



บริษัท คิว โร เซอร์ติฟิเคชัน (ประเทศไทย) จำกัด

Procedure Manual

เอกสารหมายเลข

QP-QRO-14

การตรวจประเมินระยะไกล

แก้ไขครั้งที่

04

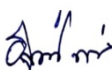
หน้าที่ 1 / 5

วันที่มีผลบังคับใช้

23 กันยายน 2568

ประวัติการแก้ไขเอกสาร

การแก้ไข ครั้งที่	รายละเอียดการแก้ไข	วันที่มีผลบังคับใช้
00	เอกสารใหม่	03 มกราคม 2565
01	ทบทวนเอกสารและแก้ไขข้อผิดพลาดเอกสาร	06 พฤษภาคม 2568
02	ปรับปรุงแก้ไขให้มีความสอดคล้องกับเงื่อนไขของ อย.	22 กรกฎาคม 2568
03	ปรับปรุงแก้ไขให้มีความสอดคล้องกับเงื่อนไขของ อย.	1 กันยายน 2568
04	ทบทวนเอกสารและแก้ไขข้อผิดพลาดเอกสาร	23 กันยายน 2568

ผู้จัดทำ (Prepared by)	ผู้ทบทวน (Audited by)	ผู้อนุมัติ (Approved by)
 (นิชนันท์ น่วมทอง) ตำแหน่ง ผู้จัดการวิชาการ วันที่ 23 / 9 / 68	 (ธีรยุทธ น่วมทอง) ตำแหน่ง กรรมการผู้จัดการ วันที่ 23 / 9 / 68	 (ธีรยุทธ น่วมทอง) ตำแหน่ง กรรมการผู้จัดการ วันที่ 23 / 9 / 68



บริษัท คิว โร เซอร์ติฟิเคชั่น (ประเทศไทย) จำกัด

Procedure Manual

เอกสารหมายเลข

QP-QRO-14

การตรวจประเมินระยะไกล

แก้ไขครั้งที่

04

หน้าที่ 2 / 5

วันที่มีผลบังคับใช้

23 กันยายน 2568

1. วัตถุประสงค์

“เพื่อให้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต หรือต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายกับบริษัท คิว โร เซอร์ติฟิเคชั่น (ประเทศไทย) จำกัด และ

“เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติสำหรับการตรวจประเมินระยะไกลซึ่งเป็นข้อกำหนดขั้นต่ำในการตรวจประเมินโดยใช้เทคนิคการตรวจประเมินระยะไกล โดยประยุกต์ใช้ข้อกำหนดเพิ่มเติมตาม IAF MD 4 เพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นต่อกระบวนการตรวจประเมิน กระบวนการรับรอง และมั่นใจว่าผู้ขอการรับรองสอดคล้องตามข้อกำหนดการรับรองระบบงาน”

2. ขอบข่าย

การตรวจประเมินในการตรวจ Stage 1, Stage 2 (ถ้าจำเป็น), Surveillance visit, Recertification และ Special Audit

3. คำนิยาม

3.1 การตรวจประเมินระยะไกล (Remote Assessment) หมายถึง การตรวจประเมินสถานที่ปฏิบัติงาน หรือการตรวจประเมินเสมือนจริง (Virtual site) โดยใช้เทคโนโลยีเข้ามาช่วย เช่น การตรวจประเมินผ่านแอปพลิเคชัน การบันทึกวิดีโอ การบันทึกเสียง เป็นต้น

3.2 สถานการณ์หรือเหตุการณ์ที่ไม่ปกติ หมายถึง สถานการณ์ที่นอกเหนือการควบคุม เหตุสุดวิสัย หรือภัยธรรมชาติรวมทั้งเหตุจำเป็นหรือเหตุฉุกเฉินที่ไม่อาจบังคับหรือควบคุมได้ไม่ว่าจะเกิดขึ้นตาม ธรรมชาติหรือเกิดจากมนุษย์และกระทบต่อส่วนรวม เช่น อุทกภัย แผ่นดินไหว การแพร่ระบาดของ โรคติดต่อ สงคราม การหยุดงานประท้วง การฉ้อโกง การก่อการร้าย ภัยพิบัติอื่น รวมถึงเหตุการณ์อื่นที่อาจเป็นภัยต่อความมั่นคง

4. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

4.1 เกณฑ์ในการพิจารณาตรวจประเมินระยะไกล (Remote assessment) สำหรับการตรวจ GMP กฎหมายให้ใช้การตรวจประเมินแบบทางไกลแทนการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิต ในกรณีภายใต้สถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19)

