิน

ภายหลังการตรวจประเมินและพิจารณาเอกสารหลักฐานเสร็จสิ้น ในระหว่างการปรึกษา และเขียนรายงานสรุปผลการตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมินควรแจ้งพักการตรวจประเมินชั่วคราว และปิดการสื่อสารกับผู้ถูกตรวจประเมินก่อน จึงเชื่อมต่อสัญญาณสื่อสารกับผู้ถูกตรวจประเมินอีกครั้งเมื่อเขียนสรุปรายงานผลการตรวจประเมินเรียบร้อยแล้ว

(1) ผู้ตรวจประเมินจะต้องจัดทำรายงานผลและข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมินตามที่กำหนดไว้ในบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมินนั้น ๆ โดยการเขียนรายงานสรุปผลการตรวจประเมินจะต้องมีความกระชับ ครอบคลุมประเด็นข้อบกพร่องที่ต้องการให้ผู้ถูกตรวจประเมินแก้ไข เขียนด้วยภาษาและลายมือที่อ่านเข้าใจได้ง่าย และอาจบันทึกในประเด็นข้อสังเกตจากการตรวจประเมินเพื่อเป็นข้อมูลในการติดตามในครั้งต่อไป หรือเมื่อมีโอกาสไปตรวจสอบ ณ สถานที่ผลิตจริง

(2) การแจ้งรายงานผลและข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินให้แก่ผู้ถูกตรวจประเมินทราบ จะต้องชัดเจน อาจให้ผู้ถูกตรวจประเมินกล่าวย้ำข้อชี้แจงหรือบ่งชี้ตำแหน่งที่จำเป็นต้องดำเนินการแก้ไข เพื่อให้เกิดความเข้าใจตรงกันทั้งสองฝ่าย และกำหนดระยะเวลาการแก้ไขแล้วเสร็จ พร้อมเปิดโอกาสให้ผู้ถูกตรวจประเมินได้ซักถามในประเด็นข้อสงสัย กรณีที่ผู้ตรวจประเมินไม่สามารถเข้าถึงหลักฐานการตรวจประเมินตามข้อ 2.6.2.3 จะต้องระบุให้ผู้ถูกตรวจประเมินส่งหลักฐานเพิ่มเติมไว้ในบันทึกการตรวจประเมิน

(3) การปิดประชุม หัวหน้าทีมผู้ตรวจประเมินอาจมีการกล่าวถึงจุดแข็งหรือโอกาสในการปรับปรุงของสถานที่ผลิตอาหารที่ตรวจประเมิน รวมถึงกล่าวขอบคุณองค์กรและทีมงานของผู้ถูกตรวจประเมินที่ให้ความร่วมมือในการตรวจประเมิน ก่อนการปิดการประชุม

2.6.4 การส่งเอกสารหลักฐานภายหลังการตรวจประเมิน

ผู้ตรวจประเมินจะต้องส่งบันทึกการตรวจประเมินและคำรับรองการตรวจประเมินให้ผู้ถูกตรวจประเมินทราบและลงนามรับรองผ่านทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) หรือเข้ามาดำเนินการติดต่อกับเจ้าหน้าที่ที่หน่วยงานตามความเหมาะสม

2.7 การยุติการตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมินมีสิทธิ์ในการยุติการตรวจประเมินในกรณี ดังนี้

2.7.1 พบปัญหาด้านสัญญาณที่ใช้ในการสื่อสาร ทำให้ภาพหรือเสียงไม่ชัดเจน และผู้ตรวจประเมินพิจารณาแล้วว่า ไม่สามารถตรวจประเมินต่อไปได้

2.7.2 หลักฐานของสถานที่ผลิตอาหารตามที่ได้ยื่นไว้ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร หรือไม่สอดคล้องกับข้อเท็จจริงที่แจ้งไว้กับผู้ตรวจประเมิน

ทั้งนี้ ผู้ตรวจประเมินจะต้องแจ้งสาเหตุปัญหาของการยุติการตรวจประเมินให้ผู้ถูกตรวจประเมินได้รับทราบ และบันทึกไว้ในบันทึกการตรวจประเมิน พร้อมแจ้งการตรวจประเมินซ้ำในครั้งถัดไป

2.8 การเก็บรักษาความลับของข้อมูล

การเก็บรักษาความลับของข้อมูลการตรวจประเมินจะต้องดำเนินการภายใต้นโยบายการรักษาความลับ และต้องไม่เปิดเผย หรือเผยแพร่ข้อมูลให้บุคคลอื่นทราบ ตามแนวปฏิบัติในการรักษาความมั่นคงปลอดภัยด้านสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือตามที่หน่วยงานกำหนด

2.9 ข้อจำกัดของการตรวจประเมินและแนวทางการดำเนินการ

เนื่องจากการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลอาจพบข้อจำกัดบางประการที่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพการตรวจประเมิน และการพิจารณาประเด็น หลักฐานในขณะตรวจประเมิน เพื่อลดข้อจำกัดนี้ ผู้ศึกษาจึงได้จัดทำแนวทางการดำเนินการ ดังแสดงในตารางที่ 11

ตารางที่ 11 ข้อจำกัดของการตรวจประเมินและแนวทางดำเนินการ

ลำดับที่	รายละเอียดข้อจำกัด	แนวทางการดำเนินการ
1	ไม่สามารถประเมินพื้นที่ที่ต้องอาศัยความละเอียดสูง เช่น ช่องรู ซอกมุม รวมถึงบริเวณพื้นผิวของเครื่องมือและอุปกรณ์การผลิตได้	แจ้งให้ผู้ถูกตรวจประเมินส่งหลักฐานภาพถ่ายหรือภาพเคลื่อนไหวในจุดนั้น ๆ เพิ่มเติม ผ่านทางโปรแกรมการสนทนา หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ตามความเหมาะสม นอกจากนี้อาจใช้ไฟส่องสว่างช่วยในการประเมินพื้นที่ที่มีแสงสว่างน้อย เช่น การประเมินภายในพื้นผิวของเครื่องมือและอุปกรณ์การผลิต
2	ไม่สามารถประเมินในประเด็นของกลิ่นและการระบายอากาศภายในสถานที่ผลิตได้	พิจารณาจากค่าที่วัดได้จากอุปกรณ์ตรวจวัดอุณหภูมิ (เทอร์โมมิเตอร์) หรือการติดตั้งอุปกรณ์ที่ช่วยในการระบายอากาศ ประกอบการตรวจประเมิน เช่น หน้าต่างหรือช่องระบายอากาศที่ติดตั้งมุ้งลวด เครื่องปรับอากาศ และพัดลมระบายอากาศ เป็นต้น รวมถึงอาจจะสังเกตพฤติกรรมของผู้ถูกตรวจประเมินที่ตอบสนองต่อสภาพอากาศภายในสถานที่ที่ตรวจประเมินร่วมด้วย เช่น มีเหงื่อ มีการใช้อุปกรณ์ช่วยลดอุณหภูมิ เป็นต้น

ตารางที่ 11 (ต่อ)

ลำดับที่	รายละเอียดข้อจำกัด	แนวทางการดำเนินการ
3	ไม่สามารถประเมินในประเด็นการป้องกันการปนเปื้อนจากสภาพแวดล้อม	พิจารณาจากบริเวณโดยรอบสถานที่ตั้งจะต้องห่างจากแหล่งที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนตามที่ระบุไว้ในหลักเกณฑ์ GMP 420 ข้อกำหนดพื้นฐาน ร่วมกับลักษณะโครงสร้างของอาคารที่ปิดมิดชิด และสามารถป้องกันการปนเปื้อนจากสภาพแวดล้อมได้
4	ไม่สามารถประเมินในประเด็นการระบายของเสียจากอาคาร	แจ้งให้ผู้ถูกตรวจประเมินแสดงเส้นทางการไหลของของเสียในแต่ละส่วนตั้งแต่บริเวณที่มีถังการทำความสะอาดไปจนบริเวณทางออกของของเสีย และผู้ตรวจประเมินสังเกตสภาพของทางระบายน้ำ หรือท่อ จะต้องอยู่ในสภาพดี ไม่ชำรุด ไม่มีเศษขยะ เศษอาหารหรือสิ่งอุดตัน ไม่มีน้ำขัง
5	ไม่สามารถประเมินในประเด็นของฝุ่นละอองภายในสถานที่ผลิตได้	แจ้งให้ผู้ถูกตรวจประเมินใช้มือสัมผัสตรงบริเวณพื้นผิวที่จะประเมิน และสังเกตจากสิ่งที่ติดอยู่บนมือของผู้ถูกตรวจประเมิน
6	สัญญาณภาพและเสียงในระหว่างการตรวจประเมินไม่ชัดเจน	<ol style="list-style-type: none"> ก่อนเริ่มการตรวจประเมินผู้ถูกตรวจประเมินจะต้องทดสอบสัญญาณเป็นการภายในก่อนและแจ้งให้ผู้ตรวจประเมินทราบ เพื่อประเมินว่าสามารถใช้การตรวจประเมินแบบทางไกลได้หรือไม่ กรณีสัญญาณภาพและเสียงในระหว่างการตรวจประเมินไม่ชัดเจนในบางส่วนจะต้องแจ้งให้ผู้ถูกตรวจประเมินส่งหลักฐานภาพถ่ายหรือภาพเคลื่อนไหวในจุดนั้น ๆ เพิ่มเติม ผ่านทางโปรแกรมการสนทนา หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ตามความเหมาะสม กรณีสัญญาณภาพและเสียงตลอดระหว่างการตรวจประเมินไม่ชัดเจน จะต้องยุติการตรวจประเมิน และจัดทำหลักฐานบันทึกการตรวจประเมิน รวมถึงพิจารณาเข้าตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตจริง

2.10 แนวทางการเก็บหลักฐานภาพประกอบการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล

การเก็บหลักฐานประกอบการตรวจประเมินถือว่าเป็นสิ่งสำคัญที่ช่วยให้ผู้ตรวจประเมินสามารถนำมาทบทวนข้อมูลที่ได้ตรวจประเมินไป การพิจารณาการแก้ไขข้อบกพร่องของสถานที่ผลิตอาหารภายหลังการตรวจประเมิน การนำใช้เป็นหลักฐานในการตรวจติดตามครั้งต่อไปได้ ทั้งนี้ กรณีที่โปรแกรมที่ใช้ในการตรวจประเมินไม่สามารถบันทึกในรูปแบบภาพเคลื่อนไหวได้ ผู้ตรวจประเมินควรบันทึกภาพจากหน้าจอ (Capture) ในระหว่างการตรวจประเมิน โดยเฉพาะประเด็นข้อบกพร่องที่ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาของผู้ตรวจประเมินก่อนพิจารณาอนุญาต สำหรับแนวทางการเก็บหลักฐานภาพประกอบการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล ดังแสดงในตารางที่ 12

ตารางที่ 12 แนวทางการเก็บหลักฐานภาพประกอบการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล

ลำดับที่	หลักฐานภาพ	รายละเอียดของภาพ
1	ผู้นำตรวจประเมิน หรือผู้ดำเนินการ	แสดงภาพหน้าตรงของผู้นำตรวจประเมิน หรือผู้ดำเนินการ
2	ด้านหน้าหรือด้านข้างของสถานที่ผลิตอาหาร	แสดงป้ายเลขที่อาคาร ชื่อสถานที่ผลิตอาหาร รวมถึงสภาพแวดล้อมโดยรอบ
3	ห้องหรือบริเวณแต่งกายของพนักงาน	แสดงตำแหน่งเปลี่ยนเสื้อผ้า อ่างล้างมือ และอุปกรณ์ล้างมือ
4	ห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบ	แสดงอุปกรณ์ที่ใช้ในการจัดเก็บ
5	ห้องหรือบริเวณเก็บบรรจุภัณฑ์	แสดงอุปกรณ์ที่ใช้ในการจัดเก็บ
6	ห้องหรือบริเวณเก็บสินค้าสำเร็จรูป	แสดงอุปกรณ์ที่ใช้ในการจัดเก็บ
7	ห้องหรือบริเวณเตรียมวัตถุดิบ ซึ่งส่วนผสม	แสดงอุปกรณ์หรือเครื่องมือเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต เช่น เครื่องชั่งน้ำหนัก เป็นต้น การแสดงป้ายขั้นตอนการปฏิบัติงาน
8	ห้องหรือบริเวณปรุงผสม	แสดงอุปกรณ์หรือเครื่องมือเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต
9	ห้องหรือบริเวณบรรจุ	แสดงอุปกรณ์หรือเครื่องมือเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต
10	ห้องหรือบริเวณพักส่วนผสม ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต หรือผลิตภัณฑ์รอบรรจุ (ถ้ามี)	แสดงพื้นที่หรืออุปกรณ์ที่ใช้ในการป้องกันการปนเปื้อน การแสดงป้ายคำเตือนหรือข้อปฏิบัติในบริเวณนั้น
11	อุปกรณ์ เครื่องมือเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตเฉพาะผลิตภัณฑ์	<p>กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท</p> <ul style="list-style-type: none"> - แสดงเครื่องมือ อุปกรณ์ที่ใช้ในการปรับคุณภาพน้ำ - แสดงเครื่องมือที่ใช้ในการบรรจุ <p>กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</p> <ul style="list-style-type: none"> - แสดงเครื่องมือที่ใช้ในการผสม - แสดงเครื่องมือที่ใช้ในการขึ้นรูป เช่น ตอกเม็ดอัดแคปซูล และเครื่องบรรจุ (ผง) แล้วแต่กรณี

ตารางที่ 12 (ต่อ)

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

3. การเผยแพร่ผลงาน

การเผยแพร่ผลงานนี้เพื่อให้เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาคทราบถึงแนวทางในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล สามารถดำเนินงานเป็นไปในทิศทางเดียวกันทั่วประเทศ ตลอดจนผู้ประกอบการนำไปศึกษาและเตรียมความพร้อมก่อนการตรวจประเมิน เพื่อให้การตรวจประเมินเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ส่วนการดำเนินการของหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารที่ขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ปฏิบัติตามแนวทางที่หน่วยงานของตนเอง และที่ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดไว้

3.1 การจัดทำและเผยแพร่คู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล

จัดทำคู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลสำหรับเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินจำนวน 1 ฉบับ และเผยแพร่ให้เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาคในรูปแบบเอกสาร และสามารถดาวน์โหลดได้จาก Google Drive รวมถึงการเผยแพร่ในเว็บไซต์กองอาหาร ดังแสดงในภาพที่ 3 และเข้าถึงได้จากเว็บไซต์ <https://food.fda.moph.go.th/public-guide/audit-re>

การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล (Remote Audit)
23 มิถุนายน 2566

การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล (Remote Audit)

การตรวจประเมินแบบทางไกล (Remote Audit) เป็นการตรวจประเมินสถานที่ ครอบคลุมถึงการทบทวนเอกสารและบันทึกข้อมูลแบบเสมือนจริงก่อนการอนุญาตโดยใช้โปรแกรมการสนทนาหรือโปรแกรมประชุมออนไลน์ต่างๆ เช่น Line meeting, Zoom และ Cisco webex เป็นต้น ผ่านสนทนาผ่านแล็ปท็อป แท็บเล็ต หรือคอมพิวเตอร์ ทดแทนการตรวจประเมินด้วยเจ้าหน้าที่ ณ สถานที่ผลิตจริง (On-site Audit) โดยตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย สามารถใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต หรือต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารได้ ซึ่งการตรวจประเมินแบบทางไกลนี้ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหารที่ใช้ได้ทั้งในสถานการณ์ปกติและรองรับในสภาวะฉุกเฉินช่วยอำนวยความสะดวกและรวดเร็วในการให้บริการประชาชนลดระยะเวลาเดินทางไปตรวจประเมิน ทำให้เพิ่มจำนวนสถานที่ผลิตอาหารที่ตรวจประเมินต่อวันได้ และลดภาระค่าใช้จ่ายในการเดินทาง ตลอดจนเพื่อให้การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารยังคงดำเนินการ และสามารถให้การอนุญาตต่อไปได้ภายใต้สถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID 2019)

กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายเพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต หรือต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร ภายใต้สถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19) พ.ศ. 2565

ข้อมูลที่เกี่ยวข้อง			
ข้อมูลสำหรับผู้ประกอบการ		ข้อมูลสำหรับผู้รับเจ้าหน้าที่	
รายการ	ไฟล์	รายการ	ไฟล์
ข้อแนะนำก่อนการตรวจประเมินแบบทางไกล		ขั้นตอนการตรวจประเมินแบบทางไกล	
แบบตรวจสอบค่าขอ (Checklist)		คู่มือการตรวจประเมินแบบทางไกล	
คำขออนุญาต		คำรับรองประกอบการตรวจประเมินแบบทางไกล	

ภาพที่ 3 การเผยแพร่ข้อมูลในเว็บไซต์กองอาหาร

3.2 การจัดอบรมถ่ายทอดเทคนิคการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล

จัดอบรมถ่ายทอดเทคนิคการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล ในรูปแบบ Web Conference ผ่านโปรแกรมประยุกต์ Zoom Meetings ให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและเจ้าหน้าที่สาธารณสุขจังหวัด เมื่อวันที่ 29 พฤศจิกายน 2564 โดยมีเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเจ้าหน้าที่สาธารณสุขจังหวัดทั้ง 76 จังหวัด รวมเป็นจำนวนกว่า 300 คน พร้อมทั้งมีการประชาสัมพันธ์ผ่านทางสื่อออนไลน์ FDAThAI โดยผลการประเมินการฝึกอบรม ดังแสดงในตารางที่ 13 พบว่า

3.2.1 การประเมินผลด้านความรู้ความเข้าใจที่ได้รับจากการฝึกอบรมและการนำไปใช้

(1) ก่อนการอบรมผู้เข้าอบรมมีความรู้ด้านการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล ในระดับปานกลาง สูงที่สุด คิดเป็นร้อยละ 41.30 รองลงมา คือ ระดับน้อย คิดเป็นร้อยละ 36.96

(2) หลังการอบรมผู้เข้าอบรมมีความรู้ด้านการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล ในระดับมาก สูงที่สุด คิดเป็นร้อยละ 67.39 รองลงมา คือ ระดับปานกลาง คิดเป็นร้อยละ 19.57

(3) การอบรมนี้มีประโยชน์ต่อผู้เข้าอบรม ในระดับมาก สูงที่สุดคิดเป็นร้อยละ 73.91 รองลงมา คือ ระดับมากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 15.22

(4) ผู้เข้าอบรมสามารถนำความรู้ที่ได้รับครั้งนี้ไปประยุกต์ใช้หรือการพัฒนางาน ในระดับมาก สูงที่สุดคิดเป็นร้อยละ 69.57 รองลงมา คือ ระดับมากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 15.25

3.2.2 การประเมินผลด้านวิทยากร

(1) การถ่ายทอดความรู้และการอธิบายเนื้อหา มีความชัดเจน ในระดับมาก สูงที่สุด คิดเป็นร้อยละ 60.87 รองลงมา คือ ระดับมากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 23.91

(2) การตอบข้อซักถามได้ตรงประเด็นและมีความชัดเจน ในระดับมาก สูงที่สุด คิดเป็นร้อยละ 63.04 รองลงมา คือ ระดับมากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 23.92

3.3.3 การประเมินผลด้านการจัดฝึกอบรม

(1) ความเหมาะสมของระยะเวลาในการฝึกอบรม ในระดับมาก สูงที่สุด คิดเป็นร้อยละ 58.70 รองลงมา คือ ระดับปานกลาง คิดเป็นร้อยละ 23.91

(2) ความเหมาะสมของรูปแบบการจัดฝึกอบรม ในระดับมาก สูงที่สุด คิดเป็นร้อยละ 69.57 รองลงมา คือ ระดับมากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 15.25

