

คู่มือการตรวจสอบและประเมิน  
ระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์  
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง ระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2566

กลุ่มกำกับดูแลสถานที่  
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คู่มือการตรวจสอบและประเมินระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามประกาศ  
กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2566

\*\*\*\*\*

ชื่อหนังสือ : คู่มือการตรวจสอบและประเมินระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์  
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบคุณภาพของการผลิต  
เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2566

ผู้จัดทำ : ภก. สมศักดิ์ วงศ์ภูมิชัย เกสัชกรชำนาญการพิเศษ  
: ญญ. กอรจรี โรจนสังวร เกสัชกรชำนาญการ  
: นางสาวนุรุธอัสนา સાและ นักวิชาการอาหารและยา

จัดพิมพ์โดย : กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จัดทำครั้งที่ 1 : กันยายน 2568

## คำนำ

คู่มือฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อให้เจ้าหน้าที่ใช้เป็นแนวทางในการตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ว่าผู้ผลิตได้ปฏิบัติตามระบบคุณภาพของการผลิตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2566 เพื่อให้ผู้บริโภคมั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์มีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย

คู่มือฉบับนี้มีรายละเอียดกล่าวถึงหลักการจัดทำระบบคุณภาพ วิธีการใช้คู่มือฉบับนี้ ซึ่งการใช้คู่มือฉบับนี้ผู้เกี่ยวข้องควรมีความรู้พื้นฐาน เรื่องการจัดการระบบคุณภาพการผลิต เช่น ระบบ ISO 9001, ISO 13485 หรือ GMP เครื่องมือแพทย์ เมื่ออ่านหรือนำไปใช้จะทำให้เกิดความเข้าใจแนวทางปฏิบัติในคู่มือฉบับนี้ได้ดียิ่งขึ้น โดยแนวทางปฏิบัติที่ได้แสดงไว้และการอธิบายข้อกำหนด เป็นเพียงตัวอย่างหนึ่งของแนวทางการปฏิบัติที่อาจมีได้หลายแนวทาง หากสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์รายใดที่มีแนวทางการปฏิบัติซึ่งแตกต่างไปจากนี้ก็สามารถทำได้ แต่ต้องมีเหตุผลและข้อมูลสนับสนุนเพียงพอ หรือต้องทำการตรวจสอบความถูกต้องว่าวิธีการดังกล่าวมีประสิทธิภาพหรือผลเทียบเท่ากับแนวทางการปฏิบัติตามคู่มือฉบับนี้และสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบคุณภาพ สำหรับตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ที่แสดงไว้ในคู่มือฉบับนี้เป็นเพียงการยกตัวอย่าง แต่อาจมีกรณีอื่นที่ไม่ได้ระบุไว้ซึ่งหากตรวจพบความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดก็อาจจัดเป็นข้อบกพร่องได้เช่นกัน และขอให้ยึดประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2566 เป็นหลักในการดำเนินการ

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กันยายน 2568

# สารบัญ

## บทที่ 1 บทนำ

|                                                               |   |
|---------------------------------------------------------------|---|
| 1. การจัดการระบบคุณภาพ.....                                   | 3 |
| 2. ขั้นตอนการจัดทำระบบคุณภาพและนำระบบคุณภาพไปประยุกต์ใช้..... | 4 |
| 3. ระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์.....                   | 6 |
| 4. วัตถุประสงค์ของคู่มือฉบับนี้.....                          | 8 |
| 5. วิธีใช้คู่มือฉบับนี้.....                                  | 8 |

## บทที่ 2 หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการตรวจสอบและประเมินระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์

|                                                                                        |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. หลักเกณฑ์ในการตรวจสอบและประเมินระบบคุณภาพ                                           |    |
| 1.1 นิยาม ความหมาย.....                                                                | 10 |
| 1.2 เกณฑ์การให้คะแนน.....                                                              | 11 |
| 1.3 การสรุปผลรวมคะแนนที่ได้.....                                                       | 11 |
| 2. วิธีการตรวจสอบและประเมินระบบคุณภาพ                                                  |    |
| 2.1 การใช้แบบรายการประเมิน (Checklist).....                                            | 14 |
| - แบบที่ 1 : แบบรายการประเมินตามภาคผนวก ก หรือ มตช.13485-2562 หรือ ISO 13485:2016..... | 15 |
| - แบบที่ 2 : แบบรายการประเมินตามภาคผนวก ข.....                                         | 19 |
| - แบบที่ 3 : แบบรายการประเมินตามภาคผนวก ค.....                                         | 22 |
| 2.2 การสรุปผลการตรวจและจัดทำรายงานการตรวจสอบและประเมินระบบคุณภาพ.....                  | 24 |
| - แบบรายงานการตรวจสอบและประเมินระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์.....                   | 25 |
| 3. เงื่อนไขการดำเนินการหลังสรุปผลและจัดทำรายงาน.....                                   | 29 |
| 4. รอบในการดำเนินการตรวจเฝ้าระวัง.....                                                 | 30 |

## บทที่ 3 ข้อกำหนด คำอธิบายและตัวอย่างระบบคุณภาพการผลิต

(ตามภาคผนวก ก / ISO 13485:2016/ มตช. 13485-2562)

|                                                                        |    |
|------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. ขอบข่ายการประยุกต์ใช้ การขอยกเว้นหรือการไม่ประยุกต์ใช้ข้อกำหนด..... | 32 |
| 2. นิยามศัพท์.....                                                     | 34 |
| 3. การแปลความ คำอธิบายข้อกำหนดและแนวทางการปฏิบัติ.....                 | 37 |
| 4. ระบบบริหารงานคุณภาพ                                                 |    |
| 4.1 ข้อกำหนดทั่วไป.....                                                | 37 |
| 4.2 ข้อกำหนดเอกสาร.....                                                | 48 |



|                                                                  |     |
|------------------------------------------------------------------|-----|
| 5. ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร                                    |     |
| 5.1 ความมุ่งมั่นของผู้บริหาร.....                                | 60  |
| 5.2 การให้ความสำคัญต่อลูกค้า.....                                | 62  |
| 5.3 นโยบายคุณภาพ.....                                            | 64  |
| 5.4 การวางแผน.....                                               | 66  |
| 5.5 ความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่และการสื่อสาร.....                 | 69  |
| 5.6 การทบทวนของฝ่ายบริหาร.....                                   | 74  |
| 6. การจัดการทรัพยากร                                             |     |
| 6.1 การจัดหาทรัพยากร.....                                        | 80  |
| 6.2 ทรัพยากรบุคคล.....                                           | 81  |
| 6.3 โครงสร้างพื้นฐาน.....                                        | 86  |
| 6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงานและการควบคุมการปนเปื้อน.....            | 88  |
| 7. กระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์                                       |     |
| 7.1 การวางแผนการสร้างผลิตภัณฑ์.....                              | 95  |
| 7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า.....                         | 98  |
| 7.3 การออกแบบและพัฒนา.....                                       | 104 |
| 7.4 การจัดซื้อ.....                                              | 128 |
| 7.5 การผลิตและการให้บริการ.....                                  | 139 |
| 7.6 การควบคุมอุปกรณ์ที่ใช้ในการเฝ้าติดตามและการวัด.....          | 166 |
| 8. การวัด, วิเคราะห์ และปรับปรุง                                 |     |
| 8.1 ข้อกำหนดทั่วไป.....                                          | 170 |
| 8.2 การเฝ้าติดตามและการวัด.....                                  | 175 |
| 8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด.....               | 192 |
| 8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล.....                                      | 201 |
| 8.5 การปรับปรุง.....                                             | 209 |
| ภาคผนวกตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง              |     |
| ภาคผนวกที่ 1: การกำหนดกระบวนการและตัวชี้วัดกระบวนการ.....        | 221 |
| ภาคผนวกที่ 2: ตัวอย่างแบบฟอร์มเอกสารควบคุมในระบบคุณภาพ.....      | 223 |
| ภาคผนวกที่ 3: เอกสารของฝ่ายบริหาร.....                           | 226 |
| ภาคผนวกที่ 4: เอกสารด้านทรัพยากร.....                            | 227 |
| ภาคผนวกที่ 5: ตัวอย่างเอกสารด้านการสร้างผลิตภัณฑ์.....           | 232 |
| ภาคผนวกที่ 6: ตัวอย่างเอกสารด้านการวัด วิเคราะห์และปรับปรุง..... | 235 |

#### บทที่ 4 ข้อกำหนด คำอธิบายและตัวอย่างระบบคุณภาพการผลิต (ตามภาคผนวก ข)

|                                                                                     |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 1. ขอบข่ายการประยุกต์ใช้ การขอยกเว้นหรือการไม่ประยุกต์ใช้ข้อกำหนด.....              | 244        |
| 2. นิยามศัพท์.....                                                                  | 246        |
| 3. คำอธิบายข้อกำหนดและแนวทางการปฏิบัติ.....                                         | 247        |
| <b>หมวดที่ 1 ระบบการบริหารงานคุณภาพ (Quality management system).....</b>            | <b>247</b> |
| ข้อ 1 ข้อกำหนดทั่วไป (General requirements).....                                    | 247        |
| ข้อ 2 ข้อกำหนดด้านเอกสาร (Documentation Requirements).....                          | 250        |
| <b>หมวดที่ 2 ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร (Management responsibility).....</b>        | <b>254</b> |
| ข้อ 3 นโยบายคุณภาพ (Quality policy).....                                            | 254        |
| ข้อ 4 วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ (Quality objectives).....                              | 256        |
| ข้อ 5 อำนาจหน้าที่ และ ความรับผิดชอบ (Authority and responsibility).....            | 258        |
| ข้อ 6 ตัวแทนฝ่ายบริหาร (Management representative).....                             | 260        |
| <b>หมวดที่ 3 การจัดการทรัพยากร (Resource management).....</b>                       | <b>262</b> |
| ข้อ 7 ทรัพยากรบุคคล (Human resources).....                                          | 262        |
| ข้อ 8 โครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure).....                                        | 266        |
| ข้อ 9 สภาพแวดล้อมในการทำงาน (Work Environment).....                                 | 270        |
| <b>หมวดที่ 4 การผลิต (Manufacturing).....</b>                                       | <b>274</b> |
| ข้อ 10 การวางแผน (Planning).....                                                    | 274        |
| ข้อ 11 ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ (Requirements related to the product)..... | 275        |
| ข้อ 12 การออกแบบและพัฒนา (Design and development) (ถ้ามี).....                      | 277        |
| ข้อ 13 การจัดซื้อ (Purchasing).....                                                 | 281        |
| ข้อ 14 การดำเนินการผลิตและการบริการ (Production and service)                        |            |
| - ข้อกำหนดทั่วไป.....                                                               | 284        |
| ข้อ 15 การดำเนินการผลิตและการบริการ (Production and service)                        |            |
| - ข้อกำหนดเฉพาะ.....                                                                | 285        |
| ข้อ 16 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและการบริการ.....                       | 290        |
| ข้อ 17 การซึ่บและการสอบกลับได้.....                                                 | 293        |
| ข้อ 18 ทรัพย์สินของลูกค้า (ถ้ามี).....                                              | 296        |
| ข้อ 19 การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์.....                                                   | 297        |
| ข้อ 20 การควบคุมเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบ                                |            |
| (Control of inspection and testing devices).....                                    | 299        |

## หมวดที่ 5 การตรวจสอบ การทดสอบ และการแก้ไข

|                                                                                             |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| (Inspection, Testing and Corrective action).....                                            | 302 |
| ข้อ 21 การตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์ (Inspection and testing of product).....                 | 302 |
| ข้อ 22 การตรวจติดตามภายใน (Internal audit).....                                             | 304 |
| ข้อ 23 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด<br>(Control of nonconforming product)..... | 308 |
| ข้อ 24 การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective Action).....                                          | 311 |
| ภาคผนวกตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง                                         |     |
| ภาคผนวกที่ 1: แบบฟอร์มมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงาน.....                                   | 314 |
| ภาคผนวกที่ 2: แผนภูมิแสดงขั้นตอนการผลิตถักมือ.....                                          | 316 |
| ภาคผนวกที่ 3: แผนคุณภาพ (Quality Plan).....                                                 | 317 |
| ภาคผนวกที่ 4: กระบวนการทางธุรกิจ (Business Process) ของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์.....        | 318 |
| ภาคผนวกที่ 5: ใบขออนุมัติเอกสาร.....                                                        | 319 |
| ภาคผนวกที่ 6: Master List.....                                                              | 320 |
| ภาคผนวกที่ 7: Distribution List.....                                                        | 321 |
| ภาคผนวกที่ 8: แผนผังองค์กร (Organization Chart).....                                        | 322 |
| ภาคผนวกที่ 9: ใบขออนุมัติฝึกอบรมภายนอก/จัดจ้างวิทยากร.....                                  | 323 |
| ภาคผนวกที่ 10: ใบลงทะเบียนรายชื่อผู้เข้าฝึกอบรม.....                                        | 324 |
| ภาคผนวกที่ 11: บันทึกการประเมินผลการฝึกอบรม.....                                            | 325 |
| ภาคผนวกที่ 12: บันทึกประวัติการฝึกอบรม.....                                                 | 326 |
| ภาคผนวกที่ 13: แผนการตรวจติดตามภายใน.....                                                   | 327 |
| ภาคผนวกที่ 14: รายการตรวจติดตามภายใน (Check List).....                                      | 328 |
| ภาคผนวกที่ 15: รายงานสรุปผลการตรวจติดตามภายใน.....                                          | 329 |
| ภาคผนวกที่ 16: ใบคำร้องขอให้มีการแก้ไข.....                                                 | 330 |
| ภาคผนวกที่ 17: ใบรายงานผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด.....                                | 331 |
| ภาคผนวกที่ 18: ใบทะเบียนติดตามการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด.....             | 332 |
| ภาคผนวกที่ 19: บันทึกการรับข้อร้องเรียนจากลูกค้า.....                                       | 333 |
| ภาคผนวกที่ 20: บันทึกการติดตามการแก้ไข.....                                                 | 334 |
| บทที่ 5 ข้อกำหนด คำอธิบายและตัวอย่างระบบคุณภาพการผลิต (ตามภาคผนวก ค)                        |     |
| 1. ขอบข่ายการประยุกต์ใช้ การขอยกเว้นหรือการไม่ประยุกต์ใช้ข้อกำหนด.....                      | 337 |
| 2. นิยามศัพท์.....                                                                          | 337 |

|                                                                                              |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 3. คำอธิบายข้อกำหนดและแนวทางการปฏิบัติ.....                                                  | 337 |
| ข้อ 1 ข้อกำหนดทั่วไป.....                                                                    | 337 |
| ข้อ 2 ข้อกำหนดด้านเอกสาร (Documentation Requirements).....                                   | 342 |
| ข้อ 3 ทรัพยากรบุคคล (Human resources).....                                                   | 346 |
| ข้อ 4 โครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure).....                                                 | 349 |
| ข้อ 5 สภาพแวดล้อมในการทำงาน (Work environment).....                                          | 353 |
| ข้อ 6 ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ (Requirements related to the product).....           | 357 |
| ข้อ 7 การจัดซื้อ (Purchasing) .....                                                          | 359 |
| ข้อ 8 การดำเนินการผลิตและการบริการ (Production and service) – ข้อกำหนดทั่วไป.....            | 361 |
| ข้อ 9 การบ่งชี้.....                                                                         | 363 |
| ข้อ 10 การเก็บรักษาและการกระจายผลิตภัณฑ์.....                                                | 365 |
| ข้อ 11 การตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์ (Inspection and testing of product).....                  | 367 |
| ข้อ 12 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด<br>(Control of non conforming product)..... | 370 |
| ภาคผนวกตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง                                          |     |
| ภาคผนวกที่ 1: การกำหนดกระบวนการ.....                                                         | 375 |
| ภาคผนวกที่ 2: ตัวอย่างแบบฟอร์มเอกสารควบคุมในระบบคุณภาพ.....                                  | 376 |
| ภาคผนวกที่ 3: เอกสารแบบฟอร์มการฝึกอบรม.....                                                  | 379 |
| ภาคผนวกที่ 4: เอกสารตัวอย่างแผนการบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐาน.....                            | 382 |
| ภาคผนวกที่ 5: เอกสารแบบฟอร์มแผนคุณภาพ.....                                                   | 383 |
| ภาคผนวกที่ 6: เอกสารแบบฟอร์มการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด.....                   | 384 |

## บทที่ 1 บทนำ

เครื่องมือแพทย์มีอยู่มากมายหลากหลายประเภทที่ต้องใช้เทคโนโลยีขั้นสูงในการผลิต ทำให้ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งที่เป็นบุคลากรทางการแพทย์หรือผู้บริโภคอาจไม่สามารถพิจารณาหรือตัดสินว่าเครื่องมือแพทย์เหล่านั้น มีคุณภาพมาตรฐานและมีความปลอดภัย ดังนั้น ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งในการแสดงถึงกระบวนการบริหารจัดการคุณภาพ เพื่อแสดงถึงความสามารถขององค์กรในการสร้างความเชื่อมั่นในคุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ที่ตนผลิตให้กับลูกค้าและผู้ใช้งาน ในการทำให้บรรลุเป้าหมายด้านคุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ องค์กรต้องมีระบบการบริหารจัดการด้านคุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัยในทุกขั้นตอนของกระบวนการที่เกี่ยวข้อง รวมถึงมีการจัดการความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการผลิตของเครื่องมือแพทย์และการปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนวงจรชีวิตของเครื่องมือแพทย์

มาตรา 4 ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ได้ให้ความหมายเครื่องมือแพทย์ไว้ดังนี้

“เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า

(1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้ อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค

(ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ

(ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย

(ง) ควบคุมหรือช่วยชีวิต

(จ) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์

(ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ

(ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

(ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(2) อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (1)

(3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (1) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเฉพาพลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ประกอบ ประดิษฐ์ แบ่งบรรจุ รวมบรรจุ ปรับปรุง แปรสภาพ  
ดัดแปลง หรือทำให้ปราศจากเชื้อ

ประกอบกับมาตรา 41 (1) ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตต้องปฏิบัติ ควบคุมและดูแล  
การประกอบกิจการผลิตให้เป็นไปตามระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6 (5) ซึ่งต่อมา  
รัฐมนตรีได้ประกาศกำหนดระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ เป็นประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง  
ระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2566 โดยข้อ 6 ของประกาศฯ ได้กำหนดว่า หลักเกณฑ์ วิธีการ  
และเงื่อนไขในการตรวจสอบและประเมินระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ ให้เป็นไปตามคู่มือที่สำนักงาน  
คณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ทั้งนี้ ตามมาตรา 61 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม  
กำหนดให้ “ในการปฏิบัติหน้าที่ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจ เข้าไปในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายและสถานที่  
เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ในเวลาทำการของสถานที่นั้น เพื่อตรวจสอบหรือควบคุมให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้”

ดังนั้น เพื่อตรวจสอบและประเมินว่าผู้ผลิตดำเนินการตามระบบคุณภาพให้เป็นไปตามบทบัญญัติ  
ของกฎหมายตามมาตรา 41 (1) นั้น กองควบคุมเครื่องมือแพทย์จึงได้วางแนวทางในการปฏิบัติงานตามคู่มือฉบับนี้

## 1. การจัดการระบบคุณภาพ

มาตรฐานด้านการจัดการระบบคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ ต้องเริ่มต้นตั้งแต่การออกแบบ พัฒนา การนำไปใช้ ไปจนถึงการบำรุงรักษาระบบจัดการคุณภาพให้ได้ตามที่มาตรฐานกำหนดไว้ซึ่งครอบคลุมข้อกำหนดด้านต่างๆ ได้แก่ ข้อกำหนดทั่วไป ความรับผิดชอบด้านการบริหารจัดการ การบริหารทรัพยากร การสร้างผลิตภัณฑ์ การวัด วิเคราะห์ และปรับปรุง มาตรฐานนี้มีความสำคัญต่อผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์และองค์กรต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งองค์กรที่เกี่ยวข้องในขั้นตอนของวงจรชีวิตของเครื่องมือแพทย์ การออกแบบและการพัฒนา การผลิต การจัดเก็บและการจัดจำหน่าย การติดตั้งหรือการให้บริการของอุปกรณ์ทางการแพทย์ และการจัดหากิจกรรมที่เกี่ยวข้อง ซึ่งการได้รับการรับรองตามมาตรฐานการจัดการระบบคุณภาพจะสร้างความมั่นใจในคุณภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ และตอบสนองความต้องการของลูกค้าได้เป็นอย่างดี

การนำระบบคุณภาพในการผลิตเครื่องมือแพทย์ไปประยุกต์ใช้ ต้องได้รับการสนับสนุนจากฝ่ายบริหารและความร่วมมือจากทุกคนในองค์กร ต้องมีการควบคุมกระบวนการต่างๆตามเกณฑ์ที่กำหนด และมีการแก้ไขข้อบกพร่องอย่างเป็นระบบ สิ่งที่ต้องคำนึงถึง ได้แก่

1. ผู้บริหารสูงสุดต้องกำหนดนโยบายคุณภาพและเป้าหมายขององค์กรให้ชัดเจน มีการสื่อสารให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องรับทราบและเข้าใจ ผลักดันให้ทุกฝ่ายร่วมมือกันดำเนินการ ผู้บริหารต้องมีระบบติดตามผลการทำงานเพื่อให้ทราบถึงสถานการณ์ขององค์กร เมื่อเกิดปัญหาผู้เกี่ยวข้องต้องหาแนวทางแก้ไขและป้องกันการเกิดปัญหาซ้ำ

2. ผู้บริหารต้องสร้างบรรยากาศและวัฒนธรรมในองค์กรให้เกิดการมีส่วนร่วมในองค์กร เช่น ให้ความรู้และสร้างบรรยากาศของการเรียนรู้ภายในองค์กร เปิดรับความคิดเห็นของทุกฝ่ายเพื่อนำมาปรับปรุงการทำงานในองค์กร แจ้งให้ทุกคนทราบหน้าที่และความสำคัญของการนำระบบคุณภาพไปประยุกต์ใช้เพราะความสำเร็จในการจัดทำระบบมาจากทุกคนในระบบคุณภาพ

3. การประยุกต์ใช้ระบบคุณภาพ เริ่มจากกระบวนการที่จัดทำในระบบคุณภาพต้องมีการควบคุม โดยกำหนดให้มีการตรวจสอบในขั้นตอนต่างๆรวมทั้งผลที่ได้จากกระบวนการ (output) เป็นไปตามความต้องการหรือไม่ ถ้าผลที่ได้เบี่ยงเบนไปจากเกณฑ์ที่กำหนด ต้องมีการปรับปรุงและแก้ไข ซึ่งผู้ผลิตสามารถนำหลักเกณฑ์ PDCA (Plan-Do-Check-Act) มาประยุกต์ใช้กับกิจกรรมในระบบคุณภาพได้

- Plan (การวางแผน) คือ การกำหนดระบบงาน วิธีการ เป้าหมายหรือเกณฑ์การวัดผลกิจกรรม ทำให้ผู้ปฏิบัติทราบแนวทางในการทำงานและเป้าหมาย

- Do (การปฏิบัติ) คือ การนำแผนที่วางไว้ไปปฏิบัติ

- Check (การตรวจสอบ) คือ การตรวจสอบสิ่งที่ได้ดำเนินการไปบรรลุตามเป้าหมายหรือวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพที่กำหนดไว้หรือไม่ เพื่อเป็นการรักษาระบบให้คงไว้

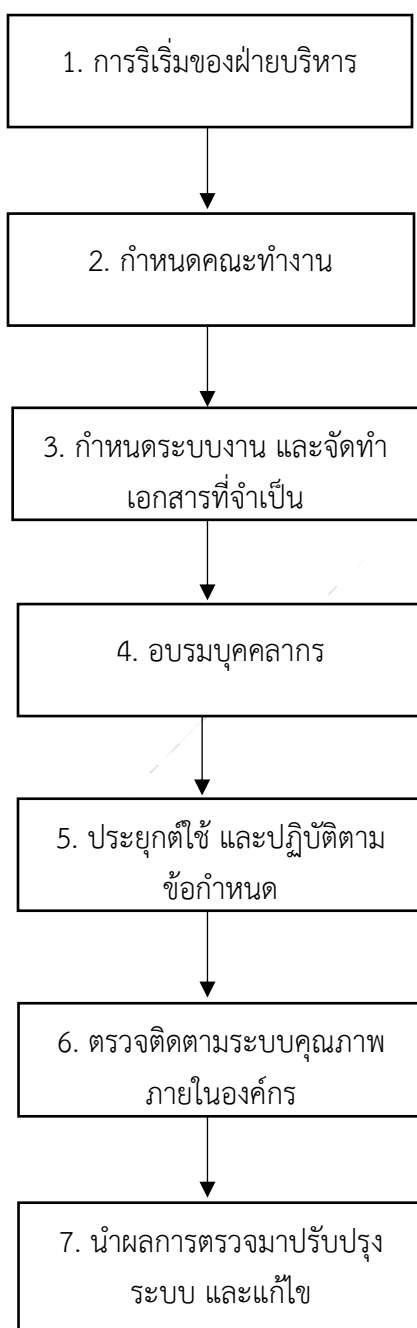
- Act (การแก้ไขปรับปรุง) คือ เมื่อตรวจสอบแล้วพบปัญหาต้องดำเนินการแก้ไขเพื่อให้บรรลุเป้าหมายที่กำหนดไว้

## 2. ขั้นตอนการจัดทำระบบคุณภาพและนำระบบคุณภาพไปประยุกต์ใช้

1. การริเริ่มของฝ่ายบริหาร ผู้บริหารต้องเห็นชอบและให้การสนับสนุนทุกส่วนขององค์กรที่จำเป็นต่อการจัดทำระบบคุณภาพ และต้องมีการกำหนดนโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์คุณภาพ แต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหาร
2. แต่งตั้งคณะทำงานในการจัดทำระบบคุณภาพ มีหน้าที่ตีความข้อกำหนด ประสานงานให้มีการจัดทำเอกสารที่จำเป็น และทบทวนเอกสารเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดและเหมาะสมกับการปฏิบัติงาน
3. กำหนดระบบงาน และจัดทำเอกสารที่จำเป็น คณะทำงานต้องรู้กระบวนการที่มีการปฏิบัติ ณ ปัจจุบัน เป็นอย่างไร วิเคราะห์สิ่งที่ต้องปฏิบัติให้สอดคล้องกับข้อกำหนด (Gap Analysis) ของระบบที่มีกับข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ จะทำให้ทราบถึงกระบวนการที่ต้องทำเพิ่มเติมและการควบคุมรอยต่อของกระบวนการต่างๆที่มีผลกระทบถึงกัน
4. เมื่อมีการประกาศใช้ระบบคุณภาพการผลิต ต้องมีการอบรมเนื้อหาหรือทำความเข้าใจเกี่ยวกับกระบวนการและเอกสารที่ใช้ในระบบให้กับบุคลากรที่เกี่ยวข้องในระบบ
5. การประยุกต์ใช้ระบบคุณภาพ เมื่อนำข้อกำหนดไปปฏิบัติประยุกต์ใช้ ต้องมีหัวหน้างานหรือผู้รับมอบหมายให้ติดตามการปฏิบัติงานและให้คำแนะนำที่ถูกต้องเพื่อให้การทำงานเป็นไปอย่างถูกต้อง
6. ตรวจสอบติดตามระบบคุณภาพภายในองค์กร เพื่อประเมินผลการปฏิบัติมีความสอดคล้องกับข้อกำหนด หากการปฏิบัติมีความเบี่ยงเบนไปจากข้อกำหนดหรือพบปัญหา ทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องกับปัญหาต้องดำเนินการหาทางแก้ไขและป้องกันปัญหาไม่ให้เกิดซ้ำ
7. นำผลการตรวจมาปรับปรุงระบบ และแก้ไข ต้องมีการติดตามประสิทธิภาพของการแก้ไขปรับปรุง ถ้าผู้ผลิตพบประเด็นหรือข้อมูลที่แสดงให้เห็นแนวโน้มที่อาจเกิดปัญหาแต่ปัญหายังไม่เกิด ควรหาแนวทางในการป้องกันก่อนจะเกิดปัญหา



