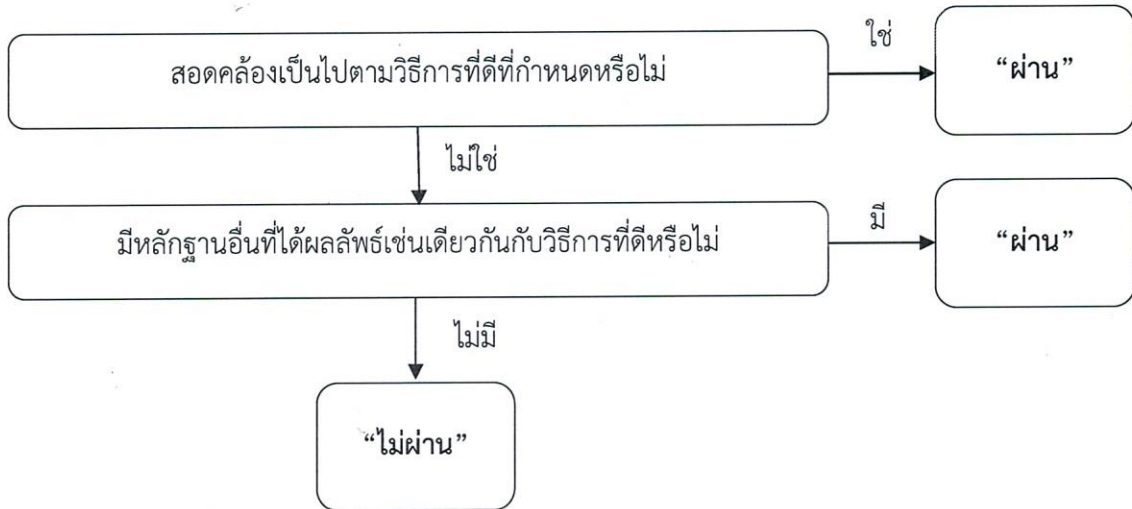


เอกสารหมายเลข ๓

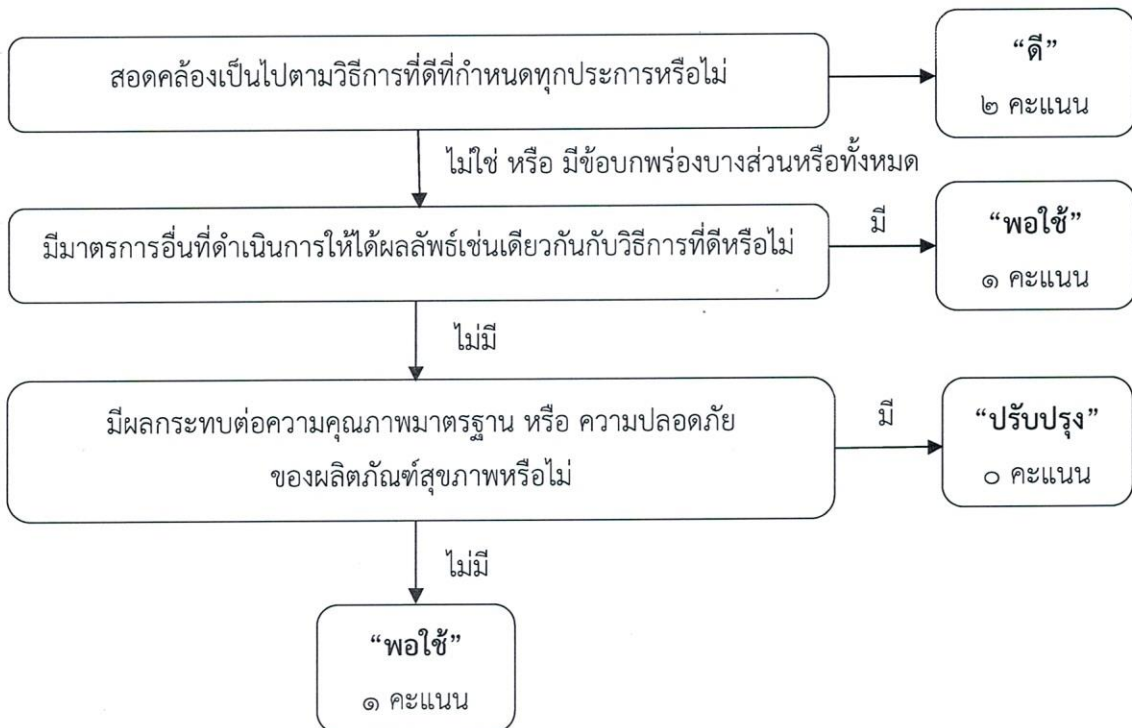
ระดับการตัดสินใจ วิธีการคิดคะแนน และเกณฑ์การยอมรับผลการตรวจประเมิน

ระดับการตัดสินใจ

๑. การตรวจประเมินในแต่ละข้อกำหนดของหมวดที่ ๑ ข้อกำหนดทั่วไป มีระดับการตัดสินใจ ๒ ระดับ คือ ผ่าน และไม่ผ่าน โดย



๒. การตรวจประเมินในแต่ละข้อกำหนดของหมวดที่ ๒ ถึง ๗ มีระดับการตัดสินใจ ๓ ระดับ ได้แก่ ดี พอใช้ และปรับปรุง โดยมี ๒ คะแนน ๑ คะแนน และ ๐ คะแนน ตามลำดับ โดยใช้ผังการตัดสินใจ ดังนี้



## วิธีการคิดคะแนนของหมวดที่ ๒ ถึง ๗

### การคิดคะแนน

นำคะแนนที่ได้คูณกับน้ำหนักที่กำหนดไว้ในแต่ละข้อ และนำคะแนนที่คูณแล้วในแต่ละหัวข้อมารวมกัน เป็นคะแนนรวมของหมวดนั้น ๆ แล้วคำนวณเป็นร้อยละเทียบกับคะแนนเต็มของแต่ละหมวด

$$\text{คะแนนที่ได้} = \text{น้ำหนักในแต่ละข้อ} \times \text{คะแนนประเมินที่ได้}$$

### คะแนนเต็มรวม

ให้นำคะแนนเต็มในทุกข้อกำหนดมารวมกัน จะได้คะแนนเต็มรวมในแต่ละหมวด สำหรับข้อกำหนดที่ไม่จำเป็นต้องปฏิบัติสำหรับสถานที่นำหรือสิ่งผลิตภัณฑ์สุขภาพบางแห่ง หรือการคิดคะแนนกรณีไม่มีการดำเนินการในบางข้อกำหนด ให้หักคะแนนเต็มรวมออกสำหรับข้อนั้น ๆ ด้วยน้ำหนักคะแนนของข้อนั้นคูณด้วย ๒ หากมีหลายข้อให้หักเพิ่มตามจำนวนข้อ ซึ่งจะทำให้คะแนนเต็มรวมของหมวดนั้น และคะแนนเต็มรวมทั้งหมดลดลง

### คะแนนที่ได้ในแต่ละหมวด

$$\text{ร้อยละของคะแนนที่ได้ในแต่ละหมวด} = \frac{\text{คะแนนที่ได้รวมของหมวดนั้น} \times 100}{\text{คะแนนเต็มรวมในหมวดนั้น}}$$

### การคิดคะแนนกรณีไม่มีการดำเนินการในบางข้อ

ข้อที่ไม่จำเป็นต้องปฏิบัติสำหรับสถานที่นำหรือสิ่งผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้ข้ามการให้คะแนนในข้อนั้น และการคิดคะแนนในหมวดนั้นให้หักฐานคะแนนโดยเทียบบัญญัติไตรยางค์เท่ากับคะแนนเต็มในหัวข้อนั้น ๆ

### ความไม่สอดคล้องที่วิกฤติ (C: Critical non-compliance)

หมายถึง ความไม่สอดคล้องเนื่องจากการปฏิบัติงาน หรือมีข้อเท็จจริงที่ตรวจพบไม่สอดคล้องกับวิธีการที่ดี เป็นความไม่สอดคล้องที่เป็นความเสี่ยงที่ทำให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพเกิดการปนเปื้อนและความไม่ปลอดภัยในการบริโภค เช่น

- (๑) ไม่มีข้อมูลของสถานที่นำเข้า ใบอนุญาต ทะเบียนตำรับ ใบรับจดแจ้ง หรือเอกสาร/ใบรับรองที่เป็นหลักฐานว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าได้รับอนุญาต หรือข้อมูลไม่ตรงตามที่กฎหมายกำหนด หรือไม่ปัจจุบัน
- (๒) ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำเข้าไม่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และประเภทการอนุญาตตามที่กฎหมายกำหนด และไม่สอดคล้องกับที่ได้ขออนุญาตไว้
- (๓) ไม่มีวิธีการตรวจรับผลิตภัณฑ์ และหลักเกณฑ์ในการยอมรับหรือปฏิเสธที่เป็นลายลักษณ์อักษร
- (๔) พื้นที่เก็บผลิตภัณฑ์สุขภาพกับสิ่งที่ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ได้แยกออกจากกัน หรือไม่มีการป้องกันการแยกเก็บผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ละชนิด และไม่มีการขึ้นบัง

### เกณฑ์การยอมรับผลการตรวจประเมิน

การยอมรับผลการตรวจว่าผ่านการประเมิน เป็นดังนี้

๑. ในหมวดที่ ๑ ต้องผ่านอย่างน้อย ๓ ข้อกำหนด และ
๒. ในหมวดที่ ๒ ถึง ๗ ต้องมีคะแนนที่ได้ในแต่ละหมวดไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๐ และคะแนนที่ได้ของทุกหมวดรวมกันไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๐ ทั้งนี้ต้องไม่พบความไม่สอดคล้องที่วิกฤติ