(3) ความพึงพอใจโดยรวมต่อการอบรมครั้งนี้ ในระดับมาก สูงที่สุด คิดเป็นร้อยละ 63.04 รองลงมา คือ ระดับปานกลาง คิดเป็นร้อยละ 21.74

ตารางที่ 13 ผลประเมินการฝึกอบรมถ่ายทอดเทคนิคการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล

ประเด็นที่ประเมิน	คะแนน (ร้อยละ)				
	มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	น้อยที่สุด
1. ด้านความรู้ความเข้าใจที่ได้รับจากการฝึกอบรมและการนำไปใช้					
1.1 ก่อนการอบรมท่านมีความรู้ด้านการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล	-	13.04	41.30	36.96	8.70
1.2 หลังการอบรมท่านมีความรู้ด้านการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล	10.90	67.39	19.57	2.14	-
1.3 การอบรมครั้งนี้มีประโยชน์ต่อท่าน	15.22	73.91	10.87	-	-
1.4 ท่านสามารถนำความรู้ที่ได้รับครั้งนี้ไปประยุกต์ใช้หรือการพัฒนางานของท่าน	15.25	69.57	13.04	2.14	-
2. ด้านวิทยากร					
2.1 การถ่ายทอดความรู้และการอธิบายเนื้อหา มีความชัดเจน	23.91	60.87	15.22	-	-

ตารางที่ 13 (ต่อ)

ประเด็นที่ประเมิน	คะแนน (ร้อยละ)				
	มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	น้อยที่สุด
2.2 การตอบข้อซักถามได้ตรงประเด็นและมีความชัดเจน	23.92	63.04	13.04	-	-
3. ด้านการจัดฝึกอบรม					
3.1 ความเหมาะสมของระยะเวลาในการฝึกอบรม	15.25	58.70	23.91	2.14	-
3.2 ความเหมาะสมของรูปแบบการฝึกอบรม	15.25	69.57	13.04	2.14	-
3.3 ความพึงพอใจโดยรวมต่อการอบรมครั้งนี้	15.22	63.04	21.74	-	-

3.3 การจัดทำสื่อการเรียนรู้เกี่ยวกับการตรวจประเมินแบบทางไกลสำหรับเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ

จัดทำสื่อการเรียนรู้เกี่ยวกับการตรวจประเมินแบบทางไกลสำหรับเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ จำนวน 2 รูปแบบ ได้แก่ รูปแบบวีดิทัศน์ขั้นตอนการตรวจประเมินสถานที่แบบทางไกลสำหรับเจ้าหน้าที่ และรูปแบบอินโฟกราฟิก (Infographic) สำหรับเตรียมความพร้อมของผู้ประกอบการก่อนการตรวจประเมิน และเผยแพร่ในเว็บไซต์กองอาหาร ดังแสดงในภาพที่ 4 เข้าถึงได้จากเว็บไซต์ <https://food.fda.moph.go.th/public-guide/audit-re>



(ก)



(ข)

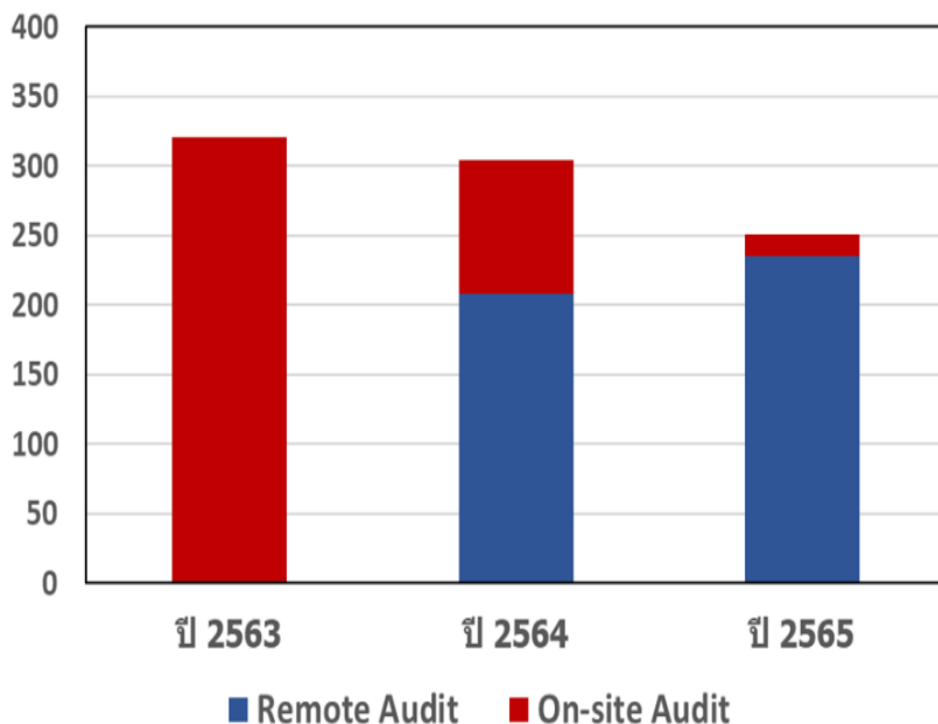
ภาพที่ 4 การเผยแพร่ข้อมูลในเว็บไซต์กองอาหาร (ก) วีดิทัศน์ขั้นตอนการตรวจประเมินสถานที่แบบทางไกลสำหรับเจ้าหน้าที่ และ (ข) อินโฟกราฟิก (Infographic) สำหรับเตรียมความพร้อมของผู้ประกอบการ

4. การสำรวจข้อมูลและติดตามผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล

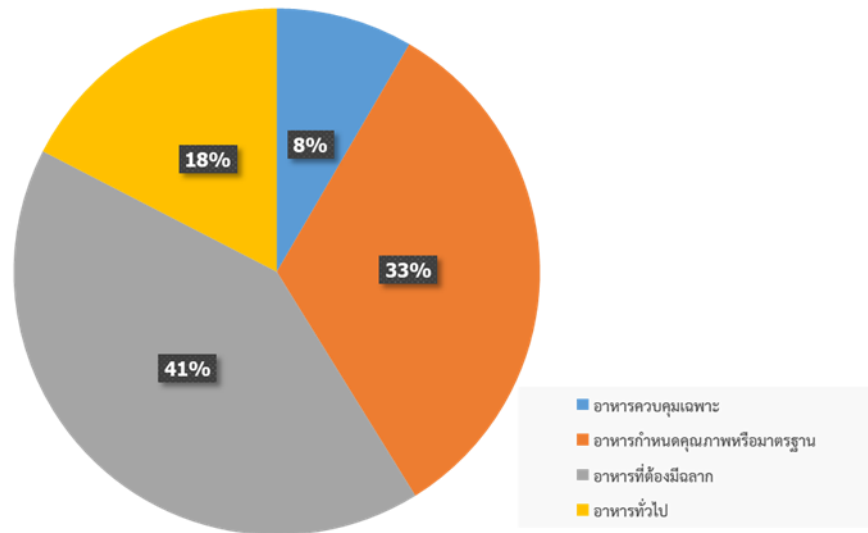
4.1 การดำเนินการในเขตกรุงเทพมหานคร

จากการเก็บข้อมูลจำนวนสถานที่ผลิตอาหารที่มีการตรวจประเมินในปี 2563 - 2565 ในเขตกรุงเทพมหานคร พบว่า ในปี 2563 มีการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารในรูปแบบการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตจริง (On-site Audit) เป็นจำนวนรวมทั้งสิ้น 321 แห่ง เนื่องด้วยสถานการณ์แพร่ระบาดของสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในปี 2564 และ 2565 ทำให้การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารลดลงเป็น 304 และ 251 แห่ง ตามลำดับ จากการปรับเปลี่ยนรูปแบบการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารโดยประยุกต์ใช้โปรแกรม Zoom Meetings ในปี 2564 มีการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล เป็นจำนวนรวมทั้งสิ้น 208 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 68.42 และตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิต

จริง เป็นจำนวนรวมทั้งสิ้น 96 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 31.58 และในปี 2565 มีการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล เป็นจำนวนรวมทั้งสิ้น 235 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 93.63 และตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตจริง เป็นจำนวนรวมทั้งสิ้น 16 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 6.37 ดังแสดงในภาพที่ 5 ทั้งนี้ ในปี 2564-2565 มีการนำวิธีการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลไปใช้กับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารในกลุ่มประเภทอาหาร อาหารที่ต้องมีฉลากสูงที่สุด คิดเป็นร้อยละ 41 ซึ่งเป็นอาหารประเภท อาหารพร้อมปรุง และอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคเป็นส่วนใหญ่ กลุ่มประเภทอาหารรองลงมา คือ กลุ่มอาหารกำหนดคุณภาพมาตรฐาน คิดเป็นร้อยละ 33 ซึ่งเป็นอาหารประเภท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (อาหารที่มีค่าวอเตอร์แอกติวิตีต่ำ) เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ชา กาแฟ ที่มีกรรมวิธีการผลิตโดยการผสมแห้งและแบ่งบรรจุ เป็นส่วนใหญ่ ดังแสดงในภาพที่ 6 ซึ่งประเภทอาหารดังกล่าวข้างต้นถือเป็นประเภทอาหารที่มีการขออนุญาตผลิตสูงกว่าประเภทอาหารอื่น ๆ ในเขตกรุงเทพมหานคร และเป็นการผลิตในอาคารที่มีขนาดไม่เกิน 500 ตารางเมตร ใช้เครื่องมือ เครื่องจักรในการผลิตน้อยกว่า 50 แรงม้า ทั้งนี้ ได้มีการนำวิธีการตรวจประเมินแบบทางไกลไปใช้ในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร หรือหลักเกณฑ์ GMP 420 ในข้อกำหนดพื้นฐาน และข้อกำหนดเฉพาะ 1, 2 และ 3 การตรวจประเมินสถานที่คัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเลขที่ 386 พ.ศ. 2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษา ผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก และสถานที่ผลิตเกลือบริโภค ตามกฎกระทรวง ฉบับที่ 1 เรื่อง การขอรับใบอนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร เพื่อจำหน่าย และประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย เกลือบริโภค

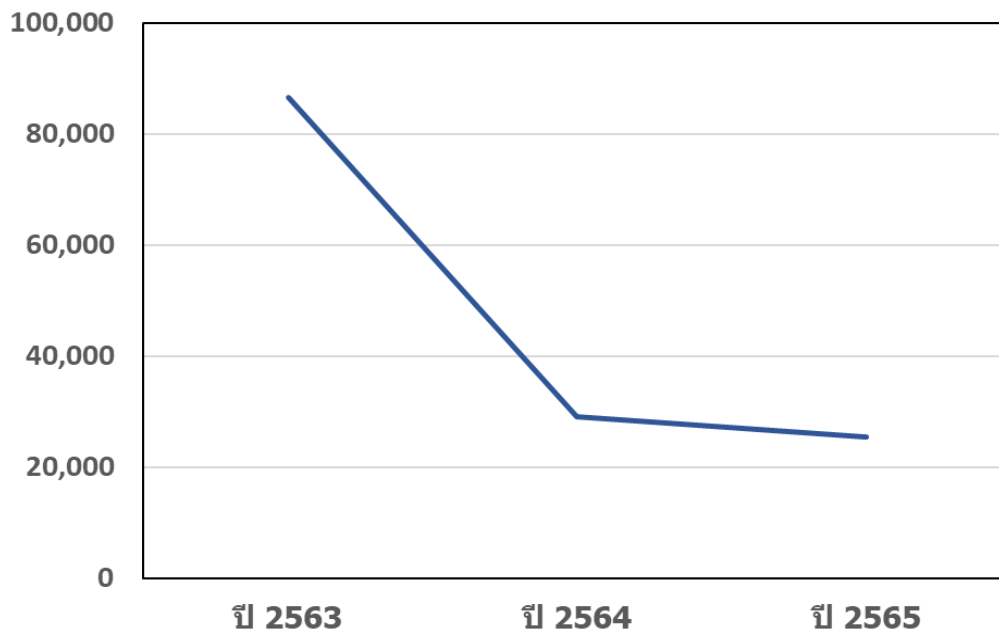


ภาพที่ 5 เปรียบเทียบจำนวนสถานที่ผลิตอาหารที่ตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตจริง (On-site Audit) และการตรวจประเมินแบบทางไกล (Remote Audit) ในปี 2563 – 2565



ภาพที่ 6 กลุ่มประเภทอาหารที่มีการตรวจประเมินแบบทางไกลในปี 2564-2565

เมื่อพิจารณาข้อมูลค่าใช้จ่ายในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยานพาหนะที่ใช้ในการเดินทางไปตรวจประเมิน พบว่า การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลสามารถลดค่าใช้จ่ายในหมวดที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยานพาหนะลงจากปี 2563 ได้ถึงร้อยละ 66.41 (ปี 2564) และร้อยละ 70.57 (ปี 2565) คิดเป็นจำนวนเงิน 57,536.02 และ 61,136.02 บาท ตามลำดับ ดังแสดงในภาพที่ 7



ภาพที่ 7 ค่าใช้จ่ายในหมวดยานพาหนะในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารในปี 2563 – 2565

4.2 การดำเนินการในส่วนภูมิภาค

การติดตามผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลของส่วนภูมิภาค โดยสำรวจข้อมูลจากเจ้าหน้าที่สาธารณสุขจังหวัดผู้ปฏิบัติงานตรวจประเมินทั้ง 76 จังหวัด ผ่านทางแบบฟอร์มออนไลน์ Google Form ตั้งแต่เดือนธันวาคม 2564 ถึง เดือนมีนาคม 2565 พบว่า มีสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจำนวน 39 แห่ง ได้แก่ จังหวัดขอนแก่น นครราชสีมา ชัยภูมิ มุกดาหาร ร้อยเอ็ด ศรีสะเกษ อำนาจเจริญ นครปฐม นครนายก นนทบุรี ปทุมธานี ลพบุรี สมุทรปราการ สมุทรสาคร สระบุรี ระยอง กาญจนบุรี ตาก ประจวบคีรีขันธ์ราชบุรี พังงา สงขลา สุราษฎร์ธานี จันทบุรี ชลบุรี ชัยนาท กำแพงเพชร พระนครศรีอยุธยา แม่ฮ่องสอน สมุทรสงคราม ตราด ปราจีนบุรี ฉะเชิงเทรา น่าน หนองคาย พิษณุโลก เพชรบุรี นครพนม และสระแก้ว คิดเป็นร้อยละ 51.32 ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศ ที่มีการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลไปแล้วเป็นจำนวนรวมไม่น้อยกว่า 243 แห่ง ดังแสดงในตารางที่ 14

ตารางที่ 14 ข้อมูลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลของส่วนภูมิภาค

การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารของส่วนภูมิภาค	จำนวน (ร้อยละ)
มีการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล	51.32
ไม่มีการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล	48.68

โดยมีการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร หรือหลักเกณฑ์ GMP 420 ในข้อกำหนดพื้นฐาน และข้อกำหนดเฉพาะ 1, 2 และ 3 นอกจากนี้ มีการใช้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลสำหรับตรวจประเมินสถานที่คัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเลขที่ 386 พ.ศ. 2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษา ผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงผลรวมถึงสถานที่ผลิตเกลือบริโภค ตามกฎกระทรวง ฉบับที่ 1 เรื่อง การขอรับใบอนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร เพื่อจำหน่าย และประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย เกลือบริโภค ดังแสดงในตารางที่ 15

ตารางที่ 15 ความถี่ของ GMP ตามกฎหมายที่ใช้ในตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล

ข้อกำหนด GMP กฎหมาย	จำนวน (ครั้ง)
GMP 420 ข้อกำหนดพื้นฐาน	243
GMP 420 ข้อกำหนดเฉพาะ 1	62
GMP 420 ข้อกำหนดเฉพาะ 2	5
GMP 420 ข้อกำหนดเฉพาะ 3	21
GMP 386 สถานที่คัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด	11
GMP สถานที่ผลิตเกลือบริโภค	4

ทั้งนี้ มีการใช้โปรแกรม Line ในตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลสูงสุด คิดเป็นร้อยละ 62.5 เนื่องจากเป็นแอปพลิเคชันที่มีการใช้อย่างแพร่หลาย และผู้ใช้งานมีความคุ้นเคยอยู่แล้ว รองลงมา คือ โปรแกรม Zoom Meetings คิดเป็นร้อยละ 20.31 และโปรแกรมอื่น ได้แก่ Google Meet, Facebook และ Microsoft Team ดังแสดงในตารางที่ 16

ตารางที่ 16 โปรแกรมที่ใช้ในการตรวจประเมินแบบทางไกล

โปรแกรมที่ใช้ในการตรวจประเมินแบบทางไกล	ความถี่ (ร้อยละ)
Line	62.50
Zoom Meetings	20.31
Cisco Webex	0.00
Google Meet	7.42
อื่น ๆ เช่น Facebook, Microsoft Team	9.77

การสำรวจข้อมูลด้านปัญหาที่พบจากการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล พบว่าปัญหาที่มีการรายงานสูงที่สุด คือ ระบบอินเทอร์เน็ตหรือการเชื่อมต่อสัญญาณไม่เสถียร ภาพและเสียงไม่ชัดเจน คิดเป็นร้อยละ 27.14 รองลงมา คือ ไม่สามารถประเมินพื้นที่ที่ต้องอาศัยความละเอียดสูง เช่น ช่องรูปชอกมูม บริเวณพื้นผิวของเครื่องมือและอุปกรณ์การผลิตได้ รวมถึงกลิ่นและการระบายอากาศ คิดเป็นร้อยละ 21.44 ดังแสดงตารางที่ 17 โดยมีข้อเสนอแนะเพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล ในด้านการสนับสนุนด้านเครื่องมือและอุปกรณ์ที่รองรับการใช้งาน สูงที่สุด คิดเป็นร้อยละ 21.16 รองลงมา คือ ด้านการพัฒนาเว็บอินเทอร์เน็ตหรือการเชื่อมต่อสัญญาณของหน่วยงาน คิดเป็นร้อยละ 20.42 ดังแสดงในตารางที่ 18 ดังนั้น หากจะมีการสนับสนุนให้ใช้การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล องค์กรจะต้องพิจารณาถึงความพร้อมของเครื่องมือและอุปกรณ์ที่รองรับการใช้งาน ระบบอินเทอร์เน็ตหรือการเชื่อมต่อสัญญาณเป็นสิ่งสำคัญ เพื่อให้การทำงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

ตารางที่ 17 รายงานปัญหาที่พบจากการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล

ปัญหาที่พบ	ความถี่ (ร้อยละ)
เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ตรวจประเมินมีข้อจำกัด เช่น ไม่รวดเร็ว	17.14
ขาดการสนับสนุนโปรแกรมที่ใช้ในการตรวจประเมิน	8.57
ระบบอินเทอร์เน็ต หรือการเชื่อมต่อสัญญาณไม่เสถียร ภาพและเสียงไม่ชัดเจน	27.14
สภาพแวดล้อมของสถานที่ทำงานไม่เหมาะสม เช่น มีเสียงรบกวน หรือ ไม่เป็นส่วนตัว เป็นต้น	16.43
เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินไม่ชำนาญการใช้เทคโนโลยีในการตรวจประเมิน	2.14
ผู้ประกอบการไม่ให้ความร่วมมือ	2.14
ไม่สามารถประเมินพื้นที่ที่ต้องอาศัยความละเอียดสูง เช่น ช่องรูปชอกมูม บริเวณพื้นผิวของเครื่องมือและอุปกรณ์การผลิตได้ รวมถึงกลิ่นและการระบายอากาศ	21.44
อื่น ๆ เช่น ข้อจำกัดด้านเวลาในการใช้งานโปรแกรม ข้อจำกัดด้านอุปกรณ์และทักษะการใช้เทคโนโลยีของผู้ประกอบการ	5.00

ตารางที่ 18 ข้อเสนอแนะเพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล

ข้อเสนอแนะ	ความถี่ (ร้อยละ)
การสนับสนุนด้านเครื่องมือและอุปกรณ์ที่รองรับการใช้งาน	21.12
การสนับสนุนโปรแกรมที่ใช้ในการตรวจประเมิน	17.61
การพัฒนาระบบอินเทอร์เน็ตหรือการเชื่อมต่อสัญญาณของหน่วยงาน	20.42
การปรับปรุงสภาพแวดล้อมของสถานที่ทำงาน	12.68
การจัดอบรมการใช้เทคโนโลยีให้แก่พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมิน	9.86
การให้ความรู้ด้านการใช้เทคโนโลยีการตรวจประเมินแบบทางไกลแก่ผู้ประกอบการ	16.90
อื่น ๆ เช่น การสนับสนุนเครื่องพิมพ์สี และงบประมาณ	1.41

การสอบถามความคิดเห็นการดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล ในสถานการณปกติ พบว่า ร้อยละ 70.83 ให้ความคิดเห็นว่าจะยังคงดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลต่อไปในสถานการณปกติ ส่วนร้อยละ 20.83 ไม่แน่ใจว่าจะดำเนินการต่อหรือไม่ และร้อยละ 8.34 จะไม่ดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลในสถานการณปกติ โดยมีเหตุผลด้านผู้ประกอบการไม่สะดวกในการรับการตรวจประเมิน รวมถึงเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินต้องการลงตรวจ ณ สถานที่จริง เพื่อที่จะได้รับทราบข้อเท็จจริงของการตรวจประเมิน ดังแสดงในตารางที่ 19

ตารางที่ 19 ข้อคิดเห็นต่อการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลในสถานการณปกติ

ข้อคิดเห็นต่อการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล (Remote Audit) ในสถานการณปกติ	ความถี่ (ร้อยละ)
ดำเนินการตรวจต่อไป	70.83
ไม่ดำเนินการต่อ	8.34
ไม่แน่ใจ	20.83

5. เปรียบเทียบผลลัพธ์ของการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลกับการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตจริง

5.1 การติดตามผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล

เนื่องจากสถานการณแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในช่วงปี 2564-2565 ทำให้เป็นข้อจำกัดในการตรวจติดตาม ณ สถานที่ผลิตจริง แต่เมื่อสถานการณดังกล่าวคลี่คลายลงในปี 2566 ผู้ศึกษาจึงได้ตรวจติดตาม ณ สถานที่ผลิตอาหารจริง โดยคัดเลือกจากสถานที่ผลิตอาหารที่ผู้ศึกษาเคยมีประสบการณ์ตรวจประเมินแบบทางไกลโดยใช้โปรแกรม Zoom Meetings ในช่วงปี 2564-2565 และเข้าตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตจริง ในปี 2566 ประเมินโดยใช้แบบ ตส.2 (63) บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน เช่นเดียวกับการตรวจประเมินแบบทางไกล ซึ่งผลคะแนนเปรียบเทียบระหว่างการตรวจประเมินแบบทางไกลและการตรวจประเมิน ณ สถานที่จริง ดังแสดงในตารางที่ 20 มีรายละเอียด ดังนี้

สถานที่ผลิตอาหารแห่งที่ 1 เป็นสถานที่ผลิตอาหารที่เข้าขายโรงงาน ได้รับอนุญาตผลิตอาหารประเภท น้ำส้มสายชู น้ำเกลือปรุงอาหาร น้ำปลา ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท วัตถุแต่งกลิ่นรส เครื่องปรุงรส ที่ผ่านการตรวจประเมิน และพืชและผลิตภัณฑ์ ที่ผ่านการตรวจประเมิน การตรวจประเมินครั้งที่ 1 และ 2 ห่างกันเป็นระยะเวลาประมาณ 1 ปี

สถานที่ผลิตอาหารแห่งที่ 2 เป็นสถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายโรงงาน ได้รับอนุญาตผลิตอาหารประเภท เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ไอศกรีม ขนมปัง อาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท พืชและผลิตภัณฑ์ ที่ผ่านการตรวจประเมิน การตรวจประเมินครั้งที่ 1 และ 2 ห่างกันเป็นระยะเวลาประมาณ 1 ปี

สถานที่ผลิตอาหารแห่งที่ 3 เป็นสถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายโรงงาน ได้รับอนุญาตผลิตอาหารประเภท ขนมปัง และอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที การตรวจประเมินครั้งที่ 1 และ 2 ห่างกันเป็นระยะเวลาประมาณ 2 ปี

จากข้อมูลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารทั้ง 3 แห่ง พบว่า คณะแนบในแต่ละหมวดย่อย และคณะแนบเฉลี่ยรวมของการตรวจประเมินแบบทางไกล (ช่วงปี 2564-2565) และการตรวจ ณ สถานที่จริง (ปี 2566) ของสถานที่ผลิตอาหารแห่งเดียวกัน มีความแตกต่างกัน ทั้งนี้ อาจเนื่องมาจากปัจจัยของระยะเวลาการตรวจประเมินที่แตกต่าง ทำให้สภาพของโครงสร้างภายนอกและภายในอาคารผลิต (หมวดที่ 1) เครื่องมือเครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต (หมวดที่ 2) เกิดการเปลี่ยนแปลงหรือชำรุดไปตามระยะเวลา และผู้ประกอบการยังไม่ได้ซ่อมแซมให้เรียบร้อย รวมถึงมีการสะสมของสิ่งของที่ไม่ใช้แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับผลิตอาหารในแต่ละรอบที่แตกต่างกันไปตามช่วงระยะเวลาและเทศกาล และมีการสะสมของเศษอาหาร สิ่งสกปรกตามซอกมุมของเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต เนื่องจากมีการใช้งานและการล้างทำความสะอาดไม่ทั่วถึง ทำให้ผู้ตรวจประเมินจะต้องเพิ่มความเข้มงวดและระมัดระวังหากมีตรวจประเมินแบบทางไกล นอกจากนี้การประเมินในส่วนที่ต้องใช้ประสาทสัมผัสของผู้ตรวจประเมินเข้ามาเกี่ยวข้อง เช่น สภาพและการระบายอากาศภายในอาคารผลิต ยังเป็นข้อจำกัดของการตรวจประเมินแบบทางไกล ที่อาจทำให้คณะแนบที่ประเมินได้เมื่อตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตจริง มีความแตกต่างกัน ซึ่งผู้ตรวจประเมินอาจจะต้องตรวจสอบจากอุปกรณ์วัดอุณหภูมิที่ติดตั้งภายในอาคารผลิต หรือพิจารณาการติดตั้งอุปกรณ์ที่ช่วยในการระบายอากาศประกอบการตรวจประเมิน เช่น หน้าต่างหรือช่องระบายอากาศที่ติดตั้งมุ้งลวด เครื่องปรับอากาศ และพัดลมระบายอากาศ เป็นต้น

การควบคุมกระบวนการผลิต (หมวดที่ 3) มีปัจจัยที่ทำให้การตรวจประเมินทั้ง 2 ครั้ง มีความแตกต่างกัน เช่น การจัดเก็บและการนำไปใช้ของวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ที่ไม่เป็นสัดส่วนตามที่ตั้งไว้ ไม่มีการติดป้ายบ่งชี้วัตถุดิบที่มีการแบ่งออกมาใช้งาน วัตถุดิบหมดอายุ เก็บรักษาส่วนผสมที่ผสมแล้วไม่เหมาะสม ไม่มีการป้องกันการปนเปื้อน ไม่มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำสำหรับสินค้าสำเร็จรูปที่อยู่ในระหว่างรอการบรรจุ ในกระบวนการผลิตมีการขนย้ายลำเลียงวัตถุดิบ ส่วนผสม สินค้าสำเร็จรูปที่ไม่เหมาะสมหรือเหตุการณ์อื่น ๆ ที่เกิดขึ้นในขณะตรวจประเมินในระยะเวลาอันสั้น ซึ่งอาจจะทำให้การตรวจประเมินแบบทางไกลไม่สามารถเก็บรายละเอียดได้ครบทุกจุด รวมถึงผู้ประกอบการอาจจะหลีกเลี่ยงไม่ถ่ายทอดภาพในบริเวณนั้นให้ผู้ตรวจประเมินเห็น ทำให้ผู้ตรวจประเมินจะต้องเพิ่มความเข้มงวดและระมัดระวังหากมีตรวจประเมินแบบทางไกล

การสุขาภิบาล (หมวดที่ 4) และสุขลักษณะส่วนบุคคล (หมวดที่ 5) เป็นข้อกำหนดที่มีข้อจำกัดในการตรวจประเมินแบบทางไกลน้อยกว่าข้อกำหนดอื่น เนื่องจากบริเวณเปลี่ยนเสื้อผ้า เก็บของใช้ส่วนตัวของผู้ปฏิบัติงานก่อนเข้าสู่สายการผลิต ห้องส้วม พื้นที่เก็บรวบรวมขยะ พื้นที่เก็บสารเคมี พื้นที่เก็บอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการกำจัดสัตว์แมลง การทำความสะอาดและการซ่อมบำรุง นั้น มีขนาดเล็กและมีรายละเอียดที่ซับซ้อนน้อยกว่าบริเวณที่ใช้ในการผลิตอาหาร จึงสามารถใช้อ็องหรืออุปกรณ์สื่อสารตรวจสอบได้ครอบคลุมกว่าบริเวณผลิตอาหาร ส่วนการประเมินด้านผลการตรวจสุขภาพ การฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงาน ข้อปฏิบัติสำหรับผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณผลิต เป็นการตรวจสอบในส่วนเอกสาร ผู้ตรวจ

ประเมินสามารถให้ผู้ประกอบการส่งข้อมูลในรูปแบบไฟล์เอกสารให้พิจารณาได้ แต่ก็มีปัจจัยที่ทำให้การตรวจประเมินทั้ง 2 ครั้ง มีความแตกต่างกันได้เช่นกัน เช่น สภาพของห้องส้วม อ่างล้างมือ อุปกรณ์ทำให้มือแห้ง เกิดการชำรุดหลังจากใช้งานเป็นระยะเวลาหนึ่งและผู้ประกอบการยังไม่ได้ซ่อมแซมในวันที่ตรวจประเมิน การนำสารเคมีไปวางปะปนกับบริเวณผลิตและเก็บอาหาร และไม่มีป้ายบ่งชี้สารเคมี ผู้ปฏิบัติงานไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หรือแสดงพฤติกรรมที่ไม่เหมาะสมในขณะที่ปฏิบัติงาน หรือเหตุการณ์อื่น ๆ ที่เกิดขึ้นในขณะที่ตรวจประเมินในระยะเวลาอันสั้น ซึ่งอาจจะทำให้การตรวจประเมินแบบทางไกลไม่สามารถเก็บรายละเอียดได้ครบทุกจุด รวมถึงผู้ประกอบการอาจจะหลีกเลี่ยงการถ่ายทอดภาพในบริเวณนั้นให้ผู้ตรวจประเมินเห็น ทำให้ผู้ตรวจประเมินจะต้องเพิ่มความระมัดระวังหากมีตรวจประเมินแบบทางไกล นอกจากนี้ผู้ตรวจประเมินจะต้องมีการสังเกตผู้ปฏิบัติงานขณะปฏิบัติงานและสุ่มสัมภาษณ์เป็นรายบุคคล เพื่อทวนสอบความรู้ ความเข้าใจในการปฏิบัติงานตามหน้าที่ รวมถึงสังเกตการแต่งกายและพฤติกรรมของพนักงานในขณะที่ปฏิบัติว่าสามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดหรือป้ายคำเตือนได้อย่างเคร่งครัด

ข้อมูลการติดตามผลการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตจริงนี้ เป็นการยืนยันว่า สถานที่ผลิตอาหารที่ผ่านการตรวจประเมินแบบทางไกลมาก่อนหน้านั้น มีความเหมาะสม เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร ไม่พบข้อบกพร่องรุนแรงและข้อบกพร่องอื่น ๆ ที่ผู้ตรวจได้ประเมินแล้วว่าเป็นความเสี่ยงซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค แสดงให้เห็นว่าการตรวจประเมินแบบทางไกลเป็นเครื่องมือที่ช่วยในการตรวจประเมินและรับรองคุณภาพมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามกฎหมาย ทดแทนการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตจริงได้ แต่เนื่องด้วยปัจจัยของระยะเวลาในการตรวจติดตามที่ห่างกันนาน 1-2 ปี ทำให้มีความแตกต่างของผลคะแนนที่ได้เมื่อมีการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตจริง จากงานวิจัยของกนกกาญจน์ จันวะโร (2565) ที่ได้เปรียบเทียบผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร จำนวน 15 แห่ง ซึ่งผ่านการตรวจสถานที่ 2 ครั้ง โดยครั้งที่ 1 เป็นการประเมินแบบทางไกล และครั้งที่ 2 เป็นการตรวจประเมิน ณ สถานที่จริง การตรวจทั้ง 2 ครั้ง ห่างกัน 1-3 วัน พบว่า คะแนนเฉลี่ยรวมของการตรวจประเมินแบบทางไกลและการตรวจ ณ สถานที่จริง ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่มีข้อสังเกตว่าการให้คะแนนในหมวดสถานที่ตั้ง อาคารผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา เป็นหมวดที่ต้องเพิ่มความระมัดระวังในการตรวจประเมินแบบทางไกล เนื่องจากสถานที่ผลิตอาหารที่มีพื้นที่ใช้สอยขนาดใหญ่ มีซอกมุมหลายจุด และมีกระบวนการผลิตที่หลากหลาย อาจทำให้การตรวจผ่านกล้องไม่สามารถเก็บรายละเอียดของสถานที่ผลิตได้ครบทุกจุด และผู้ประกอบการบางรายอาจหลีกเลี่ยงการถ่ายทอดภาพในจุดที่มีข้อบกพร่อง ทำให้เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินไม่เห็นข้อบกพร่องนั้น

ตารางที่ 20 เปรียบเทียบคะแนนการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล (ช่วงปี 2564-2565) และการตรวจประเมิน ณ สถานที่จริง (ปี 2566)

หมวดที่	คะแนน (ร้อยละ)					
	สถานที่ผลิตอาหาร 1		สถานที่ผลิตอาหาร 2		สถานที่ผลิตอาหาร 3	
	Remote Audit	On-site Audit	Remote Audit	On-site Audit	Remote Audit	On-site Audit
1 สถานที่ตั้ง อาคารผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา	83.33	91.67	100	95.83	91.67	79.17
2 เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา	68.75	68.75	100	78.57	87.50	71.43
3 การควบคุมกระบวนการผลิต	88.64	95.45	100	97.73	97.37	81.58
4 การสุขาภิบาล	100	87.50	100	100	87.50	87.50
5 สุขลักษณะส่วนบุคคล	93.75	93.75	93.75	100	81.25	93.75
คะแนนเฉลี่ยรวม	87.07	89.66	99.12	95.61	90.91	86.11

5.2 การเปรียบเทียบข้อดี วิเคราะห์จุดแข็ง-จุดอ่อนของการตรวจประเมินสถานประกอบการผลิตอาหารแบบทางไกลและการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตจริง และแนวทางการเพิ่มประสิทธิภาพตรวจประเมินเพื่อการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค

การประยุกต์ใช้เทคโนโลยีดิจิทัลในการตรวจประเมินสถานประกอบการผลิตอาหาร ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพและประสิทธิผลในการตรวจประเมินสถานประกอบการผลิตอาหาร เนื่องจากสามารถลดระยะเวลาเดินทางไปตรวจประเมิน และระยะเวลาที่ใช้ในการตรวจประเมินจากเดิม 4-8 ชั่วโมง/โรงงาน เป็น 1-2 ชั่วโมง/โรงงาน จึงทำให้เพิ่มจำนวนสถานประกอบการที่ตรวจประเมินต่อวันได้จากเดิม 1-2 โรงงานต่อวัน เป็น 3-4 โรงงานต่อวัน ช่วยลดภาระค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการเดินทาง เช่น ค่าน้ำมันเชื้อเพลิง ค่าซ่อมแซมยานพาหนะ อีกทั้งยังลดความเสี่ยงของเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินจากการสัมผัสเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในบริเวณพื้นที่เสี่ยงต่อการระบาดได้ รวมถึงลดความเสี่ยงจากอุบัติเหตุในการเดินทางไปตรวจประเมิน ดังแสดงในตารางที่ 21

ตารางที่ 21 เปรียบเทียบข้อดีของการตรวจประเมินสถานประกอบการผลิตอาหารแบบทางไกล (Remote Audit) กับการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตจริง (On-site Audit)

ข้อพิจารณา	การตรวจประเมินแบบทางไกล (Remote Audit)	การตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตจริง (On-site Audit)
พนักงานขับรถ	ไม่ใช่	1 คน
รถที่ใช้ออกตรวจประเมิน	ไม่ใช่	1 คัน
ระยะเวลาที่ใช้ในการทำงาน (รวมระยะเวลาที่เดินทางไป-กลับ)	1-2 ชั่วโมง/โรงงาน	4-8 ชั่วโมง/โรงงาน
จำนวนสถานประกอบการที่สามารถตรวจประเมินต่อวัน	3-4 โรงงาน/วัน	1-2 โรงงาน/วัน
จำนวนสถานประกอบการที่สามารถตรวจประเมินต่อปี (230 วันทำการ)	920-1,840 โรงงาน	230-460 โรงงาน
รายได้จากการตรวจประเมิน (ต่อปี) *		
- ขั้นต่ำ 3,000 บาท/โรงงาน	2,760,000-5,520,000 บาท	690,000-1,380,000 บาท
- สูงสุด 20,000 บาท/โรงงาน	18.4 – 36.8 ล้านบาท	4.6-9.2 ล้านบาท
ค่าใช้จ่ายหมวดยานพาหนะต่อปี (บาท)	ไม่มี	ประมาณ 80,000-90,000 บาท/ปี
ความเสี่ยงการเกิดอุบัติเหตุบนถนน	ไม่มี	มี
ความเสี่ยงในการรับสัมผัสเชื้อไวรัสโคโรนา	ไม่มี	มี

* อ้างอิงข้อมูล ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560

การวิเคราะห์จุดแข็ง-จุดอ่อนของการตรวจประเมินสถานประกอบการผลิตอาหารแบบทางไกลเปรียบเทียบกับ การตรวจประเมิน ณ สถานที่จริง ดังแสดงในตารางที่ 22 การตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตจริงนั้น ผู้ตรวจประเมินสามารถตรวจสอบรายละเอียดได้ทุกตำแหน่ง เก็บประเด็นข้อบกพร่องได้อย่างครบถ้วน สามารถใช้ตรวจประเมินสถานประกอบการผลิตอาหารได้ครอบคลุมทุกประเภทและกรรมวิธีการผลิตอาหารตามมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร โดยไม่มีข้อจำกัดในการตรวจประเมินที่ต้องใช้ประสาทสัมผัส หรือข้อจำกัดที่เทคโนโลยีสื่อสารไม่รองรับ เช่น คุณสมบัติของอุปกรณ์รับ-ส่งภาพ ความแรงของสัญญาณเครือข่ายโทรศัพท์เคลื่อนที่เข้ามา

เกี่ยวข้อง สามารถตรวจสอบอาหาร ยืดหรืออายุอาหารและเครื่องมือเครื่องใช้ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำ ความผิด ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อและเอกสารกรณีมีเหตุสงสัยว่ามีการกระทำผิดตาม พ.ร.บ. อาหาร หรือ เก็บตัวอย่างหลักฐาน ณ วันตรวจประเมินได้ด้วยตนเอง เพื่อนำมาตรวจพิสูจน์ประกอบการพิจารณาหรือ การดำเนินคดีทางกฎหมาย ในขณะที่การตรวจประเมินแบบทางไกลเป็นวิธีการที่สามารถเพิ่มประสิทธิภาพ และประสิทธิผลในการทำงาน เช่น ลดระยะเวลาในการเดินทาง ทำให้เพิ่มจำนวนสถานที่ผลิตอาหารที่ตรวจ ประเมินต่อวันได้ ลดค่าใช้จ่ายในการเดินทาง ค่าน้ำมันเชื้อเพลิง เป็นวิธีการที่อำนวยความสะดวกให้แก่ ผู้ประกอบการ ผู้ตรวจประเมินสามารถเลือกสถานที่ปฏิบัติงานตรวจประเมินได้ตามความเหมาะสม และ เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินท่านอื่น ๆ สามารถเข้ามามีส่วนร่วมในการตรวจประเมินหรือช่วยตัดสินใจกรณีที่มี ประเด็นปัญหาได้ ผู้ตรวจประเมินสามารถบริหารจัดการเวลาในการนัดหมายกับผู้ประกอบการได้ตาม ความเหมาะสม โดยไม่มีข้อจำกัดด้านการรอคิวจัดสรรรถที่ใช้ตรวจประเมิน ลดความเสี่ยงจากอันตรายใน สถานการณ์ฉุกเฉิน สามารถเก็บบันทึกภาพและเสียงการตรวจประเมินเพื่อเป็นหลักฐานและทวนสอบ การตรวจประเมินได้ตลอดเวลา แต่เนื่องจากข้อจำกัดบางประการของเทคนิคการตรวจประเมินนี้ เช่น ต้องมี ความพร้อมด้านเครื่องมือ อุปกรณ์สื่อสาร โปรแกรมที่ใช้ในการตรวจ และทักษะการใช้งานเทคโนโลยี ทั้งของ ผู้ตรวจประเมินและผู้ประกอบการ ความละเอียดและคมชัดของภาพขึ้นอยู่กับของอุปกรณ์รับ-ส่งภาพ สัญญาณการเชื่อมต่อ การตรวจประเมินที่มีความจำเป็นต้องใช้ประสาทสัมผัส และการตรวจประเมินในพื้นที่ หรือจุดที่ต้องอาศัยความละเอียดในการใช้สายตาสังเกต ทำให้ผู้ตรวจประเมินอาจเก็บรายละเอียดในการตรวจ ได้ไม่ครบถ้วนหากพื้นที่ที่ตรวจประเมินมีขนาดใหญ่ หรือมีเครื่องมือ เครื่องจักร และกรรมวิธีการผลิตที่ซับซ้อน รวมถึงกรณีที่ผู้ประกอบการอาจหลีกเลี่ยงพื้นที่บางส่วนที่มีข้อบกพร่อง ทำให้เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินไม่เห็น ข้อบกพร่องนั้น เป็นต้น

เพื่อลดข้อจำกัดของการตรวจประเมินแบบทางไกล สามารถประยุกต์ใช้เทคโนโลยีเข้ามาเป็น เครื่องมือทางเลือกที่ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพและประสิทธิผลในการทำงานได้อย่างเต็มขีดความสามารถ ใช้ตรวจ ประเมินได้ครอบคลุมทุกประเด็นตามที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์ข้อกำหนดตามกฎหมาย สัมฤทธิ์ผล มีผลลัพธ์ที่ น่าเชื่อถือ และใช้รับรองคุณภาพมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามกฎหมาย รวมถึงกำกับดูแลคุ้มครอง ความปลอดภัยของผู้บริโภคได้อย่างเหมาะสม จะต้องคำนึงถึงปัจจัยดังต่อไปนี้

(1) คุณสมบัติของผู้ตรวจประเมิน

ผู้ตรวจประเมินจะต้องมีไหวพริบ ทักษะ และประสบการณ์ในการตรวจประเมินสถานที่ผลิต อาหาร ณ สถานที่จริง มาก่อน มีความชำนาญในการใช้เทคโนโลยี รวมถึงมีความรู้ ความเข้าใจ และ ประสบการณ์ในการใช้วิธีการตรวจประเมินแบบทางไกลเป็นอย่างดี

(2) เครื่องมือ อุปกรณ์ และเทคโนโลยีสารสนเทศที่ใช้ในการตรวจประเมิน

การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลเป็นการใช้เทคโนโลยีเข้ามามีบทบาทใน การทำงาน ดังนั้น องค์กรหรือหน่วยงานของผู้ตรวจประเมินจะต้องมีความพร้อมหรือสนับสนุนด้านทรัพยากรที่ มีความจำเป็น ได้แก่ อุปกรณ์สื่อสาร เทคโนโลยีที่ใช้ในการรับ-ส่งข้อมูล โปรแกรมที่ใช้ในการตรวจประเมิน

(3) การเตรียมการก่อนการตรวจประเมิน

(3.1) ผู้ตรวจประเมินจะต้องประเมินคุณสมบัติและความพร้อมของผู้ประกอบการในประเด็น เทคโนโลยีที่ใช้ในการตรวจประเมิน การติดตั้งโปรแกรม กำหนดแผนการตรวจประเมิน นัดหมายแจ้ง รายละเอียดการตรวจประเมินให้ผู้ประกอบการทราบ รวมถึงให้ผู้ประกอบการรายงานผลการทดสอบการใช้ งานโปรแกรมหรือที่จะใช้ในการตรวจประเมินในเบื้องต้นก่อนการตรวจประเมินในวันทีนัดหมาย

(3.2) ผู้ตรวจประเมินจะต้องศึกษาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ที่จะตรวจประเมินโดยละเอียด ได้แก่ สถานที่ตั้ง แบบแปลนแผนผัง รายการเครื่องมือเครื่องจักร รายละเอียดกรรมวิธีการผลิตอาหาร โดยประเมินถึงความเหมาะสมของแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิต ความสอดคล้องของเครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต กับกรรมวิธีการผลิต ประเมินความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนข้ามในกระบวนการผลิต จากเอกสารหลักฐานและภาพถ่ายที่ผู้ประกอบการยื่นไว้ หรือมีการซักถามความเข้าใจกับผู้ประกอบการให้ชัดเจนก่อน มีการวางแผนการตรวจประเมิน รวมถึงศึกษากฎหมายและประกาศกระทรวงฯ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์อาหารที่จะตรวจประเมิน รวมถึงต้องปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายเพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต หรือต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร ภายใต้สถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19) พ.ศ. 2565

(3.3) ผู้ตรวจประเมินจะต้องเตรียมเอกสาร เครื่องมือ อุปกรณ์ และสถานที่ที่ใช้ในการตรวจประเมินให้พร้อมก่อนการตรวจประเมิน

(4) การดำเนินการในขณะตรวจประเมิน

ผู้ตรวจประเมินจะต้องตรวจประเมินในแต่ละหัวข้อตามที่กำหนดไว้ในแบบตรวจประเมินที่เกี่ยวข้องตาม GMP กฎหมายให้ครบถ้วน โดยผู้ศึกษามีข้อเสนอแนะให้เพิ่มความเข้มงวดของการตรวจประเมินในแต่ละหมวด ดังนี้

(4.1) หมวดที่ 1 สถานที่ตั้ง อาคารผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา

ผู้ตรวจประเมินจะต้องประเมินตั้งแต่บริเวณโดยรอบอาคารผลิต ภายในอาคารผลิตให้ครบทุกบริเวณ สังเกตสภาพพื้น ผนัง เพดานและอุปกรณ์ที่ยึดติดบนเพดาน ทางระบายน้ำ อย่างละเอียด และจะต้องเพิ่มความเข้มงวดและระมัดระวังในส่วนที่เป็นตามซอกมุมต่าง ๆ ของอาคารที่อาจมีการสะสมของสิ่งสกปรกที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนในอาหาร รวมถึงระบบหรืออุปกรณ์ช่วยระบายอากาศ และความสว่างของภาพที่ผู้ตรวจประเมินมองเห็น เพื่อประเมินในประเด็นแสงสว่าง

(4.2) หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา

ผู้ตรวจประเมินจะต้องประเมินตำแหน่งการติดตั้งให้สอดคล้องกับแบบแปลนแผนผังเป็นไปตามสายงานการผลิต เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต อยู่ในสภาพดี ใช้งานได้ พื้นผิวเรียบ ไม่มี การหลุดล่อนของสีที่เคลือบบริเวณเครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตในตำแหน่งที่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนในอาหารได้ นอกจากนี้จะต้องสังเกตตามส่วนต่าง ๆ ที่เป็นซอกมุม และยากต่อการทำความสะอาด ซึ่งอาจมีการสะสมเศษอาหาร สิ่งสกปรก

(4.3) หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต

ผู้ตรวจประเมินจะต้องเพิ่มความระมัดระวังในการตรวจสอบวัตถุดิบที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในอาหาร เช่น สารไซบูทรามิน (Sibutramine) ฟลูอออกซิทีน (Fluoxetine) กรณีที่มีการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เป็นต้น การประเมินสภาพการจัดเก็บของวัตถุดิบ บรรจุภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสม เป็นสัดส่วนไม่ปะปนกับวัตถุดิบอันตรายหรือวัตถุดิบอื่นที่ไม่ใช่อาหาร จะต้องให้ผู้ประกอบการสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบ ส่วนผสม และบรรจุภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ เพื่อตรวจสอบสภาพหรือวันหมดอายุ การบ่งชี้ที่สามารถตามสอบย้อนกลับได้ นอกจากนี้ผู้ตรวจประเมินจะต้องคอยสังเกตเหตุการณ์ต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นในระหว่างการผลิตโดยให้ผู้ประกอบการถ่ายทอดภาพบริเวณการผลิตให้ครบทุกตำแหน่งตามแบบแปลนแผนผัง และสุ่มตรวจสอบบันทึกการผลิต ณ บริเวณผลิต หรือการสัมภาษณ์ขั้นตอนการปฏิบัติงานจากพนักงานประกอบ

(4.4) หมวดที่ 4 การสุขาภิบาล

ผู้ตรวจประเมินจะต้องประเมินสภาพและความสะอาดของสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับเปลี่ยนเสื้อผ้า เก้าอี้ของใช้ส่วนตัวของพนักงาน อ่างล้างมือและอุปกรณ์การล้างมือ ห้องน้ำ มีการจัดการด้านขยะ มีการบ่งชี้และจัดเก็บสารเคมีเป็นสัดส่วนแยกจากบริเวณผลิต รวมถึงการจัดเก็บอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการกำจัดสัตว์และแมลง การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ และการซ่อมบำรุงในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

(4.5) หมวดที่ 5 สุขลักษณะส่วนบุคคล

ผู้ตรวจประเมินจะต้องตรวจสอบป้ายคำเตือนต่าง ๆ ภายในบริเวณผลิต และการสวมใส่หมวกกันน็อกพนักงานเพื่อทวนสอบความรู้ ความเข้าใจในการปฏิบัติงานตามหน้าที่ รวมถึงสังเกตการแต่งกายและพฤติกรรมของพนักงานในขณะที่ปฏิบัติว่าสามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดหรือป้ายคำเตือนได้อย่างเคร่งครัด

ส่วนการพิจารณาเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องของสถานที่ผลิต เช่น บันทึกที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ผลการวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ ผลการตรวจสอบสุขภาพพนักงาน และหลักฐานการฝึกอบรมพนักงาน เป็นต้น ผู้ตรวจประเมินสามารถแจ้งให้ผู้ประกอบการส่งเอกสารหลักฐานให้พิจารณาก่อนในเบื้องต้น และอาจแจ้งให้ส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ หากพบข้อสังเกตในระหว่างการตรวจประเมิน ทั้งนี้ หากมีกรณีที่ต้องอาศัยดุลยพินิจในการตัดสินใจที่ผู้ตรวจประเมินไม่สามารถตัดสินใจได้ จะต้องเชิญบุคลากรที่มีประสบการณ์หรือผู้บังคับบัญชามาร่วมพิจารณา หรือกรณีประเด็นที่ต้องเก็บหลักฐานเพิ่มเติมจะต้องให้ผู้ประกอบการย้อนกลับไปในบริเวณนั้น ๆ ก่อนจะย้ายไปในบริเวณถัดไป กรณีที่พบว่าภาพหรือเสียงไม่คมชัดหรือไม่ชัดเจน จะต้องให้ผู้ประกอบการส่งหลักฐานภาพถ่าย หรือภาพเคลื่อนไหวในตำแหน่งนั้น ๆ เพิ่มเติมให้แล้วเสร็จก่อนปิดประชุมการตรวจประเมิน

ตารางที่ 22 การวิเคราะห์จุดแข็ง-จุดอ่อนของการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตจริง (On-site Audit) และการตรวจประเมินแบบทางไกล (Remote Audit)

การตรวจประเมิน ณ สถานที่จริง (On-site Audit)		การตรวจประเมิน แบบทางไกล (Remote Audit)	
จุดแข็ง	จุดอ่อน	จุดแข็ง	จุดอ่อน
1. ผู้ตรวจประเมินสามารถตรวจสอบรายละเอียดได้ทุกตำแหน่ง และเก็บประเด็นข้อบกพร่องได้อย่างครบถ้วน โดยไม่มีข้อจำกัดในการตรวจประเมินที่ต้องใช้ประสาทสัมผัส หรือข้อจำกัดที่เทคโนโลยีสื่อสารไม่รองรับ เช่น คุณสมบัติของอุปกรณ์รับ-ส่งภาพ ความแรงของสัญญาณเครือข่ายโทรศัพท์เคลื่อนที่ เข้ามาเกี่ยวข้อง	1. ต้องใช้ระยะเวลาเดินทางไปยังสถานที่จริง จึงใช้ระยะเวลารวมในการตรวจประเมินต่อแห่งมากกว่าการตรวจประเมินแบบทางไกล ทำให้จำนวนสถานที่ผลิตที่ตรวจประเมินต่อวันได้น้อยกว่าการตรวจประเมินแบบทางไกล	1. เพิ่มประสิทธิภาพและประสิทธิผลในการทำงาน เช่น ลดระยะเวลาในการเดินทาง ทำให้เพิ่มจำนวนสถานที่ผลิตอาหารที่ตรวจประเมินต่อวันได้ ลดค่าใช้จ่ายในการเดินทาง ค่าน้ำมันเชื้อเพลิง	1. ต้องใช้เทคโนโลยีเข้ามาเกี่ยวข้องในการทำงาน ซึ่งจะต้องมีความพร้อมด้านเครื่องมือ อุปกรณ์สื่อสาร โปรแกรมที่ใช้ในการตรวจ และทักษะการใช้งานเทคโนโลยี ทั้งของผู้ตรวจประเมินและผู้ถูกตรวจประเมิน
2. สามารถตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารได้ครอบคลุมทุกประเภทและกรรมวิธีการผลิตอาหาร ตามมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร	2. มีปัจจัยด้านรถที่ใช้ตรวจประเมินเข้ามาเกี่ยวข้อง ซึ่งต้องรอการจัดสรรคิวและอาจไม่เพียงพอในบางครั้ง ทำให้ไม่สามารถตรวจประเมินได้ตามแผนที่กำหนด รวมถึงมีต้นทุนค่าใช้จ่ายในการเดินทาง และค่าน้ำมันเชื้อเพลิง	2. เป็นวิธีการที่อำนวยความสะดวกให้แก่ผู้ประกอบการ สามารถใช้ทดแทนการตรวจประเมิน ณ สถานที่จริง ในการสถานการณ์ฉุกเฉินได้ สำหรับสถานการณ์ปกติจะต้องพิจารณาตามความเหมาะสม	2. ความละเอียดและคมชัดของภาพขึ้นอยู่กับหลายปัจจัย เช่น คุณสมบัติของอุปกรณ์รับ-ส่งภาพ ความแรงของสัญญาณการเชื่อมต่ออินเทอร์เน็ตหรือความแรงของสัญญาณเครือข่ายโทรศัพท์เคลื่อนที่ และจุดอับสัญญาณหรือพื้นที่ที่ความแรงอินเทอร์เน็ตไม่เพียงพอจะทำให้สัญญาณภาพและเสียงระหว่างการตรวจเกิดการขัดข้องได้

ตารางที่ 22 (ต่อ)

การตรวจประเมิน ณ สถานที่จริง (On-site Audit)		การตรวจประเมินแบบทางไกล (Remote Audit)	
จุดแข็ง	จุดอ่อน	จุดแข็ง	จุดอ่อน
3. สามารถตรวจสอบอาหาร ยืดหรืออายัดอาหารและเครื่องมือเครื่องใช้ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อและเอกสารกรณีมีเหตุสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตาม พ.ร.บ. อาหารหรือเก็บตัวอย่างหลักฐาน ณ วันตรวจประเมินได้ด้วยตนเอง เพื่อนำมาตรวจพิสูจน์ประกอบการพิจารณาหรือการดำเนินคดีทางกฎหมาย	3. ผู้ตรวจประเมินอาจเกิดความเสี่ยงในการปฏิบัติงานกรณีที่มีสถานการณ์แพร่ระบาดของโรคติดเชื้อ หรือพื้นที่ที่เสี่ยงภัยรวมถึงความเสี่ยงในระหว่างการเดินทางบนท้องถนน	3. ผู้ตรวจประเมินสามารถเลือกสถานที่ปฏิบัติงานตรวจประเมินได้ตามความเหมาะสม และเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินท่านอื่น ๆ สามารถมีส่วนร่วมในการตรวจประเมินหรือช่วยตัดสินใจกรณีที่มีประเด็นปัญหาได้	3. ข้อจำกัดในการตรวจประเมินที่ต้องใช้ประสาทสัมผัส เช่น ระบบการระบายอากาศ กลิ่น หรือไอระเหยในบริเวณผลิต รวมถึงการตรวจประเมินในพื้นที่หรือจุดที่ต้องอาศัยความละเอียดในการใช้สายตาสำหรับการสังเกตสูง เช่น ลักษณะพื้นผิวสัมผัสอาหารของเครื่องจักรอุปกรณ์ หรือพื้นผิวอาคารผลิตอาหาร สิ่งของหรืออุปกรณ์ที่ยึดติดกับตัวอาคาร
		4. ผู้ตรวจประเมินสามารถบริหารจัดการเวลาในการนัดหมายกับผู้ประกอบการได้ตามความเหมาะสม โดยไม่มีข้อจำกัดด้านการรอคิวจัดสรรรถที่ใช้ตรวจประเมิน	4. ผู้ประกอบการอาจเจตนาปิดบังบางสิ่งที่ไม่มองเห็นด้วยภาพขณะตรวจประเมินหรือบางมุมของสถานประกอบการที่ตนเองไม่ต้องการให้เจ้าหน้าที่รับทราบ
		5. ลดความเสี่ยงจากอันตรายในสถานการณ์ฉุกเฉิน เช่น การรับสัมผัสจากโรคติดเชื้อ ภัยคุกคาม และความไม่ปลอดภัยในพื้นที่เสี่ยง	
		6. สามารถเก็บบันทึกภาพและเสียงการตรวจประเมินเพื่อเป็นหลักฐานในการพิจารณาอนุญาตและทวนสอบย้อนกลับการตรวจประเมินได้ตลอดเวลา	

6. การเปรียบเทียบเงื่อนไขการตรวจประเมินแบบทางไกลตามมาตรฐาน IAF ID12: 2015 กับการปฏิบัติงานการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลภายใต้สถานการณ์ฉุกเฉินและสถานการณ์ปกติ

การพัฒนารูปแบบและหลักเกณฑ์การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลเป็นไปตามมาตรฐานสากล IAF ID 3: 2011, AF ID 12: 2015 และ AF MD 4: 2018 ซึ่งครอบคลุมในส่วนของกำหนดยุทธศาสตร์ของการตรวจประเมิน การวางแผนและการจัดทำข้อกำหนดการตรวจประเมิน การดำเนินการขณะตรวจประเมินและภายหลังการตรวจประเมิน รวมถึงการรักษาความปลอดภัยและความลับของข้อมูลที่มีการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศ ซึ่งผู้ตรวจประเมินจะต้องปฏิบัติตามที่กำหนดไว้อย่างเคร่งครัด