แผนภูมิขั้นตอนการจัดทำระบบคุณภาพ และการนำระบบคุณภาพไปประยุกต์ใช้และการเตรียมความพร้อม



### 3. ระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2566 กำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ปฏิบัติตามระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

#### 3.1 เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 ให้ปฏิบัติตามระบบคุณภาพข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

- (1) หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามภาคผนวก ก แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2566
- (2) มาตรฐานองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ – ระบบการบริหารงานคุณภาพ - ข้อกำหนดเพื่อการกำกับดูแล ISO 13485:2016 หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป
- (3) มาตรฐานการตรวจสอบและรับรองแห่งชาติเครื่องมือแพทย์ – ระบบการบริหารงานคุณภาพ - ข้อกำหนดเพื่อการกำกับดูแล มาตรฐานเลขที่ มตช. 13485 - 2562 หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป
- (4) มาตรฐานและข้อกำหนดในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามภาคผนวก ค แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2566

#### 3.2 เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 ให้ปฏิบัติตามระบบคุณภาพข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

- (1) หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามภาคผนวก ก แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2566
- (2) มาตรฐานองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ – ระบบการบริหารงานคุณภาพ - ข้อกำหนดเพื่อการกำกับดูแล ISO 13485:2016 หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป
- (3) มาตรฐานการตรวจสอบและรับรองแห่งชาติเครื่องมือแพทย์ – ระบบการบริหารงานคุณภาพ - ข้อกำหนดเพื่อการกำกับดูแล มาตรฐานเลขที่ มตช. 13485 - 2562 หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ซึ่งประกอบกิจการผลิตเครื่องมือแพทย์ ก่อนวันที่ 3 กรกฎาคม 2567 หากยังไม่สามารถปฏิบัติตามระบบคุณภาพตามข้อ 3.2 (1) หรือ 3.2 (2) หรือ 3.2 (3) ได้ ให้ปฏิบัติตามมาตรฐานและข้อกำหนดในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ภาคผนวก ข แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2566 ไปพลางก่อน จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม 2570 และตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2571 ต้องปฏิบัติตามระบบคุณภาพตามข้อ 3.2 (1) หรือ 3.2 (2) หรือ 3.2 (3) แล้วแต่กรณี

### 3.3 เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 ให้ปฏิบัติตามระบบคุณภาพข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

- (1) หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามภาคผนวก ก แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2566
- (2) มาตรฐานองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ – ระบบการบริหารงานคุณภาพ - ข้อกำหนดเพื่อการกำกับดูแล ISO 13485:2016 หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป
- (3) มาตรฐานการตรวจสอบและรับรองแห่งชาติเครื่องมือแพทย์ – ระบบการบริหารงานคุณภาพ - ข้อกำหนดเพื่อการกำกับดูแล มาตรฐานเลขที่ มตช. 13485 - 2562 หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ซึ่งประกอบกิจการผลิตเครื่องมือแพทย์ ก่อนวันที่ 3 กรกฎาคม 2567 หากยังไม่สามารถปฏิบัติตามระบบคุณภาพตามข้อ 3.3 (1) หรือ 3.3 (2) หรือ 3.3 (3) ได้ ให้ปฏิบัติตามระบบคุณภาพ ตามมาตรฐานและข้อกำหนดในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ภาคผนวก ข แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2566 ไปพลางก่อน จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม 2569 และตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2570 ต้องปฏิบัติตามระบบคุณภาพตามข้อ 3.3 (1) หรือ 3.3 (2) หรือ 3.3 (3) แล้วแต่กรณี

### 3.4 เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 ให้ปฏิบัติตามระบบคุณภาพข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

- (1) หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามภาคผนวก ก แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2566
- (2) มาตรฐานองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ – ระบบการบริหารงานคุณภาพ - ข้อกำหนดเพื่อการกำกับดูแล ISO 13485:2016 หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป
- (3) มาตรฐานการตรวจสอบและรับรองแห่งชาติเครื่องมือแพทย์ – ระบบการบริหารงานคุณภาพ - ข้อกำหนดเพื่อการกำกับดูแล มาตรฐานเลขที่ มตช. 13485 - 2562 หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป

### 3.5 เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้สำหรับสัตว์ ให้ปฏิบัติตามระบบคุณภาพข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

- (1) หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามภาคผนวก ก แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2566
- (2) มาตรฐานองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ – ระบบการบริหารงานคุณภาพ - ข้อกำหนดเพื่อการกำกับดูแล ISO 13485:2016 หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป
- (3) มาตรฐานการตรวจสอบและรับรองแห่งชาติเครื่องมือแพทย์ – ระบบการบริหารงานคุณภาพ - ข้อกำหนดเพื่อการกำกับดูแล มาตรฐานเลขที่ มตช. 13485 - 2562 หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป

(4) มาตรฐานและข้อกำหนดในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามภาคผนวก ก แนบท้ายประกาศ  
กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2566

**3.6** สถานประกอบการใดที่ผลิตเครื่องมือแพทย์หลายประเภทความเสี่ยง ให้ปฏิบัติตามระบบคุณภาพ  
การผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเภทความเสี่ยงที่สูงกว่า

**หมายเหตุ :** หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามภาคผนวก ก มาตรฐานองค์ระหว่างประเทศ  
ว่าด้วยการมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ – ระบบการบริหารงานคุณภาพ - ข้อกำหนดเพื่อการกำกับดูแล ISO 13485:2016 และ  
มาตรฐานการตรวจสอบและรับรองแห่งชาติเครื่องมือแพทย์ – ระบบการบริหารงานคุณภาพ - ข้อกำหนดเพื่อการกำกับดูแล  
มาตรฐานเลขที่ มตช. 13485 – 2562 ที่แนบท้ายประกาศฉบับนี้เป็นมาตรฐานเดียวกัน

#### 4. วัตถุประสงค์ของคู่มือฉบับนี้

1. เพื่อให้เจ้าหน้าที่ใช้เป็นแนวทางในการตรวจสอบและประเมินสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ตามประกาศ  
กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2566 ให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน และ  
มีความชัดเจนในการนำไปปฏิบัติ
2. เพื่อให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตเครื่องมือแพทย์มีแนวทางนำไปประยุกต์ใช้ในการจัดทำระบบ  
คุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์

#### 5. วิธีใช้คู่มือฉบับนี้

การตรวจสอบและประเมินระบบคุณภาพของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ตามคู่มือฉบับนี้ เป็นการตรวจ  
แบบการให้คะแนนการปฏิบัติของผู้ผลิตว่าสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบคุณภาพการผลิตเป็นรายข้อกำหนด  
จากนั้นจะนำผลรวมคะแนนทุกข้อมาหาค่าเฉลี่ยเป็นร้อยละ พร้อมทั้งให้จัดทำรายงานสรุปผลการตรวจเพื่อเป็น  
แนวในการพัฒนามาตรฐานของการผลิตเป็นรายกรณีไป โดยมีเนื้อหาเป็น 5 บท ดังนี้

**บทที่ 1** กล่าวถึงสาระสำคัญของระบบคุณภาพและการนำไปประยุกต์ใช้เครื่องมือแพทย์แต่ละประเภท  
ความเสี่ยงต้องดำเนินการตามระบบคุณภาพใดและวันที่มีผลใช้บังคับ วิธีการใช้คู่มือฉบับนี้

**บทที่ 2** เนื้อหาประกอบไปด้วยเกณฑ์การให้คะแนนของการปฏิบัติตามข้อกำหนดแต่ละข้อโดยใช้แบบ  
รายการประเมิน (Checklist) แต่ละประเภทตามระบบคุณภาพ วิธีการคิดคะแนนรวม การจัดทำรายงานการตรวจ  
สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ของเจ้าหน้าที่ และการทำรายงานการแก้ไขข้อบกพร่องของผู้ผลิต

**บทที่ 3** เป็นการนำเอาข้อกำหนดของระบบคุณภาพการผลิตแต่ละข้อมาอธิบาย ให้ความหมายพร้อมทั้ง  
ยกตัวอย่างแนวทางในการปฏิบัติ และในกรณีที่พบการปฏิบัติที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดจะจัดระดับเป็น  
ข้อบกพร่องระดับใด ทั้งนี้ระบบคุณภาพการผลิตในบทนี้เป็นไปตาม ภาคผนวก ก ISO 13485:2016 และ มตช.  
13485 – 2562

**บทที่ 4** เป็นการนำเอาข้อกำหนดของระบบคุณภาพการผลิตแต่ละข้อมาอธิบาย ให้ความหมายพร้อมทั้ง ยกตัวอย่างแนวทางในการปฏิบัติ และในกรณีที่พบการปฏิบัติที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดจะจัดระดับเป็น ข้อบกพร่องระดับใด ทั้งนี้ระบบคุณภาพการผลิตในบทนี้เป็นไปตาม ภาคผนวก ข

**บทที่ 5** เป็นการนำเอาข้อกำหนดของระบบคุณภาพการผลิตแต่ละข้อมาอธิบาย ให้ความหมายพร้อมทั้ง ยกตัวอย่างแนวทางในการปฏิบัติ และในกรณีที่พบการปฏิบัติที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดจะจัดระดับเป็น ข้อบกพร่องระดับใด ทั้งนี้ระบบคุณภาพการผลิตในบทนี้เป็นไปตาม ภาคผนวก ค

## บทที่ 2 หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการตรวจสอบและประเมินระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์

ตามข้อ 6 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2566 ได้กำหนดว่า หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการตรวจสอบและประเมินระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ ให้เป็นไปตามคู่มือที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้กำหนดตามรายละเอียด ดังต่อไปนี้

### 1. หลักเกณฑ์ในการตรวจสอบและประเมินระบบคุณภาพ

#### 1.1 นิยาม ความหมาย

การตรวจสอบความสอดคล้องในการปฏิบัติตามระบบคุณภาพของการผลิต เครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนด ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2566 ให้ดำเนินการ ดังนี้

**ความสอดคล้องกับข้อกำหนด (Conformity; C)** หมายถึง ความสอดคล้องหรือการปฏิบัติตาม ข้อกำหนด ตามวัตถุประสงค์การตรวจประเมินที่กำหนดไว้

**ความไม่สอดคล้อง (Non-Conformity; NC)** หมายถึง ความไม่สอดคล้องหรือการไม่ปฏิบัติตาม ข้อกำหนด ตามวัตถุประสงค์การตรวจประเมินที่กำหนดไว้ โดยแบ่งความไม่สอดคล้องออกเป็น 2 ระดับ คือ ข้อบกพร่องสำคัญ (Major nonconformity, Major NC) และข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor nonconformity, Minor NC)

**ข้อบกพร่องสำคัญ (Major nonconformity; Major NC)** หมายถึง ข้อบกพร่องที่แสดงถึง ผลกระทบต่อการบรรลุเป้าหมายขององค์กรต่อระบบการจัดการคุณภาพอย่างมีนัยสำคัญ ซึ่งทำให้พิจารณาได้ว่าเป็นความล้มเหลวของระบบการจัดการคุณภาพและ/หรือส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของ เครื่องมือแพทย์ที่ส่งมอบโดยองค์กร ตัวอย่างเช่น

- ไม่พบหลักฐานการจัดทำระบบ หรือ
- จัดทำระบบแล้วแต่ไม่ได้มีการนำไปปฏิบัติ (ไม่พบหลักฐานการปฏิบัติ) หรือ
- จัดทำระบบและนำไปปฏิบัติแล้วแต่ยังมีการตรวจพบข้อบกพร่องย่อยหลาย ๆ จุดรวมกัน หรือ
- การดำเนินการที่ไม่คำนึงถึงกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องและประยุกต์ใช้ต่อ

เครื่องมือแพทย์นั้น ๆ

**ข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor nonconformity; Minor NC)** หมายถึง ข้อบกพร่องที่เป็นความ ไม่สอดคล้องต่อข้อกำหนด แต่ไม่ส่งผลกระทบต่อระบบการจัดการคุณภาพโดยรวม และไม่มีผลต่อประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์อย่างมีนัยสำคัญ ตัวอย่างเช่น

- กรณีที่องค์กรจัดทำระบบแล้วแต่หลักฐานการนำไปปฏิบัติไม่สม่ำเสมอ ไม่ครบถ้วน หรือ
- ระบบที่จัดและนำไปปฏิบัตินั้น พบการขาดหายไป ไม่ครบถ้วน ของการจัดทำระบบในบาง

ประเด็นของข้อกำหนด

## 1.2 เกณฑ์การให้คะแนน

การพิจารณาความสอดคล้องในการปฏิบัติตามระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ ให้พิจารณาจากสภาพแวดล้อมภายในและภายนอกของสถานที่ เอกสารหลักฐานการสังเกตการณ์ปฏิบัติงาน การสัมภาษณ์ แล้วนำมาประเมินความถูกต้องและครบถ้วนของการปฏิบัติทั้งหมด โดยมีเกณฑ์การให้คะแนน แบ่งออกเป็น 3 ระดับ ดังนี้

| ความสอดคล้องในการปฏิบัติ<br>ตามประกาศกระทรวงฯ                                                                                                                                                                                                                                                                 | ผลการประเมิน           | คะแนนที่ได้ |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------|
| 1. ปฏิบัติได้ดีกว่าข้อกำหนดที่กำหนดไว้ หรือปฏิบัติได้<br>สอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนด                                                                                                                                                                                                                            | Conformity             | 2           |
| 2. ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้ โดยพบ<br>ข้อบกพร่องที่เป็นความไม่สอดคล้องต่อข้อกำหนด แต่ไม่<br>ส่งผลกระทบต่อระบบการจัดการคุณภาพโดยรวม และ<br>ไม่มีผลต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือ<br>แพทย์อย่างมีนัยสำคัญ                                                                             | Minor<br>nonconformity | 1           |
| 3. ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้ โดยพบ<br>ข้อบกพร่องที่แสดงถึงผลกระทบต่อความปลอดภัย<br>ขององค์กรต่อระบบการจัดการคุณภาพอย่างมีนัยสำคัญ<br>ซึ่งทำให้พิจารณาได้ว่าเป็นความล้มเหลวของระบบการ<br>จัดการคุณภาพและ หรือส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพ<br>และความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ที่ส่งมอบโดย<br>องค์กร | Major<br>nonconformity | 0           |
| 4. กรณียกเว้นไม่นำข้อกำหนดมาปฏิบัติ หรือองค์กรไม่มี<br>การประยุกต์ใช้ข้อกำหนดนั้น ๆ                                                                                                                                                                                                                           | Not applicable         | N/A         |

หมายเหตุ: กรณีองค์กรยกเว้นไม่นำข้อกำหนดมาปฏิบัติ หรือองค์กรไม่มีการประยุกต์ใช้ข้อกำหนดในข้อนั้น ๆ ต้องให้เหตุผลของการยกเว้น หรือไม่มีการประยุกต์ใช้ข้อกำหนดในระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ โดยต้องสอดคล้องกับกิจกรรมหรือกระบวนการในระบบคุณภาพฯ ขององค์กร โดยข้อกำหนดในข้อนั้น ๆ จะไม่นำมาคิดคะแนน

## 1.3 การสรุปผลรวมคะแนนที่ได้

เมื่อตรวจสอบและประเมินระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์เสร็จสิ้นแล้ว ให้ดำเนินการสรุปผลการตรวจประเมิน ดังนี้

(1) วิธีการคำนวณคะแนน มีสูตรดังนี้

$$\text{ร้อยละของคะแนนทั้งหมด} = \frac{\text{ผลรวมคะแนนที่ได้จากการตรวจ}}{\text{ผลรวมคะแนนเต็มทุกหัวข้อที่ตรวจ}} \times 100$$

ทั้งนี้ผลรวมคะแนนเต็มทุกหัวข้อที่ตรวจของผู้ผลิตของแต่ละแห่งจากการตรวจในแต่ละครั้ง จะไม่เท่ากัน เนื่องจากข้อกำหนดที่อาจได้รับการยกเว้นหรือไม่มีการประยุกต์ใช้ในระบบคุณภาพเป็น N/A = Not applicable ไม่นำมาคิดคะแนนที่แตกต่างกัน

#### ตัวอย่างการคำนวณคะแนน

กรณีผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ มีการผลิตยางอนามัย ผู้ผลิตได้รับการว่าจ้างผลิตจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ โดยทุกกระบวนการในระบบคุณภาพเป็นผู้ดำเนินการเองไม่มีการจ้างช่วงภายนอก ได้ให้ข้อมูลว่ามีการดำเนินงานควบคุมและดูแลการประกอบกิจการผลิตเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามภาคผนวก ก

กรณีข้างต้นผู้ผลิตขอยกเว้นหรือไม่มีการประยุกต์ใช้ข้อกำหนด ดังนี้

- ข้อ 4.1.5 องค์กรไม่มีการใช้ผู้รับจ้างช่วง (Outsourced supplier)
- ข้อ 7.3.1-7.3.10 เป็นผู้รับจ้างผลิตจากเจ้าของผลิตภัณฑ์
- ข้อ 7.2.3 เครื่องมือแพทย์ไม่ต้องติดตั้งก่อนการใช้งาน
- ข้อ 7.5.4 เครื่องมือแพทย์ไม่ต้องเข้าให้บริการหลังการขายหรือใช้งาน
- ข้อ 7.5.7 เครื่องมือแพทย์ไม่มีกระบวนการฆ่าเชื้อ
- ข้อ 7.5.9.2 ไม่เป็นเครื่องมือแพทย์ฝังในร่างกาย
- ข้อ 7.5.10 ไม่มีทรัพย์สินลูกค้า
- ข้อ 8.3.4 ไม่มีกระบวนการนำกลับไปทำใหม่

ภาคผนวก ก (เป็นไปตามข้อกำหนดของ มตช. 13485 – 2562 หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป) ซึ่งมาตรฐานการตรวจสอบและรับรองแห่งชาติ มตช 13485-2562 กำหนดขึ้นโดยรับ ISO 13485:2016 (E) มาใช้ โดยวิธีพิมพ์ซ้ำ (reprinting) ในระดับเหมือนกันทุกประการ (identical) โดยใช้ ISO ฉบับภาษาอังกฤษเป็นหลัก ผู้ตรวจใช้ แบบที่ 1 : แบบรายการประเมินตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ภาคผนวก ก หรือ มตช. 13485 – 2562 หรือ ISO 13485:2016 ในการตรวจ ซึ่งมีข้อกำหนดย่อยทั้งหมด 72 ข้อ ข้อกำหนดย่อยที่ขอยกเว้นหรือไม่มีการประยุกต์ใช้มีทั้งหมด 17 ข้อ เพราะฉะนั้นจะเหลือข้อกำหนดที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด 55 ข้อ ตรวจพบข้อบกพร่องเล็กน้อย 3 ข้อ และพบข้อบกพร่องสำคัญ 1 ข้อ ข้ออื่นๆ ที่สอดคล้องตามข้อกำหนด 51 ข้อ (การคิดคะแนน ข้อที่สอดคล้องกับข้อกำหนด 51 ข้อ ได้ร้อยละ 2 คะแนน) (ข้อที่พบข้อบกพร่องเล็กน้อย 3 ข้อ ได้ร้อยละ 1 คะแนน) (ข้อที่พบข้อบกพร่องสำคัญ 1 ข้อ ได้ร้อยละ 0 คะแนน)

$$\text{ร้อยละของคะแนนทั้งหมด} = \frac{\text{ผลรวมคะแนนที่ได้จากการตรวจ}}{\text{ผลรวมคะแนนเต็มทุกหัวข้อที่ตรวจ}} \times 100$$

$$\text{ผลรวมคะแนนที่ได้จากการตรวจ} = 102 + 3 + 0 = 105$$

$$\text{ผลรวมคะแนนเต็มทุกหัวข้อที่ตรวจ} = 55 * 2 = 110$$

$$\text{ร้อยละของคะแนนทั้งหมด} = \frac{105 * 100}{110} = 95.45$$



(2) ข้อกำหนดที่อาจได้รับการยกเว้นหรือไม่มีการประยุกต์ใช้ในระบบคุณภาพเป็น N/A = Not applicable (ไม่นำมาคิดคะแนน) ในกรณีดังต่อไปนี้

- หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามภาคผนวก ก หรือ มตช. 13485 – 2562 หรือ ISO 13485:2016 ได้แก่ ข้อกำหนด 4.1.5, 4.1.6, 6.4.1, 6.4.2, 7.3, 7.5.2, 7.5.3, 7.5.4, 7.5.5, 7.5.6, 7.5.7, 7.5.9.2, 7.5.10, 7.6, 8.3.4

- มาตรฐานและข้อกำหนดในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามภาคผนวก ข ได้แก่ ข้อกำหนด 9 (1-4), 9 (5), 12, 15 (1), 15 (2), 15 (3), 16, 17 (3), 18, 20, 23 (4)

- มาตรฐานและข้อกำหนดในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามภาคผนวก ค ได้แก่ ข้อกำหนด 1 (2), 12 (4)

ข้อกำหนดอื่นที่นอกเหนือจากข้อข้างต้น ที่จะได้รับการยกเว้นหรือไม่มีการประยุกต์ใช้ ข้อกำหนด ให้ผู้ประกอบการหรือกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นรายกรณีไป

## 2. วิธีการตรวจสอบและประเมินระบบคุณภาพ

### 2.1 การใช้แบบรายการประเมิน (checklist)

ผู้ตรวจประเมินสามารถใช้แบบรายการประเมิน (checklist) ที่จัดทำขึ้นเพื่อลงคะแนนความสอดคล้องแต่ละข้อและสรุปผลรวมคะแนนที่ได้ในแบบรายการประเมิน ที่กำหนดไว้แล้วแต่กรณี ดังต่อไปนี้

- แบบที่ 1 : แบบรายการประเมินตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ภาควงก ก หรือ มตช. 13485 – 2562 หรือ ISO 13485:2016

- แบบที่ 2 : แบบรายการประเมินตามมาตรฐานและข้อกำหนดในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ภาควงก ข

- แบบที่ 3 : แบบรายการประเมินตามมาตรฐานและข้อกำหนดในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ภาควงก ค โดยมีรายละเอียดของแบบรายการประเมิน (checklist) แบบที่ 1 แบบที่ 2 และแบบที่ 3 ดังนี้

แบบรายการประเมินตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ภาคผนวก ก  
หรือ มตช. 13485 – 2562 หรือ ISO 13485:2016

สถานประกอบการผลิตชื่อ.....

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเลขที่.....วัน เดือน ปี ที่ตรวจประเมิน.....

วิธีการใช้งานแบบตรวจประเมิน:

การกรอกคะแนน

1. กรณีสอดคล้องให้ระบุ = 2 คะแนน
2. กรณีไม่สอดคล้องแบบข้อบกพร่องเล็กน้อยระบุ = 1 คะแนน
3. กรณีไม่สอดคล้องแบบข้อบกพร่องสำคัญระบุ = 0 คะแนน
4. ข้อกำหนดที่ข้อยกเว้น (Exclusion) หรือไม่ประยุกต์ใช้ (Not applicable) ให้ระบุ = N/A จะไม่มีการคำนวณคะแนนในข้อนี้

| ข้อกำหนด                          | รายละเอียดข้อกำหนด                                     | คะแนนที่ได้ | หมายเหตุ |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------|----------|
| <b>ระบบการบริหารงานคุณภาพ</b>     |                                                        |             |          |
| 4.1.1                             | ระบบการจัดการทั่วไปและบริบทองค์กร                      |             |          |
| 4.1.2                             | การบ่งชี้และความสัมพันธ์กระบวนการในระบบการจัดการคุณภาพ |             |          |
| 4.1.3                             | การควบคุมกระบวนการในระบบการจัดการคุณภาพ                |             |          |
| 4.1.4                             | การควบคุมการเปลี่ยนแปลงต่อระบบการจัดการคุณภาพ          |             |          |
| 4.1.5                             | การควบคุมกระบวนการที่ดำเนินการโดยหน่วยงานภายนอก        |             |          |
| 4.1.6                             | การจัดการโปรแกรมประยุกต์ที่ใช้ในระบบการจัดการคุณภาพ    |             |          |
| 4.2.1                             | ข้อกำหนดทั่วไปด้านเอกสาร                               |             |          |
| 4.2.2                             | คู่มือคุณภาพ                                           |             |          |
| 4.2.3                             | เอกสารแสดงรายละเอียดผลิตภัณฑ์                          |             |          |
| 4.2.4                             | การควบคุมเอกสาร                                        |             |          |
| 4.2.5                             | การควบคุมบันทึกคุณภาพ                                  |             |          |
| <b>ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร</b> |                                                        |             |          |
| 5.1                               | ความมุ่งมั่นฝ่ายบริหาร                                 |             |          |
| 5.2                               | การให้ความสำคัญต่อลูกค้า                               |             |          |
| 5.3                               | นโยบายคุณภาพ                                           |             |          |
| 5.4.1                             | วัตถุประสงค์คุณภาพ                                     |             |          |
| 5.4.2                             | การจัดวางแผนงานระบบการจัดการคุณภาพ                     |             |          |
| 5.5.1                             | ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่                           |             |          |
| 5.5.2                             | ตัวแทนฝ่ายบริหาร                                       |             |          |

| ข้อกำหนด                 | รายละเอียดข้อกำหนด                                   | คะแนนที่ได้ | หมายเหตุ |
|--------------------------|------------------------------------------------------|-------------|----------|
| 5.5.3                    | การสื่อสารภายใน                                      |             |          |
| 5.6.1                    | ข้อกำหนดทั่วไปของการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร               |             |          |
| 5.6.2                    | ข้อมูลป้อนเข้า                                       |             |          |
| 5.6.3                    | ผลลัพธ์ที่ได้จากการทบทวน                             |             |          |
| <b>การจัดการทรัพยากร</b> |                                                      |             |          |
| 6.1                      | การจัดการทรัพยากรโดยรวม                              |             |          |
| 6.2                      | ทรัพยากรบุคคล                                        |             |          |
| 6.3                      | โครงสร้างพื้นฐานของระบบการจัดการคุณภาพ               |             |          |
| 6.4.1                    | สภาพแวดล้อมในการปฏิบัติงาน                           |             |          |
| 6.4.2                    | การควบคุมการปนเปื้อน                                 |             |          |
| <b>การสร้างผลิตภัณฑ์</b> |                                                      |             |          |
| 7.1                      | กระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์และการจัดการความเสี่ยง        |             |          |
| 7.2.1                    | การระบุความต้องการลูกค้าที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์    |             |          |
| 7.2.2                    | การทบทวนความต้องการลูกค้าที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์   |             |          |
| 7.2.3                    | การสื่อสารกับลูกค้า                                  |             |          |
| 7.3.1                    | ข้อกำหนดทั่วไปเกี่ยวกับการออกแบบผลิตภัณฑ์            |             |          |
| 7.3.2                    | การวางแผนการออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์               |             |          |
| 7.3.3                    | ปัจจัยป้อนเข้าในการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์           |             |          |
| 7.3.4                    | ผลลัพธ์ของการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์                 |             |          |
| 7.3.5                    | การทบทวนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์                   |             |          |
| 7.3.6                    | การทวนสอบการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์                  |             |          |
| 7.3.7                    | การทดสอบความถูกต้องของการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์     |             |          |
| 7.3.8                    | การถ่ายโอนแบบผลิตภัณฑ์                               |             |          |
| 7.3.9                    | การควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์    |             |          |
| 7.3.10                   | แฟ้มเอกสารการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์                 |             |          |
| 7.4.1                    | กระบวนการจัดซื้อจัดจ้าง                              |             |          |
| 7.4.2                    | ข้อมูลการจัดซื้อ                                     |             |          |
| 7.4.3                    | การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ                         |             |          |
| 7.5.1                    | การควบคุมการผลิตและการบริการ                         |             |          |
| 7.5.2                    | ความสะอาดของผลิตภัณฑ์                                |             |          |
| 7.5.3                    | กิจกรรมการติดตั้ง                                    |             |          |
| 7.5.4                    | กิจกรรมการบริการ                                     |             |          |
| 7.5.5                    | ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับเครื่องมือแพทย์ชนิดปลอดเชื้อ      |             |          |
| 7.5.6                    | การทดสอบความถูกต้องกระบวนการในการผลิตและการให้บริการ |             |          |

| ข้อกำหนด                            | รายละเอียดข้อกำหนด                                                                 | คะแนนที่ได้ | หมายเหตุ |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------|
| 7.5.7                               | ข้อกำหนดเฉพาะการทดสอบความถูกต้องกระบวนการและระบบบรรจุภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ปลอดเชื้อ |             |          |
| 7.5.8                               | การบ่งชี้                                                                          |             |          |
| 7.5.9.1                             | ข้อกำหนดทั่วไปการสอบกลับได้                                                        |             |          |
| 7.5.9.2                             | ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับเครื่องมือแพทย์แบบฝังใน                                         |             |          |
| 7.5.10                              | ทรัพย์สินของลูกค้า                                                                 |             |          |
| 7.5.11                              | การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์                                                              |             |          |
| 7.6                                 | การควบคุมอุปกรณ์ที่ใช้ในการเฝ้าวัดและติดตาม                                        |             |          |
| <b>การวัด วิเคราะห์ และปรับปรุง</b> |                                                                                    |             |          |
| 8.1                                 | ข้อกำหนดทั่วไปของการวัด วิเคราะห์และปรับปรุง                                       |             |          |
| 8.2.1                               | ผลตอบกลับ                                                                          |             |          |
| 8.2.2                               | การจัดการข้อร้องเรียน                                                              |             |          |
| 8.2.3                               | การรายงานต่อหน่วยงานผู้มีหน้าที่กำกับดูแล                                          |             |          |
| 8.2.4                               | การตรวจติดตามภายใน                                                                 |             |          |
| 8.2.5                               | การเฝ้าติดตามและวัดกระบวนการ                                                       |             |          |
| 8.2.6                               | การเฝ้าติดตามและวัดผลิตภัณฑ์                                                       |             |          |
| 8.3.1                               | ข้อกำหนดทั่วไปการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด                            |             |          |
| 8.3.2                               | การดำเนินการตอบสนองต่อผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ตรวจพบก่อนการส่งมอบ       |             |          |
| 8.3.3                               | การดำเนินการตอบสนองต่อผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ตรวจพบหลังการส่งมอบ       |             |          |
| 8.3.4                               | การนำผลิตภัณฑ์กลับไปทำใหม่                                                         |             |          |
| 8.4                                 | การวิเคราะห์ข้อมูล                                                                 |             |          |
| 8.5.1                               | ข้อกำหนดทั่วไปในการปรับปรุง                                                        |             |          |
| 8.5.2                               | การปฏิบัติการแก้ไข                                                                 |             |          |
| 8.5.3                               | การปฏิบัติการป้องกัน                                                               |             |          |

หมายเหตุ : 1. ข้อกำหนดที่อาจได้รับการยกเว้นหรือไม่มีการประยุกต์ใช้ในระบบคุณภาพ ให้ระบุ N/A = Not applicable ได้แก่ ข้อกำหนด 4.1.5, 4.1.6, 6.4.1, 6.4.2, 7.3, 7.5.2, 7.5.3, 7.5.4, 7.5.5, 7.5.6, 7.5.7, 7.5.9.2, 7.5.10, 7.6, 8.3.4 (ไม่นำมาคิดคำนวณคะแนน)

2. ข้อกำหนดอื่นที่นอกเหนือจากข้อ 1 ที่จะได้รับการยกเว้นหรือไม่มีการประยุกต์ใช้ข้อกำหนดให้หารือกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นรายกรณีไป

ผลรวมคะแนนเต็มทุกหัวข้อที่ตรวจ.....คะแนน

ผลรวมคะแนนที่ได้จากการตรวจ.....คะแนน (ร้อยละของคะแนนทั้งหมด.....)

วิธีการคำนวณคะแนน มีสูตรดังนี้

$$\text{ร้อยละของคะแนนทั้งหมด} = \frac{\text{ผลรวมคะแนนที่ได้จากการตรวจ}}{\text{ผลรวมคะแนนเต็มทุกหัวข้อที่ตรวจ}} \times 100$$

ลงชื่อ ..... ผู้แทนหน่วยงาน/ผู้ให้ข้อมูลและรับทราบผลการตรวจ  
(.....)

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....พยาน

ลงชื่อ.....พยาน

## แบบรายการประเมินตามมาตรฐานและข้อกำหนดในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ภาคผนวก ข

สถานประกอบการผลิตชื่อ.....

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเลขที่..... วัน เดือน ปี ที่ตรวจประเมิน.....

วิธีการใช้งานแบบตรวจประเมิน:

การกรอกคะแนน

1. กรณีสอดคล้องให้ระบุ = 2 คะแนน
2. กรณีไม่สอดคล้องแบบข้อบกพร่องเล็กน้อยระบุ = 1 คะแนน
3. กรณีไม่สอดคล้องแบบข้อบกพร่องสำคัญระบุ = 0 คะแนน
4. ข้อกำหนดที่ขอยกเว้น (Exclusion) หรือไม่ประยุกต์ใช้ (Not applicable) ให้ระบุ = N/A จะไม่มีการคำนวณคะแนนในข้อนั้นๆ

| ข้อกำหนด                                                      | รายละเอียดข้อกำหนด                    | คะแนนที่ได้ | หมายเหตุ |
|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------|----------|
| <b>ระบบการบริหารงานคุณภาพ (Quality management system)</b>     |                                       |             |          |
| 1                                                             | ระบบการจัดการทั่วไป การกำหนดกระบวนการ |             |          |
| 2 (1)                                                         | การควบคุมเอกสาร                       |             |          |
| 2 (2)                                                         | การควบคุมบันทึก                       |             |          |
| <b>ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร (Management responsibility)</b> |                                       |             |          |
| 3                                                             | นโยบายคุณภาพ                          |             |          |
| 4                                                             | วัตถุประสงค์คุณภาพ                    |             |          |
| 5                                                             | อำนาจ หน้าที่ และความรับผิดชอบ        |             |          |
| 6                                                             | ตัวแทนฝ่ายบริหาร                      |             |          |
| <b>การจัดการทรัพยากร (Resource management)</b>                |                                       |             |          |
| 7                                                             | ทรัพยากรบุคคล                         |             |          |
| 8                                                             | โครงสร้างพื้นฐาน                      |             |          |
| 9 (1-4)                                                       | สภาพแวดล้อมในการทำงาน                 |             |          |
| 9 (5)                                                         | การควบคุมการปนเปื้อน                  |             |          |
| <b>การผลิต (Manufacturing)</b>                                |                                       |             |          |
| 10                                                            | การวางแผน                             |             |          |
| 11                                                            | ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์     |             |          |
| 12 (1)                                                        | การวางแผนการออกแบบ                    |             |          |
| 12 (2)                                                        | ข้อมูลป้อนเข้าการออกแบบ               |             |          |

| ข้อกำหนด                                                                           | รายละเอียดข้อกำหนด                                                                     | คะแนนที่ได้ | หมายเหตุ |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------|
| 12 (3)                                                                             | ผลลัพธ์การออกแบบ                                                                       |             |          |
| 12 (4)                                                                             | การทวนสอบการออกแบบ                                                                     |             |          |
| 12 (5)                                                                             | การตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ                                                      |             |          |
| 12 (6)                                                                             | บันทึกการออกแบบ                                                                        |             |          |
| 13                                                                                 | การจัดซื้อ                                                                             |             |          |
| 14                                                                                 | การดำเนินการผลิตและการบริการ                                                           |             |          |
| 15 (1)                                                                             | การควบคุมความสะอาดและการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์                                              |             |          |
| 15 (2)                                                                             | กิจกรรมการติดตั้ง                                                                      |             |          |
| 15 (3)                                                                             | กิจกรรมการบริการ                                                                       |             |          |
| 16                                                                                 | การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและการบริการ                                      |             |          |
| 17 (1)                                                                             | การบ่งชี้ผลิตภัณฑ์และสถานะการตรวจสอบ                                                   |             |          |
| 17 (2)                                                                             | การสอบกลับได้                                                                          |             |          |
| 17 (3)                                                                             | บันทึกการสอบกลับได้เครื่องมือแพทย์ฝังใน                                                |             |          |
| 18                                                                                 | ทรัพย์สินของลูกค้า                                                                     |             |          |
| 19                                                                                 | การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์                                                                  |             |          |
| 20                                                                                 | การควบคุมเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบ                                          |             |          |
| <b>การตรวจสอบ การทดสอบ และการแก้ไข (Inspection, Testing and Corrective action)</b> |                                                                                        |             |          |
| 21                                                                                 | การตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์                                                            |             |          |
| 22                                                                                 | การตรวจติดตามภายใน                                                                     |             |          |
| 23 (1-2)                                                                           | เอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานและบันทึกการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด |             |          |
| 23 (3)                                                                             | การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบหลังส่งมอบ                               |             |          |
| 23 (4)                                                                             | การนำกลับไปทำใหม่                                                                      |             |          |
| 24                                                                                 | การปฏิบัติการแก้ไข                                                                     |             |          |

หมายเหตุ : 1. ข้อกำหนดที่อาจได้รับการยกเว้นหรือไม่มีการประยุกต์ใช้ในระบบคุณภาพให้ระบุ N/A = Not applicable ได้แก่ ข้อกำหนด 9 (1-4), 9 (5), 12, 15 (1), 15 (2), 15 (3), 16, 17 (3), 18, 20, 23 (4)

2. ข้อกำหนดอื่นที่นอกเหนือจากข้อ 1 ที่จะได้รับการยกเว้นหรือไม่มีการประยุกต์ใช้ข้อกำหนดให้หารือกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นรายกรณีไป



ผลรวมคะแนนเต็มทุกหัวข้อที่ตรวจ.....คะแนน

ผลรวมคะแนนที่ได้จากการตรวจ.....คะแนน (ร้อยละของคะแนนทั้งหมด.....)

วิธีการคำนวณคะแนน มีสูตรดังนี้

$$\text{ร้อยละของคะแนนทั้งหมด} = \frac{\text{ผลรวมคะแนนที่ได้จากการตรวจ}}{\text{ผลรวมคะแนนเต็มทุกหัวข้อที่ตรวจ}} \times 100$$

ลงชื่อ ..... ผู้แทนหน่วยงาน/ผู้ให้ข้อมูลและรับทราบผลการตรวจ  
(.....)

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....พยาน

ลงชื่อ.....พยาน

แบบรายการประเมินตามมาตรฐานและข้อกำหนดในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ภาคผนวก ค

สถานประกอบการผลิตชื่อ.....

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเลขที่..... วัน เดือน ปี ที่ตรวจประเมิน.....

วิธีการใช้งานแบบตรวจประเมิน:

การกรอกคะแนน

1. กรณีสอดคล้องให้ระบุ = 2 คะแนน
2. กรณีไม่สอดคล้องแบบข้อบกพร่องเล็กน้อยระบุ = 1 คะแนน
3. กรณีไม่สอดคล้องแบบข้อบกพร่องสำคัญระบุ = 0 คะแนน
4. ข้อกำหนดที่ไม่ประยุกต์ใช้ (Not applicable) ให้ระบุ = N/A จะไม่มีการคำนวณคะแนนในข้อนั้นๆ

| ข้อกำหนด | รายละเอียดข้อกำหนด                                                                     | คะแนนที่ได้ | หมายเหตุ |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------|
| 1 (1)    | ระบบการจัดการทั่วไป การกำหนดกระบวนการ                                                  |             |          |
| 1 (2)    | การจ้างช่วงภายนอก                                                                      |             |          |
| 2 (1)    | การควบคุมเอกสาร                                                                        |             |          |
| 2 (2)    | การควบคุมบันทึก                                                                        |             |          |
| 3        | ทรัพยากรบุคคล                                                                          |             |          |
| 4        | โครงสร้างพื้นฐาน                                                                       |             |          |
| 5        | สภาพแวดล้อมในการทำงาน                                                                  |             |          |
| 6        | ข้อกำหนดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์                                                             |             |          |
| 7        | การจัดซื้อ                                                                             |             |          |
| 8        | การดำเนินการผลิตและการบริการ                                                           |             |          |
| 9        | การบ่งชี้                                                                              |             |          |
| 10       | การเก็บรักษาและการกระจายผลิตภัณฑ์                                                      |             |          |
| 11       | การตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์                                                            |             |          |
| 12 (1-2) | เอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานและบันทึกการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด |             |          |
| 12 (3)   | การจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ส่งมอบออกไปแล้ว                            |             |          |
| 12 (4)   | การนำกลับไปทำใหม่                                                                      |             |          |

หมายเหตุ : 1. ข้อกำหนดที่อาจไม่มีการประยุกต์ใช้ในระบบคุณภาพ ได้แก่ ข้อกำหนด 1 (2), 12 (4)

2. ข้อกำหนดอื่นที่นอกเหนือจากข้อ 1 ที่จะได้รับการยกเว้นหรือไม่มีการประยุกต์ใช้ข้อกำหนดให้หารือกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นรายกรณีไป

ผลรวมคะแนนเต็มทุกหัวข้อที่ตรวจ.....คะแนน

ผลรวมคะแนนที่ได้จากการตรวจ.....คะแนน (ร้อยละของคะแนนทั้งหมด.....)

วิธีการคำนวณคะแนน มีสูตรดังนี้

$$\text{ร้อยละของคะแนนทั้งหมด} = \frac{\text{ผลรวมคะแนนที่ได้จากการตรวจ}}{\text{ผลรวมคะแนนเต็มทุกหัวข้อที่ตรวจ}} \times 100$$

ลงชื่อ ..... ผู้แทนหน่วยงาน/ผู้ให้ข้อมูลและรับทราบผลการตรวจ  
(.....)

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....พยาน

ลงชื่อ.....พยาน

## 2.2 การสรุปผลการตรวจและจัดทำรายงานการตรวจสอบและประเมินระบบคุณภาพ

เมื่อเสร็จสิ้นการตรวจประเมินตามระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ ข้อ 2.1 ให้ผู้ตรวจประเมินจัดทำรายงานการตรวจสอบและประเมินระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ตาม **แบบรายงานการตรวจสอบและประเมินระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์** พร้อมทั้งสรุปผลการตรวจสอบและประเมินระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์และแจ้งผลการตรวจให้สถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์รับทราบ โดยมีรายละเอียดของแบบรายงานการตรวจสอบและประเมินระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

## รายงานการตรวจสอบและประเมินระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 61 และ 66 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551  
พนักงานเจ้าหน้าที่ตามรายชื่อต่อไปนี้.....

ได้มาตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อตรวจสอบว่าได้มีการควบคุมและกำกับดูแลการประกอบกิจการผลิต  
เครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์  
พ.ศ. 2566 ปรากฏรายละเอียดดังนี้

1. วัน เดือน ปี ที่ ตรวจ.....เวลา.....น.

2. ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเลขที่.....หมดอายุวันที่.....

3. สถานประกอบการชื่อ.....

สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ ตั้งอยู่เลขที่.....หมู่ที่.....ซอย.....ถนน.....

แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

4. กลุ่มเครื่องมือแพทย์ หรือเครื่องมือแพทย์ที่ตรวจระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์

☐ เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 หรือเครื่องมือแพทย์สำหรับสัตว์

☐ เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2

☐ เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3

☐ เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4

5. กรณีการตรวจ

☐ ตรวจเฝ้าระวังตาม ม.41 (1) ☐ ตรวจสอบติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง ☐ อื่นๆ.....

6. ระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการตรวจประเมินครั้งนี้ :

☐ หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ภาควิชา ก. แบบท้ายประกาศฯ หรือ มตช.  
13485 – 2562 หรือ ISO 13485:2016

☐ มาตรฐานและข้อกำหนดในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามภาควิชา ข. แบบท้ายประกาศฯ

☐ มาตรฐานและข้อกำหนดในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามภาควิชา ค. แบบท้ายประกาศฯ

## 7. สรุปผลการตรวจประเมิน

7.1 ระยะเวลาตรวจพบ นาย/นาง/นางสาว.....

เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน.....ตำแหน่ง.....

เบอร์โทรศัพท์.....เป็นผู้แทนหน่วยงาน/ผู้ให้ข้อมูลและรับทราบ

ผลการตรวจตลอดเวลาโดยปรากฏผลการตรวจดังนี้

7.2 ผลการตรวจติดตามการตรวจประเมินครั้งก่อน : (การปฏิบัติการแก้ไข และป้องกัน ข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นจากการตรวจครั้งก่อน ได้ดำเนินการแก้ไขตามแผนการแก้ไขข้อบกพร่องที่เสนอต่อกองควบคุมเครื่องมือแพทย์).....

[illegible]

### 7.3 ผลการตรวจประเมินครั้งนี้

คะแนนทั้งหมดที่ได้จากการตรวจคิดเป็นร้อยละ.....

☐ ไม่พบข้อบกพร่อง ☐ พบข้อบกพร่อง

## กรณีพบข้อบกพร่อง

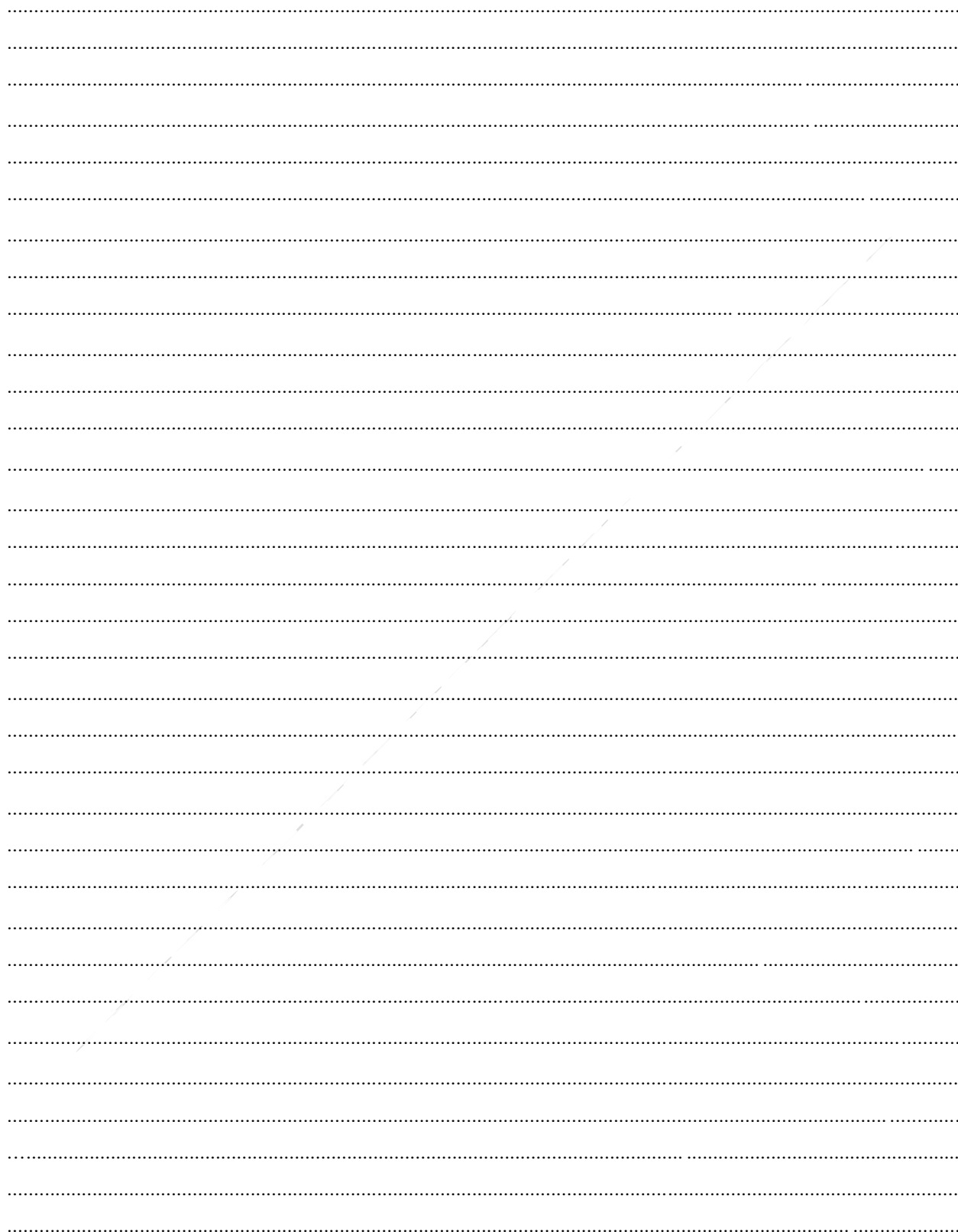
จำนวนข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข รวม.....ข้อ แบ่งเป็น

- ข้อบกพร่องสำคัญ (Major CAR) .....ข้อ (ได้แก่ข้อกำหนดที่.....)

- ข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor CAR) .....ข้อ (ได้แก่ข้อกำหนดที่.....)

ภาพรวมหรือรายละเอียดข้อบกพร่องแต่ละข้อ (ถ้ามี)

[illegible]



**กรณีพบข้อบกพร่องเล็กน้อยหรือข้อบกพร่องสำคัญ** ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องแจ้งวิธีการแก้ไขข้อบกพร่องและกำหนดระยะเวลาในการแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จส่งให้ผู้ตรวจภายใน 30 วันนับจากวันได้รับทราบผลการตรวจ และหากได้รับทราบผลการพิจารณาวิธีการแก้ไขดังกล่าวมีประสิทธิผล ให้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องตามแผน และหากเป็นข้อบกพร่องสำคัญต้องส่งหลักฐานการแก้ไขมาให้ผู้ตรวจทราบด้วย

ในการดำเนินการครั้งนี้ พนักงานเจ้าหน้าที่มิได้ทำให้ทรัพย์สินของสถานที่แห่งนี้หรือของผู้ใดเสื่อมค่าเสียหายหรือเสียหาย ผู้เกี่ยวข้องทุกคนได้อ่านแล้วขอรับรองว่าข้อความทั้งหมดถูกต้องเป็นความจริงทุกประการ จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงชื่อ ..... ผู้แทนหน่วยงาน/ผู้ให้ข้อมูลและรับทราบผลการตรวจ  
(.....)

ลงชื่อ..... พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ..... พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....พยาน

ลงชื่อ.....พยาน



### 3. เงื่อนไขการดำเนินการหลังการสรุปผลและจัดทำรายงาน

ขั้นตอนลำดับถัดมาเมื่อมีการสรุปผลการตรวจสอบและจัดทำรายงานการตรวจสอบและประเมินระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ ผู้ตรวจประเมินจะต้องแจ้งผลการตรวจให้ผู้รับการตรวจซึ่งก็คือสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ได้รับทราบผลการตรวจว่ามีการดำเนินการจัดทำระบบได้สอดคล้องกับระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ (ตามข้อ 1.3 ของบทนำ) หรือไม่อย่างไร

ซึ่งผลที่คาดว่าจะเกิด แบ่งเป็น 2 กรณี คือ

3.1 กรณีไม่พบข้อบกพร่อง ผู้ตรวจประเมินตรวจแล้วมีการดำเนินการสอดคล้องกับข้อกำหนด ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ได้ดำเนินการควบคุมและดูแลการประกอบกิจการให้มีระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์

3.2 กรณีพบข้อบกพร่อง ซึ่งแสดงถึงความไม่สอดคล้อง (Non-Conformity: NC) หรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ตามวัตถุประสงค์การตรวจประเมินที่กำหนดไว้ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องดำเนินการตามเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

(1) กรณีพบข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor nonconformity, Minor NC) ต้องแจ้งวิธีการแก้ไขข้อบกพร่องและกำหนดระยะเวลาในการแก้ไขที่แล้วเสร็จ และส่งให้ผู้ตรวจภายใน 30 วันนับจากวันได้รับทราบผลการตรวจ และหากได้รับทราบผลการพิจารณาปรากฏว่าวิธีการแก้ไขดังกล่าวมีประสิทธิภาพเป็นที่ยอมรับตามข้อกำหนดให้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องตามแผนที่กำหนด โดยจะมีการติดตามผลการแก้ไข ในการตรวจครั้งต่อไป

(2) กรณีพบข้อบกพร่องสำคัญ (Major nonconformity, Major NC) ต้องแจ้งวิธีการแก้ไขข้อบกพร่องและกำหนดระยะเวลาในการแก้ไขให้แล้วเสร็จ และส่งให้ผู้ตรวจภายใน 30 วันนับจากวันได้รับทราบผลการตรวจ และหากได้รับทราบผลการพิจารณาปรากฏว่าวิธีการแก้ไขดังกล่าวมีประสิทธิภาพเป็นที่ยอมรับตามข้อกำหนดให้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องตามแผนที่ได้รับอนุมัติ เมื่อแก้ไขเสร็จสิ้นแล้วให้ส่งหลักฐานการแก้ไขข้อบกพร่องมาให้ผู้ตรวจทราบ ทั้งนี้ อาจมีการตรวจการแก้ไขข้อบกพร่อง ณ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือพิจารณาจากหลักฐานที่ได้รับ

การตรวจสอบและประเมินระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์นี้ เป็นการสุ่มตรวจจากเอกสารบันทึก หรือหลักฐานที่ปรากฏขณะตรวจสอบ ต้องแจ้งให้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ทราบว่าถึงผลการตรวจว่าแม้ไม่พบข้อบกพร่องแต่หากมีบางฝ่าย บางแผนก ที่อาจจะยังไม่ดำเนินการปฏิบัติตามข้อกำหนดขอให้ดำเนินการปรับปรุง แก้ไข ข้อบกพร่องของตนเองเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบคุณภาพต่อไป

#### 4. รอบในการดำเนินการตรวจเฝ้าระวัง

การตรวจประเมินสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ ที่แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2566 สถานประกอบการทุกแห่งจะถูกตรวจตามหลักการประเมินและบริหารความเสี่ยง ดังนี้

##### 4.1 การตรวจครั้งแรก

4.1.1 ให้ดำเนินการตรวจตามความเสี่ยงของการประกอบกิจการ

4.1.2 สถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับหนังสือรับรองระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ในขอบข่ายตาม ข้อ 3 ระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ ในบทนำคู่มือฉบับนี้ (ตามข้อ 3 ข้อ 4 และข้อ 5 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2566) ให้ถือว่าสถานประกอบการนั้นได้รับการตรวจตามประกาศนี้ ทั้งนี้ อาจให้ส่งหลักฐานเพิ่มเติม ให้เจ้าหน้าที่ประกอบการพิจารณาเพิ่มเติมด้วยก็ได้ หรือในกรณีมีเหตุอันควรสงสัย เจ้าหน้าที่หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถเข้าตรวจได้ทันที

##### 4.2 การตรวจครั้งถัดไป

4.2.1 นำสรุปผลรวมคะแนนที่ได้จากการตรวจครั้งที่ผ่านมา (คิดเป็นร้อยละ) มาจัดทำเป็นแผนการตรวจ

4.2.2 การตรวจสถานประกอบการตามข้อ 4.1.2 ครั้งถัดไป ให้นำหลักฐานหรือหนังสือรับรองที่ได้รับการรับรองระบบอย่างต่อเนื่องมาแสดง ทั้งนี้หากไม่มีหนังสือรับรองมาแสดงต้องเข้าแผนการตรวจตามข้อ 4.1.1

##### 4.3 การตรวจกรณีมีเรื่องร้องเรียน หรือมีเหตุอันควรสงสัย

กรณีมีเรื่องร้องเรียน หรือมีเหตุอันควรสงสัยว่าสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ไม่ดำเนินการให้เป็นไปตามระบบคุณภาพ เจ้าหน้าที่หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถเข้าตรวจได้ทันที

# บทที่ 3

ข้อกำหนด คำอธิบายและตัวอย่างระบบคุณภาพการผลิต  
(ตามภาคผนวก ก / ISO 13485:2016/ มตช. 13485-2562)

### **บทที่ 3           ข้อกำหนด คำอธิบายและตัวอย่างระบบคุณภาพการผลิต** **(ตามภาคผนวก ก / ISO 13485:2016/ มตช. 13485-2562)**