4.1.1 กรณีที่พบว่าการเดินทางไปตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติงานมีข้อจำกัดในการเดินทางหรือเสี่ยงที่อาจทำให้เกิดความไม่ปลอดภัยต่อคณะผู้ตรวจประเมินของบริษัท

4.1.2 กรณีมีการเปลี่ยนแปลงที่ไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ตามแผนการตรวจประเมิน เช่น บุคลากร หรือการเปลี่ยนแปลงธุรกิจ (อาจหมายถึงการเปลี่ยนแปลงที่บริษัท สงสัยว่าอาจมีผลต่อการรับรองระบบงาน)



บริษัท คิว โร เซอร์ติฟิเคชัน (ประเทศไทย) จำกัด

Procedure Manual

เอกสารหมายเลข

QP-QRO-14

การตรวจประเมินระยะไกล

แก้ไขครั้งที่

04

หน้าที่ 3 / 5

วันที่มีผลบังคับใช้

23 กันยายน 2568

4.1.3 บริษัทสามารถพิจารณาใช้วิธีการตรวจประเมินระยะไกลในกรณี การตรวจประเมินในการตรวจ Stage1, Stage 2 (ถ้าจำเป็น), Surveillance visit, Recertification และ Special audit ซึ่งจะดำเนินการตรวจในกรณีที่จำเป็น ขึ้นอยู่กับปัจจัยต่าง ๆ กรรมการผู้จัดการสามารถตัดสินใจว่าอุตสาหกรรมหรือธุรกิจประเภทใดสามารถดำเนินการตรวจประเมินระยะไกลได้

4.1.4 กรณีการหาสาเหตุของข้อร้องเรียนที่ต้องมีการตรวจประเมินสถานที่ปฏิบัติงาน

4.1.5 กรณีที่บริษัทไม่สามารถดำเนินการตรวจประเมินแบบปกติได้เนื่องจากเกิดสถานการณ์ที่ไม่สามารถควบคุมได้อ้างอิงตาม IAF MANDATORY DOCUMENT FOR THE USE OF INFORMATION AND COMMUNICATION TECHNOLOGY (ICT) FOR AUDITING/ASSESSMENT PURPOSES (ED-QRO-17)

4.1.6 ต้องไม่ขัดต่อข้อกำหนดของมาตรฐานหรือ เงื่อนไขของ Scheme owner (SD-QRO-03) ที่เกี่ยวข้อง ที่ระบุว่าจะห้ามดำเนินการตรวจประเมินระยะไกล

4.1.7 การตรวจประเมินตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร และตามผังการผลิตของสถานที่ผลิตอาหาร

4.1.8 รายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของ กฎหมาย และเอกสารหรือหลักฐานบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารที่ใช้วิธีการตรวจประเมินแบบ ทางไกล ต้องระบุวิธีการตรวจประเมินแบบ ทางไกล เทคโนโลยี และวิธีการสื่อสาร ที่ใช้ในการตรวจประเมินให้ชัดเจน

4.2 เงื่อนไขในการตรวจประเมินระยะไกล

4.2.1 การตรวจประเมินระยะไกลต้องได้รับความยินยอมจากลูกค้า

4.2.2 แอปพลิเคชันที่เลือกใช้ต้องสามารถดำเนินการตรวจประเมินได้อย่างต่อเนื่อง

4.2.3 เอกสารและข้อมูลทั้งหมดของลูกค้า เช่น บันทึก เอกสาร และข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง จะต้องมีความพร้อมในรูปแบบของอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ในระหว่างการตรวจประเมินลูกค้าต้องมีศักยภาพเพียงพอที่จะรองรับการตรวจประเมินระยะ ไกล เช่น สามารถประชุมผ่านกล้องวิดีโอ มีเครื่องมือสื่อสารที่เพียงพอ มีระบบเทคโนโลยีที่ใช้สำหรับการสื่อสารที่ดีมีทรัพยากรที่เพียงพอ เมื่อคณะผู้ตรวจประเมินของบริษัทขอเอกสารหรือ หลักฐานต่างๆ ต้องสามารถแสดงข้อมูลได้ทันที

4.2.4 ลูกค้าต้องมอบหมายบุคลากรรับผิดชอบในการตอบคำถามและแสดงข้อมูล หลักฐานต่อคณะผู้ตรวจประเมินของบริษัทตามที่ร้องขอ

4.2.5 การตรวจประเมินระยะไกล คณะผู้ตรวจประเมินของบริษัทจะดำเนินการภายใต้นโยบายการรักษาความลับ และต้องไม่เปิดเผย หรือเผยแพร่ข้อมูลให้บุคคล อื่นทราบ

4.3 การวางแผนการตรวจประเมินระยะไกล

4.3.1 เมื่อได้รับความยินยอมจากลูกค้าเพื่อให้ดำเนินการตรวจประเมินระยะไกล แล้วบริษัท จะคำนวณ

**บริษัท คิว โร เซอร์ติฟิเคชัน (ประเทศไทย) จำกัด**

Procedure Manual

เอกสารหมายเลข

QP-QRO-14

การตรวจประเมินระยะไกล

แก้ไขครั้งที่

04

หน้าที่ 4 / 5

วันที่มีผลบังคับใช้

23 กันยายน 2568

ระยะเวลาการตรวจประเมินตาม ขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่อง กระบวนการตรวจประเมินและรับรอง (QP-QRO-15) โดย ระยะเวลาการตรวจประเมิน (Assessment duration) อาจแตกต่างจากการตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติงานของลูกค้า โดย บริษัทจะแจ้งลูกค้าทราบล่วงหน้าในแต่ละกรณี

4.3.2 การแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมินของบริษัท

4.3.3 บริษัทจะส่งแผนการตรวจประเมินระยะไกลให้ลูกค้าก่อนวันตรวจล่วงหน้าอย่างน้อย 1 สัปดาห์

4.4 การดำเนินการตรวจประเมินระยะไกล

4.4.1 ลูกค้าต้องจัดบุคลากรที่ปฏิบัติงาน และที่เกี่ยวข้องในกิจกรรมที่จะถูกตรวจประเมิน รวมทั้งหัวหน้างานและผู้บริหารสูงสุดต้องมีความพร้อมที่จะให้ข้อมูลแก่คณะผู้ตรวจประเมิน รวมทั้งต้องเข้าร่วมประชุมเปิดและปิดด้วย

4.4.2 ในระหว่างการตรวจประเมินระยะไกล คณะผู้ตรวจประเมินของบริษัท จะต้องยืนยันข้อมูลหรือสิ่งที่พบในระหว่างการตรวจประเมิน และในกรณีที่คณะผู้ตรวจประเมิน ของบริษัท ไม่สามารถทวนสอบกิจกรรมบางกิจกรรมหรือทั้งหมดตามแผนการตรวจประเมินใน ครั้งนั้นๆ หรือลูกค้าไม่สามารถสนับสนุนการตรวจประเมินระยะไกล ทำให้คณะผู้ตรวจประเมินของบริษัทไม่สามารถดำเนินการตรวจประเมินได้อย่างมีประสิทธิภาพ จะต้องมีการบันทึกไว้ในรายงานการตรวจประเมินด้วย ในกรณีนี้ บริษัท อาจพิจารณาตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติงาน (On-site) ของลูกค้า

4.4.3 หากระบบการเชื่อมต่อเพื่อการตรวจระยะไกลไม่มีประสิทธิภาพหรือมีอุปสรรคจากสภาพแวดล้อม ซึ่งอาจส่งผลให้ไม่บรรลุวัตถุประสงค์การตรวจประเมินตามแผนการตรวจประเมินที่ได้กำหนดไว้หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินสามารถตัดสินใจยุติการตรวจประเมินระยะไกล ได้ซึ่งหากเกิดเหตุการณ์ดังกล่าว คณะผู้ตรวจประเมินของบริษัท จะต้องบันทึกไว้ในรายงานการตรวจประเมินด้วย

4.5 หลังจากการตรวจประเมินระยะไกล

คณะผู้ตรวจประเมินของบริษัทจะต้องสรุปและรายงานสิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน เมื่อการตรวจประเมินเสร็จสิ้นในแต่ละวัน และเมื่อการตรวจประเมินระยะไกลเสร็จสิ้นตามแผนการตรวจประเมิน คณะผู้ตรวจประเมินของบริษัทจะสรุปสิ่งที่พบในการประชุมปิด

กรณีการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารโดยหน่วยตรวจ หรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารที่ขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และให้ส่งแบบรายงานผลการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารรายเดือน (แบบตร.5) ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร พ.ศ.2564 แยกเป็นการเฉพาะ สำหรับกรณีใช้วิธีการตรวจประเมินแบบทางไกลให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ



บริษัท คิว โร เซอร์ติฟิเคชั่น (ประเทศไทย) จำกัด

Procedure Manual

เอกสารหมายเลข

QP-QRO-14

การตรวจประเมินระยะไกล

แก้ไขครั้งที่

04

หน้าที่ 5 / 5

วันที่มีผลบังคับใช้

23 กันยายน 2568

5 เอกสารที่เกี่ยวข้อง

1. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต หรือต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร ภายใต้สถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19) พ.ศ.2565 “ลงวันที่ 15 มีนาคม 2565”

6 บันทึกที่เกี่ยวข้อง

ไม่มี