



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง หลักเกณฑ์การคิดจำนวนวันตรวจประเมินเพื่อการรับรองระบบคุณภาพ
ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๖๑

เพื่อให้การคิดจำนวนวันตรวจประเมินเพื่อการรับรองระบบคุณภาพตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ มีหลักเกณฑ์ในการพิจารณาการคิดจำนวนวันตรวจประเมินที่ชัดเจนและเป็นไปในแนวทางเดียวกันในทางปฏิบัติ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ การพิจารณาจำนวนวันตรวจประเมิน (Man-day) ให้พิจารณาจากจำนวนพนักงานในขอบข่ายที่ขอการรับรองระบบคุณภาพตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามตารางที่ ๑ ดังนี้

ตารางที่ ๑

การคิดจำนวนวันตรวจประเมินจากจำนวนพนักงาน

Effective Number of Personnel	Audit Duration Stage 1 + Stage 2 (days)
1-25	3
26-45	4
46-85	5
86-125	6
126-175	7
176-275	8
276-350	9
351-425	10
426-625	11
626-875	12
876-1175	13
1176-1550	14
1551-2025	15
2026-2675	16
2676-3450	17
3451-4350	18
4351-5450	19
5451-6800	20
6801-8500	21
8501-10700	22
>10700	Follow progression above

ข้อ ๒ การพิจารณาปัจจัยลดจำนวนวันตรวจประเมินให้พิจารณาจากปัจจัยตามที่ระบุไว้ในเกณฑ์ที่ ๑ และเกณฑ์ที่ ๒ ของตารางที่ ๒ โดยต้องพิจารณาปัจจัยลดจำนวนวันตรวจประเมิน จาก เกณฑ์ที่ ๑ ก่อน ทั้งนี้ หากไม่เข้าเกณฑ์ดังกล่าว จึงจะพิจารณาปัจจัยลดจำนวนวันตรวจประเมินจากเกณฑ์ที่ ๒

ตารางที่ ๒ เกณฑ์การพิจารณาปัจจัยลดจำนวนวันตรวจประเมิน

เกณฑ์ที่ ๑	เกณฑ์ที่ ๒												
ระบบคุณภาพต่างๆที่ได้รับการรับรอง (ยังไม่หมดอายุ)													
ISO 13485 (ขอข่ายเดียวกันกับที่ขอการรับรอง GMP เครื่องมือแพทย์) ลดจำนวนวันตรวจประเมินได้ ร้อยละ ๔๐	<table border="1"> <tr> <th colspan="2">๑. ความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์</th> </tr> <tr> <th>ความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์</th> <th>ลดจำนวนวันตรวจประเมินได้ ร้อยละ</th> </tr> <tr> <td>เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑</td> <td>๒๐</td> </tr> <tr> <td>เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒</td> <td>๑๕</td> </tr> <tr> <td>เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓</td> <td>๑๐</td> </tr> <tr> <td>เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔</td> <td>-</td> </tr> </table>	๑. ความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์		ความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์	ลดจำนวนวันตรวจประเมินได้ ร้อยละ	เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑	๒๐	เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒	๑๕	เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓	๑๐	เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔	-
๑. ความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์													
ความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์	ลดจำนวนวันตรวจประเมินได้ ร้อยละ												
เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑	๒๐												
เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒	๑๕												
เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓	๑๐												
เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔	-												
ISO 13485 (ขอข่ายแตกต่างจากขอข่ายที่ขอการรับรอง GMP เครื่องมือแพทย์) ลดจำนวนวันตรวจประเมินได้ ร้อยละ ๓๐	<table border="1"> <tr> <th colspan="2">๒. กระบวนการภายในสถานประกอบการ</th> </tr> <tr> <th>กระบวนการภายในสถานประกอบการ</th> <th>ลดจำนวนวันตรวจประเมินได้ ร้อยละ</th> </tr> <tr> <td>Full line production + Design & Development</td> <td>๑๐</td> </tr> <tr> <td>Full line production Exclude Design & Development</td> <td>๒๐</td> </tr> <tr> <td>Repacking (secondary package)</td> <td>๓๐</td> </tr> </table>	๒. กระบวนการภายในสถานประกอบการ		กระบวนการภายในสถานประกอบการ	ลดจำนวนวันตรวจประเมินได้ ร้อยละ	Full line production + Design & Development	๑๐	Full line production Exclude Design & Development	๒๐	Repacking (secondary package)	๓๐		
๒. กระบวนการภายในสถานประกอบการ													
กระบวนการภายในสถานประกอบการ	ลดจำนวนวันตรวจประเมินได้ ร้อยละ												
Full line production + Design & Development	๑๐												
Full line production Exclude Design & Development	๒๐												
Repacking (secondary package)	๓๐												
ISO 9001 ลดจำนวนวันตรวจประเมินได้ ร้อยละ ๒๐													
GMP เครื่องมือแพทย์ ลดจำนวนวันตรวจประเมินได้ ร้อยละ ๒๐													
<u>หมายเหตุ</u> กรณีที่สถานประกอบการมีระบบคุณภาพมากกว่า ๑ ระบบ ให้เลือกส่วนลดสูงสุด	<u>หมายเหตุ</u> ข้อที่ ๑ - ๒ ของเกณฑ์ที่ ๒ รวมกันแล้ว ลดจำนวนวันตรวจประเมินได้ไม่เกินร้อยละ ๓๐												