เป็นระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่มีการดำเนินการตาม ISO 13485:2016 โดยมีเนื้อหา ดังนี้

1. ขอบข่ายการประยุกต์ใช้ การขอยกเว้นหรือการไม่ประยุกต์ใช้ข้อกำหนด
2. นิยามศัพท์
3. การแปลความ คำอธิบายข้อกำหนดและแนวทางการปฏิบัติ ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้
  - ในส่วนแรก คือ การแปลความข้อกำหนดเป็นภาษาไทย ตั้งแต่ข้อกำหนดข้อที่ 4.1 ไปจนถึงข้อสุดท้ายคือข้อที่ 8.5.3 โดยข้อที่ระบุในคู่มือตรงตามข้อกำหนดใน ISO 13485:2016 เพื่อให้สามารถอ้างอิงและสื่อสารตรงกัน
  - วัตถุประสงค์ข้อกำหนด เป็นการอธิบายความต้องการในการนำข้อกำหนดนั้นๆ ไปปฏิบัติ
  - แนวทางการปฏิบัติ เป็นการอธิบายข้อกำหนด นำไปปฏิบัติอย่างไรและควรมีหลักฐานอะไรประกอบเพื่อแสดงให้เห็นว่าได้มีการดำเนินการสอดคล้องกับข้อกำหนด โดยการอธิบายอาจมีศัพท์ที่แปลจากภาษาอังกฤษเพื่อความเข้าใจที่ตรงกัน อาจจะมีคำศัพท์ภาษาอังกฤษกำกับไว้
  - ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง เป็นผลที่เกิดจากการปฏิบัติว่าได้มีการดำเนินการสอดคล้องกับข้อกำหนด แสดงในรูปแบบต่างๆ เช่น เอกสารหลักฐานต่างๆ บันทึกที่เกิดขึ้น ซึ่งบางส่วนแสดงอยู่ในภาคผนวก
  - ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC) หรือ ข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC) เป็นการยกกรณีที่พบเอกสาร หลักฐาน หรือสถานการณ์ที่เบี่ยงเบนไปจากข้อกำหนด ทำให้การปฏิบัติไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ซึ่งมีการจัดประเภทเป็นข้อบกพร่องสำคัญ และข้อบกพร่องเล็กน้อย

#### **1. ขอบข่ายการประยุกต์ใช้ การขอยกเว้นหรือการไม่ประยุกต์ใช้ข้อกำหนด**

1. ข้อกำหนดที่อาจได้รับการยกเว้นหรือไม่มีการประยุกต์ใช้ในระบบคุณภาพ ให้ระบุ N/A = Not applicable ได้แก่ ข้อกำหนด 4.1.5, 4.1.6, 6.4.1, 6.4.2, 7.3, 7.5.2, 7.5.3, 7.5.4, 7.5.5, 7.5.6, 7.5.7, 7.5.9.2, 7.5.10, 7.6, 8.3.4 ข้อกำหนดนั้นไม่สามารถนำไปดำเนินการได้ด้วยเหตุผลที่เหมาะสม เช่น ลักษณะการดำเนินธุรกิจผู้ผลิตไม่มีกิจกรรมตามข้อกำหนดนั้นๆ หรือลักษณะการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิตไม่มีคุณสมบัติที่เกี่ยวข้องตามที่ข้อกำหนดระบุไว้ กรณีดังกล่าวให้ผู้ผลิตชี้แจงเป็นเอกสารว่า ไม่มีการประยุกต์ใช้ข้อกำหนดนั้นๆ ด้วยเหตุผลข้างต้นในคู่มือคุณภาพของผู้ผลิตให้ชัดเจน

2. ข้อกำหนดอื่นที่นอกเหนือจากข้อ 1 ที่จะได้รับการยกเว้นหรือไม่มีการประยุกต์ใช้ข้อกำหนด ให้หารือกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นรายกรณีไป

ตารางแสดงการยกเว้นและการไม่ประยุกต์ใช้ข้อกำหนด

| ข้อกำหนดที่ | ผลกระทบ        | ตัวอย่างเหตุผลในการยกเว้น/ ไม่ประยุกต์                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.1.5       | ไม่ประยุกต์ใช้ | ผู้ผลิตไม่มีการใช้ผู้รับจ้างช่วง (Outsourced supplier) ภายนอกในกิจกรรมสำคัญของระบบคุณภาพเลย (ดำเนินการเองทั้งหมดทุกกระบวนการ) เช่น การจ้างผลิต, การจ้างฆ่าเชื้อ, การจ้างออกแบบ ฯลฯ                                                                                             |
| 4.1.6       | ไม่ประยุกต์ใช้ | ผู้ผลิตไม่มีการนำโปรแกรมคอมพิวเตอร์มาใช้กิจกรรมสนับสนุนต่างๆในระบบการจัดการคุณภาพ (Quality Management System) เช่น ระบบควบคุมเอกสาร, ระบบการจัดการซื้อเครื่องเรือน ฯลฯ                                                                                                         |
| 6.4.1       | ไม่ประยุกต์ใช้ | คุณสมบัติของเครื่องมือไม่มีผลกระทบหรือไม่เกี่ยวข้องใดๆต่อคุณภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์นั้นๆที่เกิดจากสภาพแวดล้อมในการจัดการการผลิต                                                                                                                                    |
| 6.4.2       | ไม่ประยุกต์ใช้ | คุณสมบัติของเครื่องมือไม่มีผลกระทบหรือไม่เกี่ยวข้องใดๆต่อคุณภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์นั้นๆที่เกิดจากสภาพแวดล้อมในการจัดการการผลิตและความเสี่ยงในการปนเปื้อนหรือติดเชื้อเมื่อใช้งาน                                                                                   |
| 7.3         | ยกเว้น         | กระบวนการออกแบบทุกข้อกำหนดย่อย สามารถยกเว้นได้ (หากไม่ขัดต่อกฎระเบียบที่บังคับใช้ต่อประเภทเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิต)                                                                                                                                                           |
| 7.5.2       | ไม่ประยุกต์ใช้ | เครื่องมือแพทย์ที่ลักษณะการใช้งานไม่เกี่ยวกับการความปลอดภัยหรือมีกระบวนการฆ่าเชื้อ (ทั้งที่ฆ่าเชื้อมาก่อนและหลังส่งมอบโดยผู้ผลิต) และความสะอาดของผลิตภัณฑ์ไม่มีผลต่อการใช้งาน รวมทั้งกระบวนการผลิตไม่มีความเสี่ยงจากการปนเปื้อนจากสารหล่อลื่นหรือสารช่วยผลิตที่สัมผัสผลิตภัณฑ์ |
| 7.5.3       | ไม่ประยุกต์ใช้ | เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ไม่ต้องมีการติดตั้งก่อนการใช้งาน                                                                                                                                                                                                                       |
| 7.5.4       | ไม่ประยุกต์ใช้ | เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ไม่ต้องมีการเข้าให้บริการหลังการขายหรือใช้งาน                                                                                                                                                                                                          |
| 7.5.5       | ไม่ประยุกต์ใช้ | เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีกระบวนการฆ่าเชื้อ (ไม่ว่าภายในหรือรับจ้างช่วง)                                                                                                                                                                                                          |
| 7.5.6       | ไม่ประยุกต์ใช้ | เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีกระบวนการผลิตที่มีปัจจัยควบคุมกระบวนการที่ซับซ้อนหลายปัจจัยควบคุมที่มีผลต่อผลลัพธ์ของกระบวนการ เช่น อุณหภูมิ, ความดัน, เวลา ในกระบวนการเดียวกันเพื่อให้ได้ผลลัพธ์ ฯลฯ                                                                                   |
| 7.5.7       | ไม่ประยุกต์ใช้ | เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีกระบวนการฆ่าเชื้อ (ไม่ว่าภายในหรือรับจ้างช่วง)                                                                                                                                                                                                          |
| 7.5.9.2     | ไม่ประยุกต์ใช้ | เครื่องมือแพทย์ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์แบบฝังในร่างกาย                                                                                                                                                                                                                            |
| 7.5.9.10    | ไม่ประยุกต์ใช้ | ผู้ผลิตไม่มีการจัดเก็บ ประยุกต์ใช้ ทรัพย์สินของลูกค้าในระบบการจัดการคุณภาพต่างๆ                                                                                                                                                                                                |
| 7.6         | ไม่ประยุกต์ใช้ | ผู้ผลิตไม่มีกิจกรรมการใช้เครื่องมือวัดเกิดขึ้นในระบบการจัดการคุณภาพเลย เช่น เป็นผู้ผลิตซอฟต์แวร์                                                                                                                                                                               |
| 8.3.4       | ไม่ประยุกต์ใช้ | ผู้ผลิตไม่ประยุกต์ใช้การซ่อมแซมผลิตภัณฑ์เมื่อพบปัญหาข้อบกพร่อง เช่น มีตัดสินใจให้ทิ้งทำลายเท่านั้น หรือ ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์นั้นๆ มีลักษณะโครงสร้างที่ไม่สามารถซ่อมแซมได้                                                                                                  |

## 2. นิยามศัพท์

คำจำกัดความ ความหมาย หรือ นิยามศัพท์ในคู่มือฉบับนี้ หากมีระบุในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติมให้ยึดตาม พรบ. เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นหลัก ส่วนนิยามศัพท์อื่นเป็นไปตาม ISO 13485:2016

1. Advisory Notice คือ ประกาศแจ้งเตือน หมายถึง หนังสือชี้แจงที่ออกโดยผู้ผลิตภายหลังการส่งมอบอุปกรณ์ทางการแพทย์ เพื่อให้ข้อมูลเพิ่มเติมหรือให้คำแนะนำเกี่ยวกับการดำเนินการที่จะดำเนินการดังต่อไปนี้

- การใช้อุปกรณ์ทางการแพทย์
- การดัดแปลงอุปกรณ์ทางการแพทย์
- การส่งคืนอุปกรณ์ทางการแพทย์ให้กับผู้ผลิตที่จัดหาอุปกรณ์ดังกล่าว หรือ
- การทิ้งทำลายอุปกรณ์ทางการแพทย์

หมายเหตุ : การออกหนังสือแจ้งเตือนหรือแนะนำอาจจำเป็นเพื่อปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านกฎระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้องหรือบังคับใช้

2. Authorized Representative คือ ตัวแทนที่ได้รับอนุญาต หมายถึง บุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นภายในประเทศหรือเขตอำนาจศาลที่บังคับใช้กฎหมายเครื่องมือแพทย์ โดยได้รับมอบหมายเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ผลิตให้ดำเนินการในนามของผู้ผลิตสำหรับงานที่กำหนดเกี่ยวกับภาระผูกพันของผู้ผลิตภายใต้กฎหมายของประเทศนั้นๆ หรือเขตอำนาจศาลนั้นๆ

3. Clinical Evaluation คือ การประเมินทางคลินิก หมายถึง การประเมินและการวิเคราะห์ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ทางการแพทย์เพื่อยืนยันความปลอดภัยทางสุขอนามัยและประสิทธิภาพของอุปกรณ์เมื่อใช้ตามที่คุณผลิตระบุไว้

4. Complaint คือ การร้องเรียน หมายถึง การสื่อสารทั้งทางลายลักษณ์อักษร, อิเล็กทรอนิกส์ หรือวาจาที่อ้างถึงข้อบกพร่องที่เกี่ยวข้องกับคุณสมบัติ คุณภาพ ความคงทน ความน่าเชื่อถือ ความบกพร่องทางความสามารถในการใช้งาน ความปลอดภัย หรือประสิทธิภาพของอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ได้รับส่งมอบจากผู้ผลิตหรือเกี่ยวข้องกับบริการที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพของอุปกรณ์ทางการแพทย์

5. Distributor คือ ผู้จัดจำหน่าย หมายถึง บุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลในห่วงโซ่อุปทานที่จัดหาเครื่องมืออุปกรณ์นั้นๆ ให้ผู้ใช้ปลายทางสามารถใช้อุปกรณ์ทางการแพทย์ในนามของผู้ผลิต

หมายเหตุ 1: อาจมีผู้จัดจำหน่ายมากกว่าหนึ่งรายที่มีส่วนร่วมในห่วงโซ่อุปทาน

หมายเหตุ 2: บุคคลในห่วงโซ่อุปทานอีกทอดหนึ่งของกิจกรรมการจัดเก็บและขนส่งไม่ถือเป็นผู้จัดจำหน่ายภายใต้คำจำกัดความนี้

6. Implantable medical device คือ อุปกรณ์ทางการแพทย์แบบฝังใน หมายถึง อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่สามารถนำออกจากร่างกายได้โดยวิธีการแพทย์หรือโดยการผ่าตัดเท่านั้น และมีวัตถุประสงค์เพื่อ

- ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์หรือช่องเปิดตามธรรมชาติทั้งหมดหรือบางส่วน หรือ
- แทนที่พื้นผิวของเยื่อบุผิวหรือพื้นผิวของดวงตา และ
- ยังคงอยู่หลังจากขั้นตอนดังกล่าวเป็นเวลาอย่างน้อย 30 วัน

หมายเหตุ: คำจำกัดนี้รวมถึงอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ฝังในแบบใช้กำลัง

7. Importer คือ ผู้นำเข้า หมายถึง บุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลในห่วงโซ่อุปทานที่เป็นคนแรกในห่วงโซ่อุปทานที่ทำให้เกิดการผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศหรือเขตอำนาจกฎหมายอื่นๆ แล้วจึงนำเข้ามาเพื่อจำหน่ายในประเทศหรือเขตอำนาจศาลตามถิ่นที่ตั้งของผู้นำเข้าดังกล่าวก่อนนำออกสู่ตลาด

8. Labeling คือ การติดฉลาก หมายถึง เอกสารบ่งชี้, คำแนะนำในการใช้งานและเอกสารอื่นใดที่แสดงข้อมูลทางเทคนิค, วัตถุประสงค์การใช้งานที่กำหนดไว้ และวิธีการใช้งานอุปกรณ์ทางการแพทย์อย่างถูกต้องแต่ไม่รวมถึงฉลากหรือข้อมูลในการขนส่ง

9. Life-cycle คือ วงจรชีวิต (Life Cycle) หมายถึง ทุกขั้นตอนในช่วงชีวิตของอุปกรณ์ทางการแพทย์ ตั้งแต่การเริ่มต้นออกแบบไปตลอดจนเสร็จสิ้นการใช้งานไปจนถึงขั้นตอนสุดท้ายคือการกำจัดทิ้งทำลาย

10. ผลิต หมายถึง ทำ ประกอบ ประดิษฐ์ แบ่งบรรจุ รวมบรรจุ ปรับปรุง แปรสภาพ ดัดแปลง หรือทำให้ปราศจากเชื้อ

11. ผู้ผลิต หมายถึง ผู้ประกอบการที่ดำเนินการผลิตเครื่องมือแพทย์

12. เครื่องมือแพทย์ หมายถึง เครื่องมือแพทย์ตามความในมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม

13. Medical Device Family คือ กลุ่มผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ หมายถึง การแบ่งหรือจำแนกกลุ่มย่อยของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่ผลิตโดยผู้ผลิตเองหรือเพื่อผู้ผลิตหนึ่งๆ และมีลักษณะพื้นฐานด้านการออกแบบและประสิทธิภาพที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย รวมทั้งวัตถุประสงค์การใช้งานและฟังก์ชันการใช้งานแบบเดียวกัน

14. Performance evaluation คือ การประเมินประสิทธิภาพ หมายถึง การประเมินและการวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อประเมินความสามารถของอุปกรณ์ประเภทเครื่องมือวินิจฉัยทางการแพทย์ต่อวัตถุประสงค์ในการใช้งาน

15. Post-market surveillance คือ การเฝ้าระวังหลังการออกสู่ตลาด หมายถึง กระบวนการเชิงระบบในการรวบรวมและวิเคราะห์ประสบการณ์ที่ได้รับจากอุปกรณ์ทางการแพทย์ภายหลังจากการนำออกสู่ตลาด

16. Product คือ ผลิตภัณฑ์ หมายถึง ผลลัพธ์ที่ได้จากกระบวนการ

หมายเหตุ : มีหมวดหมู่ผลิตภัณฑ์ทั่วไปสี่ประเภท ดังนี้

- บริการ (เช่น การขนส่ง);
- ซอฟต์แวร์ (เช่น โปรแกรมคอมพิวเตอร์, พจนานุกรม)
- ฮาร์ดแวร์ (เช่น ชิ้นส่วนกลไกของเครื่องจักร อุปกรณ์)
- วัสดุช่วยในกระบวนการ (เช่น สารหล่อลื่น)

ผลิตภัณฑ์จำนวนมากประกอบด้วยองค์ประกอบที่อยู่ในหมวดหมู่ผลิตภัณฑ์ทั่วไปที่แตกต่างกัน ไม่ว่าผลิตภัณฑ์นั้นจะเรียกว่าบริการ ซอฟต์แวร์ ฮาร์ดแวร์ หรือวัสดุช่วยในกระบวนการ ขึ้นอยู่กับองค์ประกอบหลักตัวอย่างเช่น ผลิตภัณฑ์คือ “รถยนต์” ประกอบด้วยฮาร์ดแวร์ (เช่น ยาง) วัสดุช่วยในกระบวนการ (เช่น เชื้อเพลิง น้ำยาหล่อเย็น) ซอฟต์แวร์ (เช่น ซอฟต์แวร์ควบคุมเครื่องยนต์ คู่มือผู้ขับขี่) และบริการ (เช่น การชี้แจงการใช้งานโดยพนักงานขาย)

17. Purchased product คือ ผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่จัดหาจากภายนอกองค์กร ตามระบบการจัดการคุณภาพของผู้ผลิต

18. Risk คือ ความเสี่ยง หมายถึง การรวมกันของโอกาสที่จะเกิดอันตรายและความรุนแรงของอันตรายนั้น

19. Risk management คือ การจัดการความเสี่ยง หมายถึง การนำนโยบาย การจัดการ ขั้นตอนปฏิบัติ และแนวทางปฏิบัติไปใช้อย่างเป็นระบบในการวิเคราะห์ ประเมิน ควบคุม และติดตามความเสี่ยง

20. Sterile barrier system คือ ระบบบรรจุภัณฑ์เพื่อให้ปราศจากเชื้อ หมายถึง บรรจุภัณฑ์ขั้นพื้นฐาน (Primary Packaging) ที่ป้องกันการแทรกซึมเข้าไปของเชื้อจุลินทรีย์และช่วยนำส่งผลิตภัณฑ์ต่อไปได้อย่างปลอดภัยไปจนถึงจุดที่ใช้งาน

21. Sterile medical device คือ อุปกรณ์การแพทย์ที่ปราศจากเชื้อ หมายถึง อุปกรณ์การแพทย์ที่มุ่งหมายให้เป็นไปตามข้อกำหนดด้านความปราศจากเชื้อ

หมายเหตุ: ข้อกำหนดด้านความปราศจากเชื้อของอุปกรณ์การแพทย์อาจอยู่ภายใต้ข้อกำหนดหรือมาตรฐานด้านกฎระเบียบที่บังคับใช้



### 3. การแปลความ คำอธิบายข้อกำหนดและแนวทางการปฏิบัติ

หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามภาคผนวก ก ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของ มาตรฐานการตรวจสอบและรับรองแห่งชาติ เครื่องมือแพทย์ - ระบบการบริหารงานคุณภาพ - ข้อกำหนด เพื่อกำกับดูแล มาตรฐานเลขที่ มตช. 13485-2562 หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป ซึ่งในมาตรฐานการตรวจสอบ และรับรองแห่งชาติในบทนำได้ระบุว่า กำหนดขึ้นโดยรับ ISO 13485:2016 (E) Medical devices – Quality management systems- Requirements for regulatory purposes มาใช้โดยวิธีพิมพ์ซ้ำในระดับเหมือนกัน ทุกประการโดยใช้ ISO ฉบับภาษาอังกฤษเป็นหลัก

ในบทนี้เป็นการการศึกษาข้อกำหนดของ ISO 13485 : 2016 โดยมีการแปลความ และตีความข้อกำหนด เพื่อให้เกิดความเข้าใจในข้อกำหนดของ ISO 13485 : 2016 เพื่อจะได้สามารถนำข้อกำหนดไปปฏิบัติได้อย่าง ถูกต้อง เหมาะสมกับบริบทแวดล้อมของสถานประกอบการผลิตของตนเอง โดยในข้อกำหนดที่ 4 ถึงข้อกำหนดที่ 8 เป็นการระบุหลักเกณฑ์ที่ต้องนำมาปฏิบัติในระบบคุณภาพนี้ หากในองค์กรไม่มีกิจกรรมหรือกระบวนการใน ข้อกำหนดที่ 4 ถึงข้อกำหนดที่ 8 สามารถขอยกเว้นหรือไม่มีการประยุกต์ใช้ในระบบคุณภาพตามเงื่อนไขใน **ขอบข่ายการประยุกต์ใช้ การขอยกเว้นหรือการไม่ประยุกต์ใช้ข้อกำหนด** สำหรับนิยามศัพท์ในคู่มือฉบับนี้ หากมีระบุในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติมให้ยึดตาม พรบ. เครื่องมือแพทย์ ดังกล่าวเป็นหลัก ส่วนนิยามศัพท์อื่นเป็นไปตามนิยามศัพท์

สำหรับตัวเลขที่ปรากฏในแต่ละข้อของบทนี้จะเริ่มจากข้อ 4.1 ไปจนถึงข้อสุดท้ายคือข้อที่ 8.5.3 โดยข้อที่ ระบุในคู่มือตรงตามข้อกำหนดใน ISO 13485:2016 เพื่อให้สามารถอ้างอิงและสื่อสารตรงกัน

**องค์กร**ในข้อกำหนด หมายถึง ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ซึ่งเป็นผู้ผลิต เครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม เพื่อความเข้าใจของผู้ผลิต จึงขอใช้คำแปล “องค์กร” เป็น “ผู้ผลิต”

### 4. ระบบบริหารงานคุณภาพ

#### 4.1 ข้อกำหนดทั่วไป

4.1.1 ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารของระบบการจัดการคุณภาพและคงไว้ซึ่งประสิทธิผลของระบบ ตามข้อกำหนด ของมาตรฐานฉบับนี้และข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่บังคับใช้ ผู้ผลิตต้องจัดทำ, ดำเนินการ และคงไว้ซึ่งข้อกำหนด คู่มือการปฏิบัติงาน ขั้นตอนการดำเนินกิจกรรมที่ถูกกำหนดให้จัดทำเป็นลายลักษณ์ อักษร โดยมาตรฐานฉบับนี้ หรือตามข้อกำหนดด้านกฎหมายที่บังคับใช้ ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารที่ระบุ บทบาทของผู้ผลิตตามที่ต้องดำเนินการกิจกรรมใดๆภายใต้กฎข้อบังคับที่ประยุกต์ใช้

**หมายเหตุ :** บทบาทที่ดำเนินการโดยผู้ผลิตสามารถรวมผู้ผลิต ตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับมอบหมายอำนาจ ผู้นำเข้าหรือผู้จัดจำหน่าย

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ข้อกำหนดต้องการให้ผู้ผลิตเข้าใจบทบาทของตนภายใต้ข้อกำหนดด้านกฎหมายที่บังคับใช้ และจัดทำระบบการจัดการคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร นำไปปฏิบัติ และรักษาไว้

### แนวทางการปฏิบัติ

ทำความเข้าใจผู้ผลิตต่อข้อบังคับทางด้านกฎหมายเครื่องมือแพทย์ ที่เกี่ยวข้องในประเทศที่มีขอบเขตของการประยุกต์ใช้ เพื่อเป็นไปอย่างสอดคล้องกันในระบบคุณภาพที่กำลังจัดทำ เช่น กฎหมายเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย สหรัฐอเมริกา กฎระเบียบด้านอุปกรณ์การแพทย์ของแคนาดา และคำสั่ง/ข้อบังคับด้านอุปกรณ์การแพทย์ของยุโรป เหล่านี้เป็นต้น

ผู้ผลิตสามารถมีได้มากกว่าหนึ่งบทบาทขึ้นอยู่กับลักษณะทางธุรกิจของผู้ผลิตต่อขอบเขตของกฎหมายที่มีความแตกต่างกัน ตัวอย่างบทบาทของผู้ผลิตที่มีได้มากกว่าหนึ่งบทบาท เช่น

- ผู้ผลิต
- ผู้วิจัยและพัฒนา
- ผู้จัดการวัตถุดิบ ส่วนประกอบ หรือส่วนประกอบย่อยๆ
- ผู้ให้บริการบรรจุภัณฑ์ การฆ่าเชื้อ หรือการขนส่ง
- ผู้ให้บริการสอบเทียบเครื่องมือวัด
- ผู้นำเข้า
- ผู้จัดการจำหน่าย
- ตัวแทนที่ได้รับอนุญาต

### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

คู่มือคุณภาพที่ระบุบทบาทผู้ผลิตไว้ภายใน

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

ไม่มีการจัดทำระบบคุณภาพ ทำให้ไม่พบเอกสารหลักฐานที่จัดทำในระบบเลย ทำให้ไม่มีการระบุบทบาทผู้ผลิต ไม่มีการประยุกต์ใช้ข้อกำหนด หรือกฎข้อบังคับเลย

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

มีการจัดทำคู่มือคุณภาพแต่ผู้ผลิตไม่ได้ระบุเป็นลายลักษณ์อักษร และตรวจพบการไม่ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เช่น ไม่มีการขึ้นทะเบียนผู้ผลิต การหายไปของหลักฐานการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์หรือไม่สามารถแสดงหลักฐาน หรือเกิดข้อผิดพลาดในกิจกรรมตอบทบทวนนั้นๆของผู้ผลิตจึงแสดงให้เห็นถึงความบกพร่องต่อบทบาทนั้นๆ

#### 4.1.2 ผู้ผลิตต้อง

- a) กำหนดกระบวนการที่จำเป็นสำหรับระบบการจัดการคุณภาพและนำกระบวนการเหล่านี้ไปปฏิบัติใช้ทั่วทั้งองค์กร ตามบทบาทของผู้ผลิตที่ระบุไว้
- b) โดยการใช้ให้พิจารณาตามผลกระทบในเชิงความเสี่ยงอย่างเหมาะสมในการควบคุมกระบวนการ หากเป็นกระบวนการที่จำเป็นต่อระบบบริหารงานคุณภาพ
- c) กำหนดลำดับก่อนหลังและแสดงความสัมพันธ์ของกระบวนการเหล่านี้

#### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องกำหนดกระบวนการที่จำเป็นในการดำเนินระบบการจัดการคุณภาพเป็นเอกสาร

#### แนวทางการปฏิบัติ

ผู้ผลิตต้องคำนึงถึงบทบาทที่ผู้ผลิตดำเนินการอยู่ กำหนดกระบวนการที่จำเป็น เช่น หากผู้ผลิตมีบทบาทเป็นผู้ผลิตและออกแบบเครื่องมือแพทย์ด้วยตนเอง ผู้ผลิตต้องระบุกระบวนการที่จำเป็นคือการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ เพิ่มเติมจากบทบาทการเป็นผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น

ความเข้มงวดในการแสดงถึงระดับการควบคุมกระบวนการเหล่านี้จะต้องเป็นไปตามความเสี่ยงหากการดำเนินงานที่ขาดประสิทธิภาพอาจเกิดผลกระทบต่อความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ใช้แนวทางนี้กับกระบวนการทั้งหมดที่จำเป็นต่อระบบบริหารงานคุณภาพ เช่น การออกแบบผลิตภัณฑ์เป็นกระบวนการที่จำเป็นและมีผลกระทบต่อความประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ใช้งาน จัดทำขั้นตอนและวิธีปฏิบัติ เพื่อรองรับการดำเนินงานและควบคุมขั้นตอนการปฏิบัติงานออกมาเป็นเอกสารในระบบการจัดการคุณภาพ ดังแสดงแผนภาพโดยสังเขปสรุปไว้ในคู่มือคุณภาพอย่างชัดเจน และสามารถอ้างอิงไปยังเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อเข้าถึงรายละเอียดที่จำเป็นของแต่ละกระบวนการได้

การกำหนดลำดับก่อนหลังและแสดงความสัมพันธ์ของกระบวนการให้นำกระบวