

## กระบวนการตรวจประเมินภายใต้สถานการณ์ฉุกเฉินจากโรคระบาด

GT001, rev. 0

Document # GOP108-Tha

Release Date: 29-March-2020

Page 1 of 5

**Document Owner:** Technical Manager

**Approvals:** General Manager

### วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นแนวทางในการยืนยันรูปแบบการตรวจประเมินในกรณีที่มีเหตุการณ์ฉุกเฉินจากโรคระบาด และให้สามารถตรวจประเมินภายใต้เงื่อนไขการให้การรับรอง

### ขอบข่าย

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

### เอกสารอ้างอิง

- IAF ID3:2011, Management of Extraordinary Events or Circumstances Affecting ABs, CABs and Certified Organizations
- IAF MD4:2018, Use of ICT for auditing-assessment purposes
- GOP108 Remote Auditing using ICT – Intertek procedure
- F108-1 Use of Remote Technology Questionnaire
- F101-8 Addendum to Certification Agreement – ICT
- Contingency Plan for Maintaining the Validity of Certifications hold by Certified Organizations during coronavirus outbreak  
Released: March 12th, 2020, Updated: March 16th, 2020

### หน้าที่ความรับผิดชอบ

**หัวหน้าทีมผู้ตรวจประเมิน** มีหน้าที่จัดทำแผนการตรวจประเมินทางไกลและต้องทำให้มั่นใจได้ว่าการดำเนินการตรวจประเมินมีความเหมาะสมกับขั้นตอนการดำเนินงานที่ได้วางแผนไว้

**ผู้ตรวจประเมิน** มีหน้าที่ปฏิบัติตามที่หัวหน้าทีมตรวจประเมินมอบหมาย

**ผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรอง**

- พิจารณาอนุมัติการตรวจประเมินแบบทางไกล

- ต้องมีความสามารถและเป็นอิสระ เพื่อสามารถตัดสินใจให้การรับรองผู้ประกอบการได้ โดยทั้งนี้ขึ้นอยู่กับผลของการทบทวนและคำแนะนำต่างๆ จากหัวหน้าทีมผู้ตรวจประเมินและผู้ทบทวนด้านเทคนิค

**ผู้ทบทวนด้านเทคนิค** มีหน้าที่ทวนสอบความสอดคล้องกับข้อกำหนดของกระบวนการตรวจประเมินในบันทึกต่างๆ ที่ได้รับจากหัวหน้าทีมผู้ตรวจประเมิน เพื่อเสนอผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรองพิจารณาตัดสินใจให้การรับรอง

## กระบวนการตรวจประเมินภายใต้สถานการณ์ฉุกเฉินจากโรคระบาด

GT001, rev. 0

Document # GOP108-Tha

Release Date: 29-March-2020

Page 2 of 5

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

**เจ้าหน้าที่ออกใบรับรอง** เป็นผู้รับผิดชอบในการจัดทำใบรับรองชั่วคราว ให้กับผู้ประกอบการ

**เจ้าหน้าที่จัดตารางนัดหมายการตรวจ** มีหน้าที่ในการนัดหมายวันตรวจประเมินกับผู้ยื่นคำขอ ทำการยืนยันสถานภาพของโรคระบาดที่มีผลต่อตารางตรวจที่ได้นัดหมายไว้ และแต่งตั้งทีมผู้ตรวจประเมินโดยยึดตามข้อกำหนดด้านความสามารถ

**เจ้าหน้าที่ประสานงาน** มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- ติดต่อลูกค้าเพื่อทำการยืนยันรูปแบบการตรวจประเมิน
- ส่งแผนการตรวจประเมินให้ผู้ยื่นคำขอและสมาชิกในทีมตรวจประเมิน

### กระบวนการตรวจประเมินภายใต้สถานการณ์ฉุกเฉินจากโรคระบาด

#### 1. การวางแผนการตรวจ

เจ้าหน้าที่จัดตารางนัดหมายการตรวจประเมิน ทำการทบทวนตารางตรวจ ก่อนล่วงหน้า 2 สัปดาห์ ถึงข่าวสารและความเสี่ยงเกี่ยวกับการแพร่ระบาด ที่อาจมีผลกระทบต่อแผนการตรวจประเมินที่วางไว้ และหากพิจารณาว่าแผนการตรวจนั้นๆ มีความเสี่ยงต่อผู้ตรวจประเมินและมีอุปสรรคต่อการเดินทาง เช่น สถานที่ตรวจอยู่ในพื้นที่ที่มีการแพร่ระบาดของโรค โดยอ้างอิงข้อมูลการระบาดจากกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข หรือมีการหยุดชะงักหรือจำกัดการเดินทางไปยังสถานที่ที่จะดำเนินการตรวจประเมิน หรือมีกฎหมายบังคับห้ามการเดินทางในช่วงเวลาใดเวลาหนึ่ง ที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการตรวจประเมิน เจ้าหน้าที่จัดตารางนัดหมายการตรวจแจ้งเจ้าหน้าที่ประสานงานติดต่อลูกค้าเพื่อทำการยืนยันรูปแบบการตรวจประเมิน

#### 2. การติดต่อลูกค้าเพื่อทำการยืนยันรูปแบบการตรวจประเมิน

เจ้าหน้าที่ประสานงานส่งแบบสอบถามและประเมินความเสี่ยงแบบฟอร์ม F108-1 Use of Remote Technology Questionnaire เพื่อให้ลูกค้ากรอกข้อมูลประเมินความพร้อมในการตรวจประเมินแบบทางไกล (Remote Audit) ในข้อ 1 และเจ้าหน้าที่ประสานงานส่งเอกสาร F108-1 ให้ผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรองพิจารณาอนุมัติในข้อ 2

กรณีที่ผ่านมาการอนุมัติ สามารถใช้การตรวจประเมินแบบทางไกลได้

กรณีที่ไม่ผ่านการอนุมัติ อาจพิจารณาให้มีการเลื่อนการตรวจประเมินออกไป หรือยืนยันการตรวจประเมินตามกำหนดการเดิม

## กระบวนการตรวจประเมินภายใต้สถานการณ์ฉุกเฉินจากโรคระบาด

GT001, rev. 0

Document # GOP108-Tha

Release Date: 29-March-2020

Page 3 of 5

**Document Owner:** Technical Manager

**Approvals:** General Manager

### 3. กระบวนการตรวจประเมินแบบทางไกล (Remote Audit)

3.1 หลังจากที่ผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรองพิจารณาอนุมัติการตรวจประเมินแบบทางไกลได้ เจ้าหน้าที่ประสานงานส่ง F101-8 Addendum to Certification Agreement – ICT ไปพร้อมกับ F101-5-NA Quote Template ใบเสนอราคา Remote Audit เพื่อให้ลูกค้าลงนามยินยอมและยืนยันรูปแบบการตรวจประเมินแบบทางไกลโดยใช้สื่อ Information Communication Technology (ICT) ในเอกสาร F101-5-NA ส่งกลับมาให้กับเจ้าหน้าที่ประสานงาน โดยเอกสาร F101-5-NA จะมีรายละเอียดระยะเวลาการตรวจประเมินแจ้งให้ลูกค้าทราบ (Onsite Audit, Remote Audit, Offsite Audit) ด้วยเงื่อนไขระยะเวลาตรวจประเมินทางไกลต้องไม่เกิน 30% จากเวลาตรวจประเมิน ณ สถานที่ประกอบการ (Onsite Audit)

3.2 หลังจากที่ได้รับเอกสาร F101-5-NA ที่ลูกค้าลงนามยินยอมและยืนยันรูปแบบการตรวจประเมินแบบทางไกล เจ้าหน้าที่ประสานงานแจ้งให้เจ้าหน้าที่จัดตารางนัดหมายจัดทีมผู้ตรวจประเมิน โดยการส่ง Email การมอบหมายงาน Assignment โดยมีภาระบุจำนวน Manday (Onsite Audit, Remote Audit, Offsite Audit) ให้หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน จัดทำแผนการตรวจประเมิน

3.3 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจัดทำแผนการตรวจประเมินแบบทางไกล F108-2 Remote Audit Plan โดยระบุรูปแบบการตรวจแบบทางไกล และจำเป็นต้องระบุเอกสารที่จะทำการตรวจ สำหรับการตรวจประเมินแบบทางไกลให้ชัดเจนใน F108-2 (รายการเอกสารที่ระบุอ้างอิง F108-3 Remote Audit Report) เพื่อให้ลูกค้าจัดเตรียมเอกสารดังกล่าวก่อนการตรวจประเมินในวันทีนัดหมาย หัวหน้าทีมผู้ตรวจประเมินต้องจัดทำแผนการตรวจประเมินส่งให้กับเจ้าหน้าที่ประสานงาน ภายใน 7 วัน และเจ้าหน้าที่ประสานงานส่งแผนการตรวจประเมินให้กับสมาชิกในทีมตรวจประเมิน และส่งผู้ประกอบการ อย่างน้อย 14 วันก่อนการตรวจประเมิน

3.4 การตรวจประเมินแบบทางไกล หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจำเป็นต้องทำการขอการเข้าถึงระบบ Information Communication Technology (ICT) ต่างๆ ก่อนทำการตรวจประเมินแบบทางไกล ตามระบบ ICT ที่สถานประกอบการ ระบุไว้ เช่น Facetime, WhatsApp, Skype, Microsoft Team Meeting โดยยืนยันการเข้าถึงระบบ ICT ร่วมกันกับ สถานประกอบการและบันทึกผลการข้อมลงในเอกสาร F108-1 ในข้อ 3 ในกรณีที่ผลการข้อม ทำให้ทราบว่าไม่สามารถ เข้าถึงระบบ ICT ดังกล่าวได้ จำเป็นต้องแก้ไขช่องทางการสื่อสาร หากแก้ไขเพื่อเข้าถึงไม่สำเร็จในวันทีนัดหมายการ ตรวจประเมินแบบทางไกล จำเป็นต้องยกเลิกกระบวนการตรวจประเมินทางไกลดังกล่าว

3.5 หลังจากตรวจประเมินแบบทางไกลเสร็จสิ้น ให้ผู้ตรวจประเมินจัดทำรายงานการตรวจ F108-3 Remote Audit Report กรณีมีประเด็นความไม่สอดคล้อง ให้ดำเนินการตาม GOP103-1-Tha Issuance of findings กรณีที่เป็น การตรวจประเมิน Recertification หัวหน้าผู้ตรวจประเมินต้องจัดทำ F103-19 Basic Certification Information เพื่อออก

## กระบวนการตรวจประเมินภายใต้สถานการณ์ฉุกเฉินจากโรคระบาด

GT001, rev. 0

Document # GOP108-Tha

Release Date: 29-March-2020

Page 4 of 5

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

ใบรับรองชั่วคราวให้กับผู้ประกอบการ

3.6 ผู้ทบทวนด้านเทคนิคจะทวนสอบความสอดคล้องกับข้อกำหนดของกระบวนการตรวจประเมินในผลการตรวจประเมินและบันทึกต่างๆ ที่ได้รับจากหัวหน้าทีมผู้ตรวจประเมิน โดยใช้ F104-1 Report Review Traveler และ F103-22 Lead Auditor Recommendation และเสนอผลการตรวจประเมินให้ผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรองอนุมัติ โดยมีรายละเอียดดังนี้

กรณี Surveillance audit ที่ไม่พบความไม่สอดคล้องระดับ Major ไม่ต้องนำเสนอให้ผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรองกรณี Stage 1 Stage 2 Recertification Transfer และ Surveillance audit ที่พบความไม่สอดคล้องระดับ Major จะเสนอให้ผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรองทำการอนุมัติให้การรับรองใน F103-22 Lead Auditor Recommendation การดำเนินการทบทวนด้านเทคนิคและการตัดสินใจให้การรับรอง ให้ดำเนินการตาม GOP104-Tha Report Review & Certification Decision Process และ GOP104-1-Tha Technical Review Waiver Process

3.7 กรณีการตรวจประเมินแบบทางไกลเพื่อ Recertification เจ้าหน้าที่ออกไปรับรองรับทราบการอนุมัติให้ดำเนินการออกไปรับรอง ผ่านทางเอกสาร F103-22 Lead Auditor Recommendation ที่ได้รับการเซ็นต์อนุมัติโดยผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรอง ดำเนินการออกไปรับรองตามแม่แบบใบรับรองชั่วคราวที่ได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรอง โดยให้ดำเนินการตาม GOP105-Tha Certificate Production Process

หมายเหตุ หลังจากที่ทำกรตรวจประเมินแบบทางไกล (Remote Audit) ไปแล้ว จำเป็นต้องมีการตรวจประเมิน ณ สถานที่ประกอบการอีกครั้งหนึ่ง หลังจากการตรวจประเมินทางไกล ไม่เกิน 6 เดือน หรือ หลังจากที่เกิดโรคระบาดสิ้นสุดลงไปไม่เกิน 3 เดือน หรืออย่างช้าที่สุดไม่เกินวันที่ 31 ธันวาคม 2563 ซึ่งกระบวนการนี้ให้มีวิธีการทำงานตามกระบวนการปกติที่ Intertek กำหนดไว้

### 4. การเลื่อนแผนตรวจประเมิน ณ สถานที่ประกอบการ (Onsite Audit) ในช่วงที่เกิดโรคระบาด

Stage 1 สามารถเลื่อนแผนการตรวจประเมินออกไปก่อน จนกว่าโรคระบาดจะสิ้นสุดลงจึงทำการนัดหมายการตรวจประเมินอีกครั้ง

Stage 2 สามารถเลื่อนแผนการตรวจประเมิน ณ สถานที่ประกอบการ (Onsite Audit) ออกไป แต่มีเงื่อนไขดังนี้

- 1) หัวหน้าผู้ตรวจประเมินทำการตรวจประเมินแบบทางไกล (Remote Audit) ภายในกรอบเวลาไม่เกิน 90 วัน นับจากวันที่ตรวจประเมิน Stage 1
- 2) หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจำเป็นต้องตรวจประเมิน ณ สถานที่ประกอบการ (Onsite Audit) ภายใน 6 เดือนนับจากวันที่ที่มีการตรวจประเมินแบบทางไกล (Remote Audit) หรือหลังจากที่โรคระบาดสิ้นสุดลงไปไม่เกิน 3 เดือน (โดยขึ้นกับว่าสิ่งไหนเกิดขึ้นก่อน)

**กระบวนการตรวจประเมินภายใต้สถานการณ์ฉุกเฉินจากโรคระบาด**

GT001, rev. 0

Document # GOP108-Tha

Release Date: 29-March-2020

Page 5 of 5

**Document Owner:** Technical Manager

**Approvals:** General Manager

Surveillance audit 1 สามารถเลื่อนแผนการตรวจประเมินจากรอบการตรวจเดิมได้ถึง 18 เดือน (12 เดือน+ 6 เดือน) นับจากรอบตรวจประเมินครั้งที่ได้รับการรับรอง (Stage 2)

Surveillance audit ครั้งที่อื่นๆ สามารถเลื่อนแผนการตรวจประเมินจากรอบการตรวจเดิมได้ถึง 15 เดือน (12 เดือน + 3 เดือน) แต่หากไม่สามารถนัดหมายการตรวจประเมินได้ภายในกำหนดดังกล่าว เนื่องจากปัญหาโรคระบาด สามารถยืดระยะเวลาในการตรวจออกไปได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม 2563

Recertification audit โดยปกติมีรอบการตรวจประเมินตามที่กำหนดไว้ก่อนที่ใบรับรองหมดอายุ แต่ทั้งนี้กรณีที่สถานประกอบการไม่สามารถมีกิจกรรมการผลิตได้ เนื่องจากปัญหาโรคระบาด ส่งผลให้ไม่สามารถตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการได้ ในกรณีนี้ให้สามารถเลื่อนแผนการตรวจออกไปได้ และให้มีการขยายอายุการรับรองออกไปอีก 6 เดือน (ใบรับรองชั่วคราว) โดยมีเงื่อนไขเพิ่มเติมคือจำเป็นต้องมีการตรวจ ณ สถานประกอบการ ก่อนที่ใบรับรองชั่วคราวจะหมดอายุลง

Transfer audit สามารถเลื่อนแผนการตรวจประเมินออกไปก่อน จนกว่าโรคระบาดจะสิ้นสุดลงจึงทำการนัดหมายการตรวจประเมินอีกครั้ง

**บันทึกการแก้ไข**

แก้ไขครั้งที่.	รายละเอียดการเปลี่ยนแปลง:	วันที่ประกาศใช้
0	เริ่มใช้ครั้งแรก	29 มีนาคม 2563