นอกจากนี้ การใช้การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล เพื่อการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ผู้ตรวจประเมินจะต้องปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายเพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต หรือต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร ภายใต้สถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19) พ.ศ. 2565 โดยกำหนดหลักเกณฑ์การปฏิบัติ ดังนี้

(1) ผู้ตรวจและผู้รับการตรวจต้องทำความเข้าใจเกี่ยวกับวิธีการตรวจประเมินแบบทางไกลที่จะนำมาใช้

(2) วิธีการตรวจประเมินทางไกลที่จะนำมาใช้ต้องเป็นวิธีการที่เหมาะสมร่วมกัน โดยวิธีการที่เลือกต้องให้ผลที่ถูกต้องตามข้อเท็จจริง

(3) ระบบสารสนเทศและการสื่อสารที่ใช้ต้องสามารถสื่อสารภาพ เสียง และแลกเปลี่ยนข้อมูลได้ตามเวลาจริง ในเวลาและสถานที่ที่กำหนด

(4) การตรวจประเมินอย่างน้อยต้องมีประเด็นดังต่อไปนี้

(4.1) การเปิด-ปิด การตรวจประเมิน

(4.2) การตรวจประเมินตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร และตามผังการผลิตของของสถานที่ผลิตอาหาร

(4.3) การสัมภาษณ์ผู้บริหาร พนักงาน และผู้เกี่ยวข้อง เพื่อประเมินข้อเท็จจริงในระบบการผลิต

(4.4) การทวนสอบเอกสาร แบบฟอร์ม บันทึก และรายงานที่เกี่ยวข้อง

(4.5) รายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย และเอกสารหรือหลักฐานบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารที่ใช้วิธีการตรวจประเมินแบบทางไกล ต้องระบุวิธีการตรวจประเมินแบบทางไกล เทคโนโลยี และวิธีการสื่อสาร ที่ใช้ในการตรวจประเมินให้ชัดเจน

ตามมาตรฐาน IAF ID12: 2015 กำหนดเงื่อนไขและเกณฑ์การพิจารณาการตรวจประเมินแบบทางไกลไว้ เพื่อเป็นแนวทางในการตัดสินใจของผู้ตรวจประเมินในการเลือกใช้วิธีการตรวจประเมินแบบทางไกล เช่น สถานการณ์ความปลอดภัย มีข้อจำกัดในการเดินทาง หรือ มีเหตุจำเป็นที่ไม่สามารถเลื่อนนัดหมายได้ เป็นต้น ดังแสดงในตารางที่ 23 ซึ่งในช่วงปี 2564-2565 ที่มีสถานการณ์แพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 นั้น เป็นสถานการณ์ที่มีผลกระทบต่อสุขภาพของผู้ตรวจประเมินรวมถึงผู้ที่อยู่ใกล้ชิด และมีผลกระทบต่อธุรกิจของผู้ประกอบการในระดับที่สูงหากไม่ได้รับอนุญาตให้ถูกต้องตามกฎหมาย อย่างไรก็ตาม การพิจารณาอนุญาตสถานที่ผลิตอาหารยังคงมีความจำเป็นต้องมีการตรวจประเมินสถานที่เพื่อรับรองว่าสถานที่ผลิตมีความเหมาะสมเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ

เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร สามารถพิจารณาอนุญาตได้ตามกฎหมาย รวมถึงเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้ใช้วิธีการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล แทนการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตจริง เพื่อตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารทุกประเภทและทุกขอบข่ายการพิจารณาอนุญาตตาม GMP กฎหมาย โดยมีเงื่อนไข คือ การดำเนินการจะต้องเกิดจากความสมัครใจร่วมกันระหว่างผู้ตรวจประเมินและผู้ประกอบการ มีการวางขอบข่าย การวางแผน กระบวนการตรวจประเมิน และระบบเอกสารในการตรวจประเมินเป็นไปตามประกาศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและคู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลกำหนดไว้ รวมถึงผู้ตรวจประเมินต้องศึกษาข้อมูลเดิมของสถานที่ผลิตอาหารจากแฟ้มประวัติและตรวจสอบประวัติ การถูกดำเนินคดีก่อนการตรวจประเมินทุกครั้ง อย่างไรก็ตามเมื่อสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 คลี่คลายลง ควรมีการตรวจติดตามเพื่อเฝ้าระวังตามกฎหมาย

สำหรับการใช้การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล แทนการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตจริง ในสถานการณ์ปกติ นั้น การดำเนินการจะต้องเกิดจากความสมัครใจร่วมกันระหว่างผู้ตรวจประเมินและผู้ประกอบการ มีการวางขอบข่าย การวางแผน กระบวนการตรวจประเมิน และระบบเอกสารในการตรวจประเมินเป็นไปตามคู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลกำหนดไว้เช่นกัน นอกจากนี้ ผู้ตรวจประเมินจะต้องพิจารณาบนพื้นฐานของเกณฑ์การพิจารณาตามมาตรฐาน IAF ID12: 2015 กล่าวคือ พิจารณาใช้การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล กรณีการขยายขอบข่ายการอนุญาตเพียงเล็กน้อย หรือมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนหรือมีผลกระทบน้อยต่อกระบวนการผลิตอาหาร เช่น การเพิ่มสถานที่เก็บอาหาร การเพิ่มเครื่องมือ เครื่องจักร สำหรับการบรรจุสินค้าสำเร็จรูปลงกล่องลัง การเพิ่มประเภทและกรรมวิธีการผลิตอาหารในกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่ำและไม่มีการเปลี่ยนแปลงเครื่องมือ เครื่องจักรไปจากเดิมที่เคยได้รับอนุญาตไว้ เป็นต้น นอกจากนี้ สถานที่ผลิตอาหารจะต้องไม่เคยมีประวัติการถูกดำเนินคดี และมีคะแนนเฉลี่ยจากตรวจประเมินในครั้งก่อนไม่ต่ำกว่าร้อยละ 80 และไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง ซึ่งผู้ศึกษาได้จัดทำเป็นข้อเสนอแนะไว้ในบทที่ 4 เพื่อเป็นแนวทางให้ผู้ตรวจประเมินนำไปใช้ประเมินก่อนการตัดสินใจใช้วิธีการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล

ตารางที่ 23 เปรียบเทียบเงื่อนไขการตรวจประเมินทางไกลตามมาตรฐาน IAF ID12: 2015 กับการปฏิบัติงานภายใต้สถานการณ์ฉุกเฉินและสถานการณ์ปกติ

เงื่อนไขตามมาตรฐาน IAF ID12:2015	การตรวจประเมินแบบทางไกลภายใต้สถานการณ์ฉุกเฉิน	การตรวจประเมินแบบทางไกลภายใต้สถานการณ์ปกติ
1. การตรวจประเมินแบบทางไกลต้องดำเนินการด้วยความสมัครใจร่วมกันระหว่างผู้ตรวจประเมินและผู้รับการตรวจประเมิน	การตรวจประเมินแบบทางไกลดำเนินการด้วยความสมัครใจร่วมกันระหว่างผู้ตรวจประเมินและผู้รับการตรวจประเมิน	การตรวจประเมินแบบทางไกลดำเนินการด้วยความสมัครใจร่วมกันระหว่างผู้ตรวจประเมินและผู้รับการตรวจประเมิน
2. ขอบข่าย การวางแผน กระบวนการตรวจประเมิน และระบบเอกสารในการตรวจประเมินต้องเป็นไปตามข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO 19011	ขอบข่าย การวางแผน กระบวนการตรวจประเมิน และระบบเอกสารในการตรวจประเมินต้องเป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและคู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล	ขอบข่าย การวางแผน กระบวนการตรวจประเมิน และระบบเอกสารในการตรวจประเมินต้องเป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและคู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล
3. เกณฑ์การพิจารณาการตรวจประเมินแบบทางไกล		
3.1 การเดินทางไปตรวจประเมินสถานที่จริง ที่อยู่ภายใต้ขอบข่ายการรับรอง ไม่สามารถกระทำได้ เช่น เหตุผลด้านความปลอดภัย ข้อจำกัดในการเดินทาง เป็นต้น	พิจารณาบนพื้นฐานเหตุผลและความจำเป็นอันเนื่องมาจากสถานการณ์ฉุกเฉิน เช่น การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อ ที่มีผลกระทบรุนแรงต่อสุขภาพของผู้ตรวจประเมินและผู้ที่อยู่ใกล้ชิด รวมถึงลดผลกระทบต่อธุรกิจของผู้ประกอบการ โดยมีเงื่อนไขการตรวจประเมินตามที่ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดไว้ และยังคงไว้ซึ่งกระบวนการพิจารณาอนุญาตและการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคตามเจตรมณ์ของ GMP กฎหมาย	ผู้ศึกษาจัดทำข้อเสนอเพิ่มเติม โดยจะต้องพิจารณาความเหมาะสมและสอดคล้องตามแนวทางการตัดสินใจในบทที่ 4
3.2 กรณีมีการเปลี่ยนแปลงที่ไม่สามารถเลื่อนการตรวจประเมินได้ทั้งผู้ตรวจประเมินหรือผู้รับการตรวจประเมิน เช่น ประเด็นที่มีผลกระทบต่อธุรกิจของผู้รับการตรวจประเมิน		
3.3 ภาระงานมีจำนวนมากกว่าที่ผู้ตรวจประเมินจะดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในกรอบเวลาที่กำหนดไว้		
3.4 ผู้รับการตรวจประเมิน มีภาพรวมของการดำเนินการที่ผ่านมาที่พิสูจน์ได้ว่าเป็นไปตามข้อกำหนด เช่น ในรอบการตรวจที่ผ่านมาไม่พบข้อบกพร่องหรือไม่พบข้อบกพร่องสำคัญ	มีการศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมของสถานที่ผลิตอาหารจากแฟ้มประวัติและการตรวจสอบประวัติการถูกดำเนินคดีก่อนการตรวจประเมินทุกครั้ง	ผู้ศึกษาจัดทำข้อเสนอเพิ่มเติม โดยกำหนดเงื่อนไขให้สถานที่ผลิตต้องไม่เคยมีประวัติการถูกดำเนินคดี และมีคะแนนเฉลี่ยจากตรวจประเมินในครั้งก่อนไม่ต่ำกว่าร้อยละ 80 และไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง

ตารางที่ 23 (ต่อ)

เงื่อนไขตามมาตรฐาน IAF ID12: 2015	การตรวจประเมินภายใต้ สถานการณ์ฉุกเฉิน	การตรวจประเมินภายใต้ สถานการณ์ปกติ
3.5 การตรวจประเมินนี้เป็นการขยายขอบข่ายเพียงเล็กน้อย	ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารทุกประเภทและทุกขอบข่ายการพิจารณาอนุญาตตาม GMP กฎหมาย โดยมีเงื่อนไขการตรวจประเมินตามที่ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดไว้ และยังคงไว้ซึ่งกระบวนการพิจารณาอนุญาตและการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคตามเจตรมณ์ของ GMP กฎหมาย	จัดทำข้อเสนอเพิ่มเติม โดยจะต้องพิจารณาความเหมาะสมและสอดคล้องตามแนวทางการตัดสินใจในบทที่ 4
3.6 การตรวจประเมินนี้ผู้ตรวจประเมินแล้วว่ามีความเสี่ยงหรือมีผลกระทบในระดับที่ต่ำ	ไม่มีการดำเนินการรูปแบบนี้	จัดทำข้อเสนอเพิ่มเติม โดยจะต้องพิจารณาความเหมาะสมและสอดคล้องตามแนวทางการตัดสินใจในบทที่ 4
3.7 กิจกรรมที่วางแผนไว้สำหรับการตรวจประเมิน ณ สถานที่จริงไม่สามารถดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด และไม่มี ความจำเป็นต้องขยายระยะเวลาสำหรับการตรวจประเมิน ณ สถานที่จริง	ไม่มีการดำเนินการรูปแบบนี้	จัดทำข้อเสนอเพิ่มเติม โดยสามารถพิจารณาเป็นการตรวจประเมินแบบทางไกลในรูปแบบผสมผสาน (Hybrid Remote Audit)
3.8 สถานการณ์ที่มีเหตุให้ต้องกลับมาเพื่อตรวจติดตาม แต่เนื่องด้วยไม่สามารถดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในกรอบระยะเวลาอันสั้น	ไม่มีการดำเนินการรูปแบบนี้	จัดทำข้อเสนอเพิ่มเติม โดยสามารถพิจารณาเป็นการตรวจประเมินแบบทางไกลในรูปแบบผสมผสาน (Hybrid Remote Audit)
3.9 ผู้ตรวจประเมินมีความคุ้นเคยกับระบบการจัดการ และหลักปฏิบัติของผู้ประกอบการตรวจสอบรับรองอยู่ และ/หรือเคยตรวจประเมิน ณ สำนักงานใหญ่/สถานประกอบการของผู้รับการตรวจประเมินแล้ว	มีการศึกษาข้อมูลเดิมของสถานที่ผลิตอาหารจากแฟ้มประวัติและวางแผนก่อนการตรวจประเมินทุกครั้ง	จัดทำข้อเสนอแนะเพิ่มเติม โดยจะต้องพิจารณาความเหมาะสมและสอดคล้องตามแนวทางการตัดสินใจในบทที่ 4

บทที่ 4

บทสรุปและข้อเสนอแนะ

1. บทสรุป

1.1 การพัฒนารูปแบบการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารโดยประยุกต์ใช้เทคโนโลยีดิจิทัลนี้ ทำให้องค์กร มีวิธีการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล ที่สามารถรองรับการตรวจประเมินได้ในสถานการณ์ฉุกเฉิน เช่น การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 และเป็นวิธีการที่ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพและประสิทธิผลในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร เนื่องจากสามารถลดระยะเวลาเดินทางไปตรวจประเมิน และระยะเวลาที่ใช้ในตรวจประเมินจากเดิม 4-8 ชั่วโมง/โรงงาน เป็น 1-2 ชั่วโมง/โรงงาน จึงทำให้เพิ่มจำนวนสถานที่ผลิตอาหารที่ตรวจประเมินต่อวันได้จากเดิม 1-2 โรงงานต่อวัน เป็น 3-4 โรงงานต่อวัน ช่วยลดภาระค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการเดินทาง เช่น ค่าน้ำมันเชื้อเพลิง ค่าซ่อมแซมยานพาหนะ อีกทั้งยังลดความเสี่ยงของเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินจากการสัมผัสเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในบริเวณพื้นที่เสี่ยงต่อการระบาด รวมถึงลดความเสี่ยงจากอุบัติเหตุในการเดินทางไปตรวจประเมินได้

1.2 การจัดทำคู่มือและวีดิทัศน์การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารโดยวิธีการตรวจประเมินทางไกล และได้เผยแพร่ในเว็บไซต์กองอาหาร รวมถึงการถ่ายทอดองค์ความรู้ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคนำไปใช้ได้เหมาะสม มีประสิทธิภาพ และเป็นไปในทิศทางเดียวกันทั้งประเทศ นอกจากนี้ ยังได้ดำเนินการเผยแพร่ข้อมูลสำหรับผู้ประกอบการในเว็บไซต์กองอาหารเพื่อให้ผู้ประกอบการศึกษาข้อมูลและเตรียมความพร้อมก่อนการตรวจประเมินแบบทางไกล

1.3 การติดตามผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล ภายในเขตกรุงเทพมหานคร ตั้งแต่ปี 2564 - 2565 งานประเมินและอนุญาตสถานที่ได้ดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลไปแล้วเป็นจำนวนรวมทั้งสิ้น 443 แห่ง สามารถตรวจประเมินได้ครอบคลุมทุกสถานที่ผลิตอาหารตาม GMP กฎหมาย โดยใช้โปรแกรม Zoom Meetings เป็นหลัก และยังคงใช้การตรวจประเมินดังกล่าวอย่างต่อเนื่อง และจากการเก็บข้อมูลของส่วนภูมิภาค ผ่านทางแบบฟอร์มออนไลน์ Google Form ตั้งแต่เดือนธันวาคม 2564 ถึง เดือนมีนาคม 2565 พบว่า มีสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจำนวน 39 แห่ง ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล ไปแล้วเป็นจำนวนรวมไม่น้อยกว่า 243 แห่ง สามารถตรวจประเมินได้ครอบคลุมทุกสถานที่ผลิตอาหารตาม GMP กฎหมาย

1.4 การเพิ่มประสิทธิภาพของการตรวจประเมินแบบทางไกล เพื่อให้ผลลัพธ์ที่ได้มีความน่าเชื่อถือ และใช้รับรองคุณภาพมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามกฎหมาย รวมถึงกำกับดูแลคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคได้ ผู้ตรวจประเมินจะต้องมีประสบการณ์ในการใช้วิธีการตรวจประเมินแบบทางไกลเป็นอย่างดี มีความพร้อมด้านเครื่องมือ อุปกรณ์ และเทคโนโลยีสารสนเทศที่ใช้ มีการเตรียมความพร้อมและการวางแผนก่อนการตรวจประเมิน และเพิ่มความเข้มงวดและการสังเกตอย่างละเอียดในแต่ละหัวข้อตามที่กำหนดไว้ในแบบตรวจประเมินที่เกี่ยวข้องตาม GMP กฎหมาย จนครบถ้วน

1.5 การใช้การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลแทนการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตจริง ในสถานการณ์ปกติ ผู้ตรวจประเมินจะต้องตัดสินใจเลือกใช้วิธีการนี้บนพื้นฐานของเกณฑ์การพิจารณาตามมาตรฐาน IAF ID12: 2015 กล่าวคือ พิจารณาใช้วิธีการนี้กับสถานที่ผลิตอาหารที่มีขนาดพื้นที่ที่เหมาะสม เครื่องมือ เครื่องจักรที่ใช้และกระบวนการผลิตมีความซับซ้อนน้อย หรือมีการขยายขอบข่ายการอนุญาตเพียงเล็กน้อย และมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนหรือมีผลกระทบน้อยต่อกระบวนการผลิตอาหาร รวมถึงสถานที่ผลิต

อาหารจะต้องไม่มีประวัติการถูกดำเนินคดี และมีคะแนนเฉลี่ยจากตรวจประเมินในครั้งก่อนไม่ต่ำกว่าร้อยละ 80 และไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง

2. ข้อเสนอแนะ

2.1 การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล เป็นวิธีการตรวจประเมินแบบทางเลือก สำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินสามารถนำไปใช้ตามความเหมาะสม หากจะมีการผลักดันให้ ส่วนภูมิภาคใช้การตรวจประเมินดังกล่าว จำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องพิจารณาถึงปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพ ในการตรวจประเมิน ได้แก่ ความพร้อมของบุคลากร ต้องมีความรู้และทักษะการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศ และมีประสบการณ์ในการใช้วิธีการตรวจประเมินแบบทางไกลเป็นอย่างดี มีเทคโนโลยี เครื่องมือหรืออุปกรณ์ ระบบ สัญญาณอินเทอร์เน็ต ที่มีประสิทธิภาพ สามารถถ่ายทอดภาพและเสียงในขณะตรวจประเมินได้อย่างชัดเจน และสถานที่ที่ใช้ตรวจประเมิน จะต้องมีความเป็นส่วนตัว ไม่มีผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องเข้ามารบกวนในระหว่างการตรวจ ประเมิน เพื่อรักษาความลับของการตรวจประเมิน รวมถึงความพร้อมของผู้ประกอบการ ทั้งนี้ อาจมี การสนับสนุนในด้านปัจจัยดังกล่าวตามความเหมาะสมจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

2.2 การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล เป็นวิธีการที่สามารถเพิ่มประสิทธิภาพและ ประสิทธิภาพในการทำงาน แต่เนื่องด้วยจำกัดบางประการของวิธีการตรวจประเมินนี้ เช่น อาจเก็บรายละเอียด ในการตรวจได้ไม่ครบถ้วนหากพื้นที่ที่ตรวจประเมินมีขนาดใหญ่ หรือมีเครื่องมือเครื่องจักรและกรรมวิธีการ ผลิตที่ซับซ้อน รวมถึงกรณีที่ผู้รับการตรวจประเมินอาจหลีกเลี่ยงพื้นที่บางส่วนที่มีข้อบกพร่องทำให้เจ้าหน้าที่ ผู้ตรวจประเมินไม่เห็นข้อบกพร่องนั้น เป็นต้น เพื่อลดข้อจำกัดและเพิ่มความน่าเชื่อถือในการตรวจประเมิน ผู้ศึกษาจึงเสนอแนวคิดในการพัฒนาแนวทางการตัดสินใจประกอบการเลือกใช้วิธีการตรวจประเมินสถานที่ ผลิตอาหารแบบทางไกล ดังนี้

2.2.1 ด้านลักษณะอาคารสถานที่ผลิตอาหาร มีข้อบ่งชี้ ดังนี้

(1) พิจารณาจากสถานที่ผลิตอาหารที่มีขนาดพื้นที่ไม่เกิน 1,000 ตารางเมตร โดยผู้ศึกษา ประเมินตัวเลขพื้นที่ดังกล่าวจากความสัมพันธ์ระหว่างพื้นที่อาคารผลิต กำลังแรงม้าเครื่องมือ เครื่องจักร ประเภทและกรรมวิธีการผลิตอาหาร โดยการเก็บข้อมูลของสถานที่ผลิตอาหารไม่น้อยกว่า 50 แห่ง พบว่า สถานที่ผลิตอาหารที่มีพื้นที่เกินกว่า 1,000 ตารางเมตร จะมีการใช้เครื่องมือเครื่องจักรในการผลิตตั้งแต่ 50 แรงม้าไปจนถึงหลักพัน มีการผลิตอาหารหลายประเภทและหลายกรรมวิธี และมีความซับซ้อน ซึ่งการตรวจ ประเมิน ณ สถานที่จริง จะมีความเหมาะสมกว่าการตรวจประเมินแบบทางไกล เนื่องจากผู้ตรวจประเมินจะ สามารถพิจารณารายละเอียดต่าง ๆ ได้ครบถ้วนกว่าการตรวจประเมินแบบทางไกล

(2) พิจารณาอาคารผลิตอาหารที่มีเพียง 1 อาคาร เพื่อให้ผู้ตรวจประเมินสามารถเก็บ รายละเอียดเฉพาะอาคารนั้น ๆ ได้อย่างครบถ้วน และมีการบริหารจัดการเวลารวมที่เหมาะสม เสร็จสิ้นภายใน ระยะเวลาที่กำหนด โดยอาจมีอาคารคลังเก็บวัตถุดิบ บรรจุภัณฑ์ และคลังเก็บสินค้าแยกออกมาได้ ซึ่งเป็น อาคารที่ไม่มีการผลิตอาหารสามารถใช้การตรวจประเมินแบบทางไกลได้

(3) พิจารณาสถานที่ผลิตอาหารที่แยกเป็นสัดส่วนจากที่พักอาศัย และการผลิต ผลิตภัณฑ์อื่นที่มีใช้อาหารตามพระราชบัญญัติอาหาร

2.2.2 ด้านเครื่องมือ เครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตอาหารและจำนวนคนงาน ควรมีจำนวนเหมาะสม เครื่องมือ เครื่องจักรที่ใช้กับการผลิตอาหารที่มีกรรมวิธีการผลิตไม่ซับซ้อนจนเกินไป โดยพิจารณาบนพื้นฐาน กำลังแรงม้ารวมของเครื่องมือ เครื่องจักร และจำนวนคนงานสำหรับสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน

นั่นคือ ใช้เครื่องมือ เครื่องจักรในการผลิตอาหารมีกำลังแรงแม้รวมน้อยกว่า 50 แรงม้า และใช้คนงานน้อยกว่า 50 คน

2.2.3 ด้านกระบวนการผลิตอาหาร มีข้อบ่งชี้ ดังนี้

(1) พิจารณาสถานที่ผลิตอาหารที่มีการผลิตเฉพาะอาหารกลุ่มที่มีความเสี่ยงปานกลาง และเสี่ยงต่ำ เป็นสำคัญ ได้แก่ อาหารที่ต้องมีฉลาก และอาหารทั่วไป ตามลำดับ

(2) พิจารณาประเภทอาหารและกรรมวิธีการผลิตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร (GMP 420) เฉพาะข้อกำหนดพื้นฐาน ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386 พ.ศ. 2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก (GMP 386) และสถานที่ผลิตเกลือบริโภค เป็นสำคัญ

และหลีกเลี่ยงการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล กับสถานที่ผลิตอาหารตาม GMP 420 ข้อกำหนดเฉพาะ 1 สำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง ข้อกำหนดเฉพาะ 2 สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ และข้อกำหนดเฉพาะ 3 สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า เนื่องจากเป็นประเภทอาหารที่มีกรรมวิธีการผลิตเฉพาะและความเสี่ยงสูงตามข้อกำหนดเฉพาะใน GMP 420 ซึ่งอาจมีข้อจำกัดบางประการที่การตรวจประเมินแบบทางไกลไม่สามารถตรวจประเมินได้ครอบคลุมทั้งหมด เช่น ระบบท่อในการลำเลียงอาหาร ปะเก็น ข้อต่อ วาล์วต่าง ๆ การติดตั้งอุปกรณ์ควบคุมการไหลหรืออุณหภูมิของอาหารที่ส่งผลต่อความปลอดภัยในการผลิตอาหาร เป็นต้น

(3) พิจารณากรรมวิธีการผลิตอาหารที่มีความเสี่ยงต่ำ ที่ไม่มีกระบวนการลดและขจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ เป็นสำคัญ ได้แก่ การผสมส่วนผสมที่เป็นของแข็งหรือของเหลวที่เป็นน้ำมัน การแบ่งบรรจุอาหารแห้ง การตัดแต่งผักผลไม้สด การตัดแต่งและบรรจุอาหารสด

2.2.4 ข้อพิจารณาสำหรับผู้ประกอบการรายเดิมที่เคยได้รับอนุญาตไว้แล้ว มีข้อบ่งชี้ ดังนี้

(1) ไม่มีการเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผัง รายการเครื่องมือเครื่องจักรที่ใช้ในสถานที่ผลิตอาหาร เป็นสำคัญ

(2) จะต้องไม่เคยมีประวัติการถูกดำเนินคดี และมีคะแนนเฉลี่ยจากตรวจประเมินในครั้งก่อนไม่ต่ำกว่าร้อยละ 80 และไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง ซึ่งเป็นข้อสังเกตว่าหากสถานที่ผลิตอาหารนั้นเคยโดนดำเนินคดีตามกฎหมาย เนื่องจากการกระทำความผิดตาม พ.ร.บ. อาหาร หรือผู้ประกอบการอาจไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย ด้วยข้อจำกัดของการตรวจประเมินแบบทางไกล อาจเกิดความเสี่ยงที่ผู้ประกอบการจะหลบเลี่ยงการกระทำความผิดซ้ำอีกครั้ง ซึ่งทำให้เกิดความไม่ปลอดภัยในการผลิตอาหารและการคุ้มครองผู้บริโภค รวมถึงอาจมีกระทบต่อความน่าเชื่อถือของผลการตรวจประเมินได้

(3) ผู้ตรวจประเมินเคยมีประสบการณ์ตรวจประเมิน ณ สถานที่จริง จากการตรวจประเมินในครั้งก่อนมาแล้ว จึงมีความคุ้นเคยกับบริเวณการผลิต การติดตั้งเครื่องมือเครื่องจักร เข้าใจระบบการควบคุมการผลิต และระบบการจัดการเอกสาร ทำให้เกิดความคล่องตัวในการตรวจประเมิน

(4) หลีกเลี่ยงการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลกับสถานที่ผลิตอาหารแห่งเดียวกัน ติดต่อกันเกินกว่า 2 ครั้ง เนื่องจากอาจมีการเปลี่ยนแปลงในรายละเอียดอื่นของสถานที่ผลิตอาหารที่ผู้ประกอบการไม่ได้ถ่ายทอดผ่านการตรวจประเมินแบบทางไกลในครั้งก่อน ๆ ได้

จากแนวคิดในข้อ 2.2.1 – 2.2.4 นำไปสู่การพัฒนาแนวทางการตัดสินใจประกอบการเลือกใช้วิธีการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล ดังแสดงในตารางที่ 24 และวิธีการประเมิน ดังนี้

ก. หัวหน้าผู้ตรวจประเมินเป็นผู้พิจารณาการเลือกใช้วิธีการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลโดยใช้แนวทางการตัดสินใจ

ข. ระดับการตัดสินใจ

แบ่งออกเป็น 2 ระดับ ได้แก่ “ใช่” คือ มีความสอดคล้องกับหัวข้อที่ประเมิน มีคะแนนเท่ากับ 1 คะแนน และ “ไม่ใช่” คือ ไม่สอดคล้องตามหัวข้อที่ประเมิน มีคะแนน เท่ากับ 0 คะแนน และระบุเหตุผลไว้ในช่องหมายเหตุ สำหรับข้อประเมินที่ไม่ต้องประเมินสำหรับสถานที่ผลิตอาหารรายใหม่ ได้แก่ ข้อประเมินที่ 4 ให้หัวหน้าผู้ตรวจประเมินหักฐานคะแนน และระบุเหตุผลไว้ในช่องหมายเหตุ รวมทั้งหักฐานคะแนนออกจากคะแนนรวม ส่วนผู้ประกอบการรายเดิมที่เคยได้รับอนุญาตไว้แล้ว จะต้องประเมินให้ครบทุกหัวข้อ

ค. วิธีการคิดคะแนนเต็มรวมและร้อยละของคะแนนที่ได้

ให้นำคะแนนในแต่ละหัวข้อมารวมกันจะได้คะแนนเต็ม สำหรับหัวข้อประเมินที่ไม่มีการประเมิน ให้หักคะแนนออกสำหรับข้อนั้น ๆ 1 คะแนน รวมทั้งหักฐานคะแนนออกจากคะแนนเต็มรวม นำคะแนนที่ได้มาคำนวณร้อยละของคะแนนที่ได้ ตามสูตร

$$\text{ร้อยละของคะแนนที่ได้} = \frac{\text{คะแนนที่ได้รวม}}{\text{คะแนนเต็มรวม}} \times 100$$

ง. ข้อประเมินที่ไม่สอดคล้อง (*)

หมายถึง ข้อประเมินที่ผู้ศึกษาพิจารณาแล้วว่าไม่สอดคล้องกับแนวทางดำเนินการและไม่ควรใช้การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลกับสถานผลิตอาหารนั้น ๆ ได้แก่

(1) ข้อ 1.3 เป็นสถานที่ผลิตอาหารที่มีพื้นที่การผลิตอาหารปะปนกับที่พักอาศัย และการผลิตผลิตภัณฑ์อื่นที่มีใช้อาหารตามพระราชบัญญัติอาหาร ซึ่งผู้ตรวจประเมินจะต้องประเมินสภาพแวดล้อมความเป็นไปได้ของมาตรการต่าง ๆ ที่ผู้ประกอบการจัดทำขึ้นให้ถี่ถ้วน ณ สถานที่จริง ด้วยตนเอง

(2) ข้อ 3.2 เป็นสถานที่ผลิตอาหารที่ใช้เครื่องมือเครื่องจักรที่ซับซ้อนในการผลิตอาหาร และเป็นประเภทอาหารที่มีกรรมวิธีการผลิตเฉพาะและความเสี่ยงสูงตามข้อกำหนดเฉพาะใน GMP 420 ซึ่งอาจมีข้อจำกัดบางประการที่การตรวจประเมินแบบทางไกลไม่สามารถตรวจประเมินได้ครอบคลุมทั้งหมด เช่น ระบบท่อในการลำเลียงอาหาร ปะเก็น ข้อต่อ วาล์วต่าง ๆ การติดตั้งอุปกรณ์ควบคุมการไหลหรืออุณหภูมิของอาหารที่ส่งผลต่อความปลอดภัยในการผลิตอาหาร เป็นต้น

(3) ข้อ 4.3 และ 4.4 เป็นข้อสังเกตว่าสถานที่ผลิตอาหารนั้นเคยโดนดำเนินคดีตามกฎหมายเนื่องจากการกระทำความผิดตาม พ.ร.บ. อาหาร หรือผู้ประกอบการอาจไม่ปฏิบัติให้ถูกต้องตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย ด้วยข้อจำกัดของการตรวจประเมินแบบทางไกล อาจเกิดความเสี่ยงที่ผู้ประกอบการจะหลบเลี่ยงการกระทำความผิดได้ ซึ่งทำให้เกิดความไม่ปลอดภัยในการผลิตอาหารและการคุ้มครองผู้บริโภค รวมถึงอาจมีผลกระทบต่อความน่าเชื่อถือของผลการตรวจประเมินได้

(4) ข้อ 4.5 เป็นข้อสังเกตว่าไม่ควรใช้การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลกับสถานที่ผลิตอาหารแห่งเดียวกัน ติดต่อกันเกินกว่า 2 ครั้ง เนื่องจากอาจมีการเปลี่ยนแปลงในรายละเอียดอื่นของสถานที่ผลิตอาหารที่ผู้ประกอบการไม่ได้ถ่ายทอดผ่านการตรวจประเมินแบบทางไกลในครั้งก่อน ๆ ได้

จ. เกณฑ์การยอมรับเพื่อเลือกใช้วิธีการตรวจประเมินแบบทางไกลสำหรับสถานที่ผลิตอาหารนั้น ๆ ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขต่อไปนี้

(1) มีคะแนนที่ได้รวมไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 โดยอ้างอิงระดับความเชื่อมั่นคะแนนการยอมรับดังกล่าวตามเกณฑ์การยอมรับผลการตรวจประเมินตาม GMP 420

(2) ไม่มีผลการประเมินที่ระบุว่า “ไม่ใช่” ในข้อประเมินที่เป็นข้อประเมินที่ไม่สอดคล้อง (*) ได้แก่ ข้อที่ 1.3, 3.2 และข้อที่ 4.3, 4.4 และ 4.5 สำหรับผู้ประกอบการเดิมที่ได้รับอนุญาตไว้แล้ว

ตารางที่ 24 แนวทางการตัดสินใจประกอบการเลือกใช้วิธีการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล

ข้อประเมิน	ผลการประเมิน		หมายเหตุ
	ใช่	ไม่ใช่	
1. ลักษณะของสถานที่ผลิตอาหาร			
1.1 มีพื้นที่ในส่วนการผลิตอาหารรวมไม่เกิน 1,000 ตารางเมตร			
1.2 เป็นอาคารผลิตอาหารที่มีเพียง 1 อาคาร และอาจมีคลังวัตถุดิบบรรจุภัณฑ์ หรือคลังสินค้าแยกออกจากอาคารผลิตอาหาร			
1.3 มีพื้นที่การผลิตอาหารแยกออกจากที่พักอาศัย และการผลิตผลิตภัณฑ์อื่นที่มีใช้อาหารตามพระราชบัญญัติอาหาร (*)			
2. เครื่องมือ เครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตอาหาร มีกำลังแรงแม้รวมน้อยกว่า 50 แรงม้า และใช้คนงานน้อยกว่า 50 คน			
3. กระบวนการผลิตอาหาร			
3.1 มีการผลิตเฉพาะกลุ่มประเภทอาหารที่ต้องมีฉลาก หรืออาหารทั่วไป			
3.2 มีการผลิตอาหารตาม GMP 420 เฉพาะข้อกำหนดพื้นฐาน หรือตาม GMP 386 หรือเกลือบริโภค (*)			
3.3 มีเฉพาะการผลิตอาหารที่ไม่มีกระบวนการลดและขจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ ได้แก่ การผสมส่วนผสมที่เป็นของแข็งหรือของเหลวที่เป็นน้ำมัน การแบ่งบรรจุอาหารแห้ง การตัดแต่งผักผลไม้สด การตัดแต่งและบรรจุอาหารสด			
4. ข้อพิจารณาสำหรับสถานที่ผลิตอาหารเดิมที่ได้รับอนุญาตไว้แล้ว			
4.1 ไม่มีการเปลี่ยนแปลงแบบแปลนผังไปจากเดิมที่เคยได้รับอนุญาต			
4.2 ไม่มีการเปลี่ยนแปลงรายการเครื่องมือเครื่องจักรไปจากเดิมที่เคยได้รับอนุญาต			
4.3 ไม่เคยมีประวัติการถูกดำเนินคดี (*)			
4.4 มีคะแนนเฉลี่ยจากตรวจประเมินในครั้งก่อนไม่ต่ำกว่าร้อยละ 80 และไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง (*)			
4.5 ไม่เคยได้รับการตรวจประเมินแบบทางไกลในครั้งก่อนแล้วติดต่อกันเกิน 2 ครั้ง (*)			
4.6 ผู้ตรวจประเมินเคยมีประสบการณ์ตรวจประเมิน ณ สถานที่จริงจากการตรวจประเมินในครั้งก่อนมาแล้ว			
คะแนนรวม =	13		คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =			คะแนน
ร้อยละของคะแนนที่ได้ =			

2.3 ด้านการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด ผู้ตรวจประเมินกลุ่มประเมินและอนุญาตสถานที่ หรือกลุ่มที่ปฏิบัติงานด้านกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดจะต้องส่งต่อข้อมูลการอนุญาตสถานที่ผลิตอาหารที่มีการตรวจประเมินแบบทางไกลให้กับกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดเพื่อจัดทำแผนเฝ้าระวังต่อไป โดยอาจมีแผนเฝ้าระวังการตรวจประเมิน ณ สถานที่จริง อย่างน้อย 1 ครั้ง ภายหลังจาก 1-2 ปี ที่ได้รับการอนุญาตไปแล้ว

2.4 การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลทดแทนการตรวจประเมิน ณ สถานที่จริง ภายใต้อาณัติของกรมการแพทย์หรือการแพรระบาดของโรคติดต่อไวรัสโคโรนา 2019 นั้น สามารถดำเนินการได้ตามความเหมาะสม และต้องเป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายเพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาตหรือต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร ภายใต้อาณัติของกรมการแพทย์หรือการแพรระบาดของโรคติดต่อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19) พ.ศ. 2565 ประกาศ ณ วันที่ 15 มีนาคม พ.ศ. 2565 และคู่มือการตรวจประเมินทางไกลที่ผู้ศึกษาได้จัดทำขึ้น

อนึ่ง กรณีที่สถานการณ์การแพรระบาดของโรคติดต่อไวรัสโคโรนา 2019 คลี่คลายลง หรือสถานการณ์ปกติ ผู้ศึกษามีข้อเสนอแนะในการใช้การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลตามขอบข่ายการอนุญาต ดังแสดงในตารางที่ 25

ตารางที่ 25 คำแนะนำการใช้การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลตามขอบข่ายการอนุญาต

ขอบข่ายการตรวจประเมินเพื่ออนุญาต	คำแนะนำ
1. การตรวจประเมินเพื่ออนุญาตผลิตอาหารสำหรับผู้ประกอบการรายใหม่ หรือการย้ายสถานที่ผลิตอาหาร	ควรมีการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตจริง <u>เว้นแต่กรณีมีเหตุผลและความจำเป็นที่จะต้องตรวจประเมินแบบทางไกลให้หัวหน้าผู้ตรวจประเมินพิจารณาความเหมาะสมและสอดคล้องตามแนวทางการตัดสินใจในตารางที่ 24</u>
2. การตรวจประเมินเพื่อแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผัง เครื่องมือ เครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตอาหาร การเพิ่มประเภทหรือกรรมวิธีการผลิตอาหาร	หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจะต้องพิจารณาความเหมาะสมและสอดคล้องตามแนวทางการตัดสินใจในตารางที่ 24
3. การตรวจประเมินเฉพาะสถานที่เก็บอาหาร	หัวหน้าผู้ตรวจประเมินพิจารณาใช้การตรวจประเมินแบบทางไกลได้ตามความเหมาะสม
4. การตรวจประเมินเพื่อต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร	ควรมีการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตจริง <u>เว้นแต่กรณีมีเหตุผลและความจำเป็นที่จะต้องตรวจประเมินแบบทางไกลให้หัวหน้าผู้ตรวจประเมินพิจารณาความเหมาะสมและสอดคล้องตามแนวทางการตัดสินใจในตารางที่ 24</u>

2.6 การพัฒนารูปแบบการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลในรูปแบบผสมผสาน (Hybrid Remote Audit) ที่ประกอบด้วยการตรวจประเมินผ่านระบบออนไลน์ และการตรวจประเมิน ณ สถานที่จริง สำหรับการประยุกต์ใช้ในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารในเบื้องต้น เพื่อสำรวจและให้คำแนะนำในการปรับปรุงสถานที่ผลิตอาหารแก่ผู้ประกอบการก่อนการตรวจประเมิน ณ สถานที่จริง หรือกิจกรรมที่วางแผนไว้สำหรับการตรวจประเมิน ณ สถานที่จริง ไม่สามารถดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด และไม่มีควมจำเป็นต้องขยายระยะเวลาสำหรับการตรวจประเมิน ณ สถานที่จริง หรือเป็นทางเลือกในการตรวจติดตามการแก้ไขปรับปรุงสถานที่ ครั้งที่ 2 หลังจากเจ้าหน้าที่เข้าตรวจ ณ สถานที่จริงมาก่อนหน้าแล้ว

เอกสารอ้างอิง

- กนกกาญจน์ จันวะโร. 2565. ประสิทธิภาพของการใช้รูปแบบการประเมินทางไกลในการตรวจสอบสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการสุขภาพในสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 จังหวัดฉะเชิงเทรา. วารสารเภสัชกรรมไทย. 15(3). 665-676.
- กรมการขนส่งทางบก. 2564. คู่มือวิธีการปฏิบัติงานสำหรับการตรวจประเมินระยะไกล (Remote Audit). <https://www.thaitruckcenter.com/tdsc/ViewFile?filepath=FileNews&sname=355952479.pdf&fname=355952479.pdf>.
- กรมการข้าว. 2564. คู่มือวิธีการปฏิบัติงาน การตรวจประเมินระยะไกล (Remote Assessment). <https://dric.ricethailand.go.th/>
- กรมประมง. 2564. แนวทางการตรวจประเมินระยะไกล (Remote Audit) สำหรับการตรวจประเมินฟาร์ม การตรวจประเมินสมรรถนะห้องปฏิบัติการและการตรวจติดตามคุณภาพภายใน. https://www4.fisheries.go.th/local/file_document/20211124094313_1_file.pdf
- กรมปศุสัตว์. 2564. คู่มือการตรวจประเมินระยะไกล สถานประกอบการเพื่อการส่งออก ในสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา-19 หรือตามการกำหนดรูปแบบการตรวจประเมินฯ โดยกรมปศุสัตว์. <https://certify.dld.go.th/certify/images/newblsc/suportData/2564/petfood/2manualCovde.pdf>
- กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. 2563. ข้อกำหนดเพิ่มเติมการตรวจประเมินจากเอกสาร (Document Review) และตรวจประเมินทางไกล (Remote Assessment) กรณีเกิดสถานการณ์พิเศษ. เอกสารข้อกำหนดสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์.
- กรมโรงงานอุตสาหกรรม. 2564. ประกาศกรมโรงงานอุตสาหกรรม เรื่อง การตรวจสอบโรงงานและสถานที่เก็บรักษา วัตถุอันตรายแบบทางไกล (Remote Inspection). <https://www.diw.go.th/webdiw/wp-content/uploads/2021/07/law-haz-anndiw-04032564.pdf>
- กรมหม่อนไหม. 2564. คู่มือการใช้งานระบบให้บริการด้านหม่อนไหม (ออนไลน์) การรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ผ้าไหมไทย (ต ร า น ก ยู ง พ ร ะ ร าช ท า น). <https://qsds.go.th/dsssilk/wp-content/uploads/sites/122/2021/11/manual-Online.pdf>
- กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2565. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายเพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต หรือต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร ภายใต้สถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19) พ.ศ. 2565. https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=512617358557323264&name=65_RemoteAudit.pdf
- ก่อขวัญ ก่อสกุล. 2564. ผลกระทบของการตรวจสอบบัญชีระยะไกล ต่อความพึงพอใจของลูกค้าผ่านคุณภาพ การสอบบัญชี ของผู้สอบบัญชีในสำนักงานสอบบัญชีขนาดใหญ่ (BIG4) ภายในประเทศไทย. วิทยานิพนธ์วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต (การบัญชีและการบริหารการเงิน) มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์.
- บริษัท อินเตอร์เทค จำกัด. 2565. กระบวนการตรวจประเมินภายใต้สถานการณ์ฉุกเฉินจากโรคระบาด. <https://cdn.intertek.com/www-intertek-com/media/countrysites/TH/ITKTHBA-012.pdf>
- บริษัท อินเทอร์เน็ตชั้นนำ เซอร์ติฟิเคชัน แอนด์ คอมไพลแอนซ์ จำกัด. 2565. กฎและเงื่อนไขการรับรอง. <https://www.intcertthai.com/index.html>

- บูโร เวอร์ิตัส ประเทศไทย. 2566. หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการรับรองระบบการผลิตตามมาตรฐาน GAP และ เกษตรอินทรีย์. <https://www.bureauveritas.co.th/our-services/certification/sector-specific-other-solutions/food-agriculture>
- พิศสมัย อรรถธรรมสุนทร, ม.ป.ป. การตรวจสอบบัญชีสหกรณ์ระยะไกล (Remote Audit). https://research.cad.go.th/ewt_dl_link.php?nid=246&filename=index
- สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ. 2564 ระเบียบหลักเกณฑ์และเงื่อนไข (Regulations) เรื่อง การตรวจประเมินเพื่อการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย. <https://www.masci.or.th/wp-content/uploads/2021/09/R-502-Iss0-Rev4-240964.pdf>
- สถาบันมาตรฐานอังกฤษ. 2563. Remote Audits การตรวจประเมินระยะไกลเทคโนโลยีโลกเสมือนจริงความเชี่ยวชาญที่เชื่อถือได้. <https://www.bsigroup.com/th-TH/Our-services/Certification/remote-audit/>
- สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. 2564. ข้อเสนอแนะสำหรับการตรวจประเมินทางไกล (Remote Assessment). https://www.tisi.go.th/data/stories/nac/GCO_01_00.pdf
- สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ. 2565. วิธีการปฏิบัติงาน แนวทางการตรวจประเมินระยะไกล (Remote assessment). https://cabservices.acfs.go.th/Act3/Methods_condi
- International Accreditation Forum. 2012. IAF ID3: 2011 (IAF Informative Document for Management of Extraordinary Events or Circumstances Affecting ABs, CABs and Certified Organizations. https://iaf.nu/iaf_system/uploads/documents/IAFID32011_Management_of_Extraordinary_Events_or_Circumstances.pdf
- International Accreditation Forum. 2015. IAF ID 12: 2015 (IAF Informative Document: Principles on Remote Assessment). <https://ioas.org/wp-content/uploads/2020/06/IAF-ID-12-2015-Principles-on-Remote-Assessment.pdf>
- International Accreditation Forum. 2019. IAF MD 4: 2018 (Mandatory Document for the Use of Information and Communication Technology (ICT) for Auditing/ Assessment Purposes). https://iaf.nu/iaf_system/uploads/documents/IAF_MD4_Issue_2_Version_3_010220221.pdf
- ISO 19011: 2018. 2018. Guidelines for auditing management systems. ISO-IEC Standards 2018.
- ISO 9001. 2020. ISO 9001 Auditing practices group guidance on: remote audit. https://committee.iso.org/files/live/sites/tc176/files/documents/ISO%209001%20Auditing%20Practices%20Group%20docs/Auditing%20General/APG-Remote_Audits.pdf
- Serag, A. A. E. and Daoud, M. M. 2021. Remote auditing: An alternative approach to face the internal audit challenges during the COVID- 19 pandemic. https://atasu.journals.ekb.eg/article_181073_2dba0b060035186f1c7da7470a4d676a.pdf
- PROEN Data Center. ม.ป.ป. ทำงานที่บ้านอย่างมั่นใจด้วย Zoom No.1 Video Conferencing. <https://www.proen.co.th/en/product/internet-data-center/ZOOM-Video-Conferencing>

ภาคผนวกที่ 1

แบบบันทึกข้อมูลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล (Remote Audit)

วันที่ตรวจประเมิน	
ระยะเวลา (เริ่มต้น-สิ้นสุด)	
ระยะเวลารวม ชั่วโมง นาที
รายชื่อผู้ตรวจประเมิน	1. 2. 3.
ชื่อสถานที่ผลิตอาหาร	
สถานที่ตั้ง
ใบอนุญาตผลิต/สถานที่ผลิต เลขที่	
ประเภทอาหารที่ขออนุญาต/ที่ได้รับอนุญาต
วัตถุประสงค์ของการตรวจประเมิน	<input type="checkbox"/> ขออนุญาตผลิตอาหาร (ขอใหม่) (ผลิต / แบ่งบรรจุ) <input type="checkbox"/> ขออนุญาตผลิตอาหารเพิ่มประเภท (เครื่องจักรชุดเดิม / เครื่องจักรชุดใหม่ / มีการปรับเปลี่ยนเครื่องจักร) <input type="checkbox"/> เพิ่ม-ลด สถานที่ผลิตอาหาร, เปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผังและรายการเครื่องจักร <input type="checkbox"/> ย้ายกลุ่มประเภทอาหาร ในกรณีที่มีผลกระทบกับการเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผังและรายการเครื่องจักร <input type="checkbox"/> ย้ายสถานที่เก็บอาหาร (กรณีสถานที่เก็บไม่ได้อยู่ที่เดียวกับสถานที่ผลิต) <input type="checkbox"/> เพิ่มสถานที่เก็บ (เฉพาะสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป) <input type="checkbox"/> ย้ายสถานที่ผลิต และที่เก็บอาหาร <input type="checkbox"/> แก้ไขเปลี่ยนแปลงห้องเก็บอาหาร <input type="checkbox"/> ต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร
หลักเกณฑ์การตรวจประเมิน	<input type="checkbox"/> Minimum requirement <input type="checkbox"/> GMP ผักหรือผลไม้สดบางชนิดและการแสดงฉลาก <input type="checkbox"/> Primary GMP <input type="checkbox"/> GMP 420 ข้อกำหนดพื้นฐาน <input type="checkbox"/> GMP สุขลักษณะทั่วไป <input type="checkbox"/> GMP 420 ข้อกำหนดเฉพาะ <input type="checkbox"/> GMP น้ำบริโภค ฯ <input type="checkbox"/> อื่นๆ
Application ที่ใช้ในการตรวจประเมิน	<input type="checkbox"/> Line video call <input type="checkbox"/> Cisco webex <input type="checkbox"/> Zoom <input type="checkbox"/> อื่นๆ
แรงม้าเครื่องมือเครื่องจักร แรงม้า
จำนวนคนงาน คน
พื้นที่อาคารผลิตต่อชั้น ตร.ม.
จำนวนชั้นของอาคารผลิต ชั้น
ปัญหาที่พบจากการตรวจประเมิน
ข้อเสนอแนะ
วันที่แล้วเสร็จ (อนุมัติ/ลงนาม)	

ภาคผนวกที่ 2
มาตรฐาน IAF ID12: 2015

IAF ID 12:2015

International Accreditation Forum, Inc.



IAF Informative Document



Issue 1

(IAF ID 12:2015)

The International Accreditation Forum, Inc. (IAF) facilitates trade and supports regulators by operating a worldwide mutual recognition arrangement among Accreditation Bodies (ABs) in order that the results issued by Conformity Assessment Bodies (CABs) accredited by IAF AB Members are accepted globally.

Accreditation reduces risk for business and its customers by assuring that accredited CABs are competent to carry out the work they undertake within their scope of accreditation. ABs that are members of IAF and the CABs they accredit are required to comply with appropriate international standards and the applicable IAF application documents for the consistent application of those standards.

ABs that are signatories to the IAF Multilateral Recognition Arrangement (MLA) are evaluated regularly by an appointed team of peers to provide confidence in the operation of their accreditation programs. The structure and scope of the IAF MLA is detailed in IAF PR 4 - Structure of IAF MLA and Endorsed Normative Documents.

The IAF MLA is structured in five levels: Level 1 specifies mandatory criteria that apply to all ABs, ISO/IEC 17011. The combination of a Level 2 activity(ies) and the corresponding Level 3 normative document(s) is called the main scope of the MLA, and the combination of Level 4 (if applicable) and Level 5 relevant normative documents is called a sub-scope of the MLA.

- The main scope of the MLA includes activities e.g. product certification and associated mandatory documents e.g. ISO/IEC 17065. The attestations made by CABs at the main scope level are considered to be equally reliable.
- The sub-scope of the MLA includes conformity assessment requirements e.g. ISO 9001 and scheme specific requirements, where applicable, e.g. ISO TS 22003. The attestations made by CABs at the sub scope level are considered to be equivalent.

The IAF MLA delivers the confidence needed for market acceptance of conformity assessment outcomes. An attestation issued, within the scope of the IAF MLA, by a body that is accredited by an IAF MLA signatory AB can be recognized worldwide, thereby facilitating international trade.

TABLE OF CONTENTS

1.	INTRODUCTION.....	5
2.	SCOPE	6
3.	DEFINITIONS	6
4.	OBJECTIVES.....	6
5.	CRITERIA FOR INITIATING A REMOTE ASSESSMENT	6
6.	PLANNING AND SCHEDULING OF REMOTE ASSESSMENTS.....	7
7.	CONDUCTING REMOTE ASSESSMENTS.....	9
8.	POST ASSESSMENT ACTIVITIES	10

Issue No 1

Prepared by: IAF Technical Committee

Approved by: IAF Members

Issue Date: 23 December 2015

Name for Enquiries: Elva Nilsen

IAF Corporate Secretary

Telephone: +1 613 454-8159

Email: secretary@iaf.nu

Date: 08 October 2015

Application Date: 23 December 2015

INTRODUCTION TO IAF INFORMATIVE DOCUMENTS

This IAF Informative Document reflects the consensus of IAF members on this subject and is intended to support the consistent application of requirements. However, being a document for information purposes only, IAF Accreditation Body Members, and the Conformity Assessment Bodies they accredit, are not under any obligation to use or comply with anything in this document.

PRINCIPLES ON REMOTE ASSESSMENT

1. INTRODUCTION

The traditional methodology used for assessment of Conformity Assessment Bodies (CABs), based on ISO/IEC 17011 has involved physical office assessments of the CAB.

There have been growing reasons, needs and capabilities in recent years that challenge the effectiveness of this traditional methodology. As a result of CABs carrying out work on a global scale, at a multitude of locations and with the advent of significant technological advances, these CABs are more ubiquitous but remain operating on fairly centralized networks, quality management systems, and conformity assessment operations that are replicated from one place to the next.

CABs today are able to create virtual sites that allow persons from different physical locations to execute processes. It is an on-line environment in which processes are executed, where demonstration of evidence, conformity or traceability can be confirmed via electronic means.

Consistent with the philosophy of IAF MD 4, remote assessments provide the Accreditation Body (AB) a vehicle to facilitate the same amount of assessment of CABs or even more. Further, the remote assessment vehicle permits the AB to witness and assess more locations and capability with the approximately same amount of resources it utilizes for on-site assessments.

This IAF principles document provides suggestions about how to plan, manage, and facilitate remote assessments used by Accreditation Bodies in order to complement traditional oversight techniques. In the context of accreditation, this is consistent with Clause 7.11.2 of ISO/IEC 17011:2004 which states: "The accreditation body shall establish procedures and plans for carrying out [whole or portions thereof (e.g. auditor interviews, etc.)] periodic surveillance onsite assessments, other surveillance activities and reassessments at sufficiently close intervals to monitor the continued fulfilment by the accredited CAB of the requirements for accreditation". It is recognized that some Accreditation Bodies already conduct such visits to CABs, and whilst the objective of the current document is not to make such visits mandatory, it is hoped that it will provide a common platform and methodology for such visits if and when they are deemed to be appropriate.

It is important to emphasize that the adoption of the methodology described in this principles document should not necessarily increase the cost of the accreditation process. On the contrary – the objective is to make the accreditation process more effective and efficient.

Although the methodology described in this document is for information only, it is hoped that some CABs and their respective ABs might see the advantages of

adopting such remote assessments on a pilot (voluntary) basis, to complement traditional assessment techniques. In these cases, it is recommended that the experiences obtained from such initiatives (including a cost/benefit analysis) be reported to the IAF Technical Committee for subsequent improvement of this principles document.

2. SCOPE

This principles document is applicable to remote assessments used by Accreditation Bodies in order to complement traditional oversight techniques.

3. DEFINITIONS

3.1 Remote Assessment

The facilitation of assessment of a Conformity Assessment Body from a location other than that being physically present.

3.2 Virtual Site

An online environment allowing persons from different physical locations to execute processes.

4. OBJECTIVES

The objective of a remote assessment is to establish the level of confidence in the Conformity Assessment Body's certification process by direct observations carried out through an electronic medium. Remote assessments provide the opportunity for increased efficiency, increased safety, better timing, inclusion of CAB personnel that may not be easily accessible, and avoidance of travel delays and restrictions.

5. CRITERIA FOR INITIATING A REMOTE ASSESSMENT

5.1 The use of remote assessments by ABs of CABs may be on a voluntary basis, by mutual agreement, or may be initiated by the AB for its assessment needs (surveillance, investigations, verifications, etc.).

5.2 When possible, the scope, planning, assessment process and documentation of the assessment should follow ISO 19011.

5.3 Remote assessments may be considered for use when:

- i. Travel to a CAB or specific location is not reasonable (i.e., for safety reasons, travel restrictions, etc.).
- ii. There are unavoidable changes in scheduling for the Assessor or CAB (i.e., personal issues, change in business priorities, etc.).
- iii. The number of sites to be assessed is difficult for the AB to completely fulfill within its timeframe.
- iv. The CAB has systematic implementation of its management system where records, data, etc. can be reviewed at any site, despite where the work is being performed.
- v. The assessment is for a minor extension to scope of accreditation.
- vi. The CAB has a proven track record of conformance at the location of the remote assessment.
- vii. The risk level of the assessment is of low concern to the AB.
- viii. An activity or activities planned for the on-site assessment could not be completed and extending the on-site assessment is not the best resolution.
- ix. The situation requires the assessment team to come back for a follow up assessment, but another visit is not easily achievable within a short time frame.
- x. The Assessment Body has an assessor (or team of assessors) already familiar with the Management System and its practices and who have visited the CAB's headquarters.

5.4 Remote assessments may be less favorable in the following scenarios:

- i. When the CAB has a history of nonconformance at the location being assessed.
- ii. During initial assessment activity of a new CAB facility, scope, or significant change.
- iii. When no on-site assessment has taken place for an extended period of time.

6. PLANNING AND SCHEDULING OF REMOTE ASSESSMENTS

6.1 It is beneficial for the AB to determine whether or not the CAB is a viable candidate for remote assessment. The AB should define qualification criteria for determining when it is appropriate to perform an assessment remotely, such as:

-
- i. The acceptable period to perform a remote assessment (surveillance, extensions of accreditation, extraordinary assessment, follow-up, partial assessment which could not be completed on-site, investigations, etc.).
 - ii. The criteria for appropriate use of remote assessment.
 - iii. The eligibility of the CAB for remote assessment (i.e., the facility may be contractually obligated or the scheme required to be assessed on-site).
 - iv. Whether there is a conflict of interest with the parties being assessed remotely.
 - v. Whether the AB permits and accommodates remote assessment activity (i.e., availability of records in electronic format or document reader).
 - vi. Whether the CAB is able to provide a representative that is capable of communicating in the same language as the assessor.
 - vii. Whether the AB has the capability and aptitude to conduct the remote assessment in the chosen medium/forum of the remote assessment.
 - viii. Whether a list of activities, areas, information and personnel to be involved in the remote assessment is available.

6.2 Before initiating a remote assessment, it is important to define:

- i. The agenda for the planned remote assessment with pre-defined records and documentation to be available during remote assessment.
- ii. The desired scope of review.
- iii. The list of activities, areas, information and personnel to be involved in the remote assessment.
- iv. The list of items to be assessed.
- v. The timeframe for conducting the remote assessment (i.e. 4 hr/day for 3 days).
Note: timing should adhere to the rules/guidance defined for duration. Permit time for breaks and individual review by the Assessor. Assessment days should be calculated using prescribed methods, Scheme rules, etc.
- vi. A plan on how to review information that cannot be shared remotely (i.e. due to confidentiality or access issues). The AB should define or express how this will be dealt with (i.e., follow-up, issuance of a nonconformance, etc.).

Note: personnel facilitating remote assessment may not be permitted to share certain confidential information or there may be an existing corporate policy on how certain mediums can be used to provide such information.

6.3 The Conformity Assessment Body should provide to the Accreditation Body:

- i. Designated individual(s) that will facilitate, manage and coordinate the arrangements of the assessment on behalf of the CAB. This should include translators, when necessary.
- ii. Applicable files, projects, reports, etc.
- iii. CAB procedure(s) and documents for process(es) being assessed. Some information, such as project report files, may need to be sent to the Assessor for review prior to the remote assessment.
- iv. Other evidence deemed essential and necessary.

6.4 Forum and technology planning should include:

- i. Determining the platform (i.e., Go-To-Meeting, WebEx, Microsoft Lync, etc.) for hosting the assessment, to be agreed upon between the AB and the CAB.
- ii. Granting security and/or profile access to the Assessor.
- iii. Testing platform compatibility between the Assessor and CAB prior to assessment.
- iv. Encouraging and considering the use of web-cams, cameras, etc. when physical evaluation of an event is desired or necessary.

6.5 Scheduling requires the following to be carefully considered:

- i. Time zone acknowledgement and management to coordinate reasonable and mutually agreeable convening times.
- ii. A trial meeting using the same media platforms agreed upon should be conducted to ensure the scheduled assessment will perform as planned.
- iii. Proper security measures should be taken, when applicable, to protect confidential information.

7. CONDUCTING REMOTE ASSESSMENTS

7.1 Should an item not be able to be reviewed or complete determination not be able to be made, a record should be made.

7.2 The assessment should be facilitated in quiet environments whenever possible to avoid interference and background noise (i.e., speakerphones).

7.3 Facilitation of the assessment should follow normal assessment plans and processes.

7.4 Both parties should make their best effort to confirm what was heard, stated and read throughout the assessment.

7.5 All remote assessments should be concluded with a summary, review of the day(s)'s events, issues of concern, clarification of issues, nonconformances and expectations.

7.6 There should be allowance for the Assessor to terminate the assessment prior to schedule due to an inability to maintain satisfactory connections or conditions during the scheduled time. This should be recorded in the assessment report.

7.7 Both parties need to take appropriate measures to safeguard confidentiality of data in any format.

8. POST ASSESSMENT ACTIVITIES

8.1 Findings (Nonconformances, corrective actions, Opportunities for Improvement, etc.) need to be drafted by the Remote Assessment team members and passed on to the CAB in a timely manner for each session for review and acknowledgement, prior to closure of nonconformances.

8.2 The findings must be posted in writing (as per the AB's policies and procedures) and the CAB needs to be encouraged to provide additional information to be included in the text of its response.

8.3 The assessment report should include the details of the records reviewed and any findings. Both parties should make their best efforts to confirm what was heard, stated and read throughout the assessment.

8.4 Communication between the Assessor and CAB for sending documents or clarification on issues and corrective action management shall be pre-defined and communicated.

8.5 The Assessor should confirm deletion of any confidential documents, images, recordings, etc..

8.6 The treatment of nonconformances, renewing/continuing approval of accreditation should follow the same processes that are utilized for on-site assessments.

End of IAF Informative Document Principles of Remote Assessment

Further Information:

For further Information on this document or other IAF documents, contact any member of IAF or the IAF Secretariat.

For contact details of members of IAF see the IAF website: <http://www.iaf.nu>.

Secretariat:

IAF Corporate Secretary
Telephone: +1 613 454-8159
Email: secretary@iaf.nu

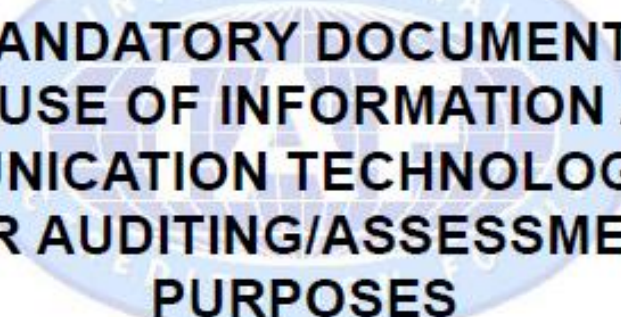
ภาคผนวกที่ 3
มาตรฐาน IAF MD 4: 2018

IAF MD 4:2018

International Accreditation Forum, Inc.



IAF Mandatory Document



IAF MANDATORY DOCUMENT FOR THE USE OF INFORMATION AND COMMUNICATION TECHNOLOGY (ICT) FOR AUDITING/ASSESSMENT PURPOSES

Issue 2, Version 2

(IAF MD 4:2018)

The International Accreditation Forum, Inc. (IAF) facilitates trade and supports regulators by operating a worldwide mutual recognition arrangement among Accreditation Bodies (ABs) in order that the results issued by Conformity Assessment Bodies (CABs) accredited by IAF members are accepted globally.

Accreditation reduces risk for business and its customers by assuring them that accredited CABs are competent to carry out the work they undertake within their scope of accreditation. ABs that are members of IAF and their accredited CABs are required to comply with appropriate international standards and IAF mandatory documents for the consistent application of those standards.

ABs that are signatories to the IAF Multilateral Recognition Arrangement (MLA) are evaluated regularly by an appointed team of peers to provide confidence in the operation of their accreditation programs. The structure and scope of the IAF MLA is detailed in IAF PR 4 - Structure of IAF MLA and Endorsed Normative Documents.

The IAF MLA is structured in five levels: Level 1 specifies mandatory criteria that apply to all ABs, ISO/IEC 17011. The combination of a Level 2 activity(ies) and the corresponding Level 3 normative document(s) is called the main scope of the MLA, and the combination of Level 4 (if applicable) and Level 5 relevant normative documents is called a sub-scope of the MLA.

- The main scope of the MLA includes activities e.g. product certification and associated mandatory documents e.g. ISO/IEC 17065. The attestations made by CABs at the main scope level are considered to be equally reliable.
- The sub scope of the MLA includes conformity assessment requirements e.g. ISO 9001 and scheme specific requirements, where applicable, e.g. ISO TS 22003. The attestations made by CABs at the sub scope level are considered to be equivalent.

The IAF MLA delivers the confidence needed for market acceptance of conformity assessment outcomes. An attestation issued, within the scope of the IAF MLA, by a body that is accredited by an IAF MLA signatory AB can be recognized worldwide, thereby facilitating international trade.

TABLE OF CONTENTS

0.	INTRODUCTION	5
1.	SCOPE	6
2.	NORMATIVE REFERENCES.....	6
3.	DEFINITIONS.....	7
4.	REQUIREMENTS	7

Issue No 2, Version 2

Prepared by: IAF Technical Committee

Approved by: IAF Members

Issue Date: 03 August 2021

Name for Enquiries: Elva Nilsen

IAF Corporate Secretary

Telephone: +1 613 454-8159

Email: secretary@iaf.nu

Date: 08 June 2018

Application Date: 04 July 2019

Introduction to IAF Mandatory Documents

The term "should" is used in this document to indicate recognised means of meeting the requirements of the standard. A Conformity Assessment Body (CAB) can meet these in an equivalent way provided this can be demonstrated to an Accreditation Body (AB). The term "shall" is used in this document to indicate those provisions which, reflecting the requirements of the relevant standard, are mandatory.

IAF Mandatory Document for the Use of Information and Communication Technology (ICT) for Auditing/Assessment Purposes

0. INTRODUCTION

0.1 As information and communication technology (ICT) becomes more sophisticated, it is important to be able to use ICT to optimize audit/assessment effectiveness and efficiency, and to support and maintain the integrity of the audit/assessment process.

0.2 ICT is the use of technology for gathering, storing, retrieving, processing, analysing and transmitting information. It includes software and hardware such as smartphones, handheld devices, laptop computers, desktop computers, drones, video cameras, wearable technology, artificial intelligence, and others. The use of ICT may be appropriate for auditing/assessment both locally and remotely.

0.3 Examples of the use of ICT during audits/assessments may include but are not limited to:

- Meetings; by means of teleconference facilities, including audio, video and data sharing
- Audit/assessment of documents and records by means of remote access, either synchronously (in real time) or asynchronously (when applicable)
- Recording of information and evidence by means of still video, video or audio recordings
- Providing visual/audio access to remote or potentially hazardous locations

0.4 The objectives for the effective application of ICT for audit/assessment purposes are:

- i) To provide a methodology for the use of ICT that is sufficiently flexible and non-prescriptive in nature to optimize the conventional audit/assessment process
- ii) To ensure that adequate controls are in place to avoid abuses that could compromise the integrity of the audit/assessment process
- iii) To support the principles of safety and sustainability

Measures shall also be taken to ensure that security and confidentiality is maintained throughout audit/assessment activities.

0.5 Other schemes, normative documents and conformity assessment standards may impose limitations on the use of ICT for audit/assessment and may take precedence over this document.

1. SCOPE

This mandatory document provides for the consistent application in auditing/assessment, for the use of information and communication technology as part of the methodology. The scope of this document is for the auditing /assessment of management systems, persons, and product and is applicable to conformity assessment bodies and accreditation bodies. The use of ICT is not mandatory and may be used for other types of conformity assessment activities, but if used as part of the audit/assessment methodology, it is mandatory to conform to this document.

2. NORMATIVE REFERENCES

For the purposes of this document, the normative references given below apply, depending upon the conformity assessment activity. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies. Limited to:

- IAF MD 5 - [Determination of Audit Time of Quality and Environmental Management Systems](#)
- ISO/IEC 17011 - Conformity assessment – Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies
- ISO/IEC 17021-1 - Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems — Part 1: Requirements
- ISO/IEC 17065 - Conformity assessment – Requirements for bodies certifying products, processes and services
- ISO/IEC 17024 - Conformity assessment – General requirements for bodies operating certification of persons

This MD may also be considered for use with other conformity assessment standards, such as:

- ISO 14065 - Greenhouse gases – Requirements for greenhouse gas validation and verification bodies for use in accreditation or other forms of recognition

-
- ISO/IEC 17020 - Conformity assessment – Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection
 - ISO/IEC 17025 - General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

Additionally, guidance on auditing/assessment using ICT can be obtained from:

- ISO/IEC 17020 - Conformity assessment – Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection
- ISO/IEC 17025 - General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- ISO/IAF Auditing Practices Group - "Electronic documented information systems" <https://committee.iso.org/home/tc176/iso-9001-auditing-practices-group.html>
- IAF ID 12 - [Principles on Remote Assessment](#)
- ISO 19011 - Guidelines for auditing management systems

3. DEFINITIONS

3.1 Virtual Site

Virtual location where a client organization performs work or provides a service using an on-line environment allowing persons irrespective of physical locations to execute processes.

Note 1: A virtual site cannot be considered where the processes must be executed in a physical environment, e.g., warehousing, manufacturing, physical testing laboratories, installation or repairs to physical products.

Note 2: A virtual site (e.g. company intranet) is considered a single site for the calculation of audit/assessment time.

4. REQUIREMENTS

4.1 Security and Confidentiality

4.1.1 The security and confidentiality of electronic or electronically-transmitted information is particularly important when using ICT for audit/assessment purposes.

4.1.2 The use of ICT for audit/assessment purposes shall be mutually agreed upon by the body being audited/assessed and the body performing the audit/assessment

in accordance with information security and data protection measures and regulations before ICT is used for audit/assessment purposes.

4.1.3 In the case of non-fulfilment of these measures or non-agreement of information security and data protection measures, the body performing the audit/assessment activities shall use other methods to conduct the audit/assessment.

4.1.4 When no agreement is reached for the use of ICT for audit/assessment, other methods shall be used to fulfil audit/assessment objectives.

4.2 Process Requirements

4.2.1 The body shall identify and document the risks and opportunities that may impact audit/assessment effectiveness for each use of ICT under the same conditions, including the selection of the technologies, and how they are managed.

4.2.2 When ICT is proposed for the audit/assessment activities, the application review shall include a check that the client and the audit/assessment body have the necessary infrastructure to support the use of the ICT proposed.

4.2.3 Considering the risks and opportunities identified in 4.2.1, the audit/assessment plan shall identify how ICT will be utilized and the extent to which ICT will be used for audit/assessment purposes to optimize audit/assessment effectiveness and efficiency while maintaining the integrity of the audit/assessment process.

4.2.4 When using ICT, auditors/assessors and other involved persons (e.g. drone pilots, technical experts) shall have the competency and ability to understand and utilize the information and communication technologies employed to achieve the desired results of audit(s)/assessment(s). The auditor/assessor shall also be aware of the risks and opportunities of the information and communication technologies used and the impacts that they may have on the validity and objectivity of the information gathered.

4.2.5 If ICT is used for audit/assessment purposes, it contributes to the total audit/assessment time as additional planning may be necessary which may impact audit/assessment duration.

Note: When determining audit/assessment time and duration, please refer to the Normative References for additional requirements which may impact the application of ICT. The impact upon audit/assessment duration using ICT is not limited by this MD.

4.2.6 Audit/assessment reports and related records shall indicate the extent to which ICT has been used in carrying out audit/assessment and the effectiveness of ICT in achieving the audit/assessment objectives.

4.2.7 If virtual sites are included within the scope, the certification/accreditation documentation shall note that virtual sites are included and the activities performed at the virtual sites shall be identified.

End of IAF Mandatory Document for the use of Information and Communication Technology (ICT) for Auditing/Assessment Purposes

Further Information:

For further Information on this document or other IAF documents, contact any member of IAF or the IAF Secretariat.

For contact details of members of IAF see the IAF website <http://www.iaf.nu>.

Secretariat:

IAF Corporate Secretary

Telephone: +1 613 454-8159

Email: secretary@iaf.nu

ภาคผนวกที่ 4

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายเพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต หรือต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร ภายใต้สถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19) พ.ศ. ๒๕๖๕

เนื่องจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19) ในประเทศไทย ส่งผลกระทบต่อให้การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต หรือต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือออกหนังสือรับรอง ไม่สามารถดำเนินการได้เหมือนในภาวะปกติ

ดังนั้นเพื่อให้การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารภายใต้สถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19) เป็นไปตามหลักวิชาการ เป็นมาตรฐานเดียวกัน และรักษาไว้ซึ่งความเชื่อมั่นต่อระบบการตรวจสอบและรับรองสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๒/๓ ข้อ ๕ วรรคสาม และข้อ ๗ วรรคสาม แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๖๒) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๔๘) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๒๒ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๔๘ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“การตรวจประเมินแบบทางไกล” หมายความว่า การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารด้วยวิธีการที่ผู้ตรวจประเมินไม่ได้เข้าไปตรวจประเมินในสถานที่ผลิตนั้น

ข้อ ๒ ให้ใช้การตรวจประเมินแบบทางไกลแทนการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิต ในกรณีภายใต้สถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19)

ข้อ ๓ การตรวจประเมินแบบทางไกลให้ใช้แนวทางตามเอกสารคำแนะนำว่าด้วยเรื่องการตรวจประเมินทางไกลขององค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองระบบงาน (International Accreditation Forum, IAF) แล้วแต่กรณี ดังนี้

(๑) เอกสาร IAF Information Document: Principles on Remote Assesses, Issue 1 (IAF ID 12:2015) เฉพาะส่วนการวางแผนจัดการและอำนวยความสะดวก (Planning and Scheduling of Remote Assessment) สำหรับการตรวจประเมินเพื่อใช้เป็นหลักฐานการอนุญาต หรือต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร

(๒) เอกสาร IAF ID 3:2011 (IAF Informative Document for Management of Extraordinary Events or Circumstances Affecting ABs, CABs and Certified Organizations) และ IAF MD 4:2018 (Mandatory Document for the Use of Information and Communication Technology (ICT) for Auditing /Assessment Purposes) และปฏิบัติตามแนวทางที่กำหนดโดยหน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body ; AB) สำหรับการตรวจประเมินและออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย

-๒-

ข้อ ๔ การตรวจประเมินแบบทางไกล ให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้ด้วย

(๑) ผู้ตรวจและผู้รับการตรวจต้องทำความตกลงร่วมกันเกี่ยวกับวิธีการตรวจประเมินแบบทางไกลที่จะนำมาใช้

(๒) วิธีการตรวจประเมินทางไกลที่จะนำมาใช้ต้องเป็นวิธีการที่เหมาะสมร่วมกัน โดยวิธีการที่เลือกต้องให้ผลที่ถูกต้องตรงตามข้อเท็จจริง

(๓) ระบบสารสนเทศและการสื่อสาร ที่ใช้ต้องสามารถสื่อสารภาพ เสียง และแลกเปลี่ยนข้อมูลได้ตามเวลาจริง ในเวลาและสถานที่ที่กำหนด

(๔) การตรวจประเมินอย่างน้อยต้องมีประเด็นดังต่อไปนี้

(๔.๑) การเปิด-ปิด การตรวจประเมิน

(๔.๒) การตรวจประเมินตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร และตามผังการผลิตของสถานที่ผลิตอาหาร

(๔.๓) การสัมภาษณ์ผู้บริหาร พนักงาน และผู้เกี่ยวข้อง เพื่อประเมินข้อเท็จจริง

ในระบบการผลิต

(๔.๔) การทวนสอบเอกสาร แบบฟอร์ม บันทึก และรายงานที่เกี่ยวข้อง

(๔.๕) รายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย และเอกสารหรือหลักฐานบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารที่ใช้วิธีการตรวจประเมินแบบทางไกล ต้องระบุวิธีการตรวจประเมินแบบทางไกล เทคโนโลยี และวิธีการสื่อสาร ที่ใช้ในการตรวจประเมินให้ชัดเจน

กรณีการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารโดยหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารที่ขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ส่งแบบรายงานผลการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารรายเดือน (แบบตร.๕) ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร พ.ศ.๒๕๖๔ แยกเป็นการเฉพาะสำหรับกรณีใช้วิธีการตรวจประเมินแบบทางไกล ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ

ข้อ ๕ ให้ใช้ผลการตรวจประเมินทางไกลแทนผลการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตอาหารเพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต และการออกหนังสือรับรองสถานที่ผลิตอาหารโดยอัตโนมัติ เมื่อกรณีตามข้อ ๒ ได้สิ้นสุดลงให้ผู้ตรวจประเมินดำเนินการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตเพื่อเฝ้าระวังตามกฎหมาย

ประกาศ ณ วันที่ ๑๕ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

(นายไพศาล ดิ้นคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ภาคผนวกที่ 5

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 วันนี้อยู่เวลาประมาณ 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 ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะปฏิบัติตามที่ได้ให้ถ้อยคำไว้แล้วทุกประการ จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ ผู้ให้ถ้อยคำ

(.....)

ลงชื่อ พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ พนักงานเจ้าหน้าที่