ข้อ ๓ กรณีที่เป็นผู้ประกอบการรายใหม่ ที่ยังไม่เคยยื่นขอการรับรองระบบคุณภาพตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๔๘ ให้พิจารณาจำนวนวันตรวจประเมิน โดยคิดจากร้อยละ ๘๐ ของจำนวนวันที่กำหนดไว้ในตารางที่ ๑ ก่อน แล้วนำมาคิดปัจจัยลดจำนวนวันตรวจประเมินในข้อ ๒ ต่อไป

ทั้งนี้ หากมีการประกาศใช้การรับรองระบบคุณภาพตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับใหม่แล้ว จะไม่สามารถนำข้อ ๓ มาใช้ได้อีก

ข้อ ๔ กรณีการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุ ให้พิจารณาแยกเป็น ๒ กรณี ดังนี้

๔.๑ กรณีผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๔๘ มาแล้ว และประสงค์จะขอตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการรับรองระบบคุณภาพตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับใหม่ ให้พิจารณาหลักเกณฑ์การคิดจำนวนวันตรวจประเมินตามข้อ ๑ และ ข้อ ๒ ตามลำดับ

๔.๒ กรณีการตรวจเพื่อต่ออายุที่นอกเหนือจากข้อ ๔.๑ ให้พิจารณาหลักเกณฑ์การคิดจำนวนวันตรวจประเมินตามข้อ ๑ และ ข้อ ๒ ตามลำดับ แล้วคิดอย่างน้อยร้อยละ ๗๕ ของวันที่คำนวณได้มากกำหนดเป็นจำนวนวันตรวจประเมิน

ข้อ ๕ กรณีการตรวจติดตาม (Surveillance) ให้คิดจำนวนวันตรวจประเมินอย่างน้อยร้อยละ ๓๕ ของจำนวนวันตรวจประเมินเพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๖ หากผู้ยื่นคำขอมีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อระบบคุณภาพตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ เช่น การเพิ่มหรือลดจำนวนคน การเพิ่มหรือลดขอบข่ายการรับรอง การปรับเปลี่ยนกระบวนการผลิตหลัก เป็นต้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจมีการปรับเปลี่ยนจำนวนวันตรวจประเมินให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบันของผู้ยื่นคำขอ

ข้อ ๗ ในกรณีการตรวจประเมินเพื่อขอการรับรอง เมื่อคำนวณจำนวนวันตรวจประเมินแล้วจะต้องไม่ต่ำกว่า ๒ man-days

ข้อ ๘ ในกรณีเมื่อคำนวณจำนวนวันตรวจประเมินแล้วมีเศษ ให้ปฏิบัติดังนี้

๘.๑ ถ้าเศษของจำนวนวันตรวจประเมินต่ำกว่า ๐.๕ ให้ปัดเป็น ๐.๕ man-day

๘.๒ ถ้าเศษของจำนวนวันตรวจประเมินเกินกว่า ๐.๕ ให้ปัดเป็น ๑ man-day

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๑



(นายวันชัย สัตยาวิฑูพงศ์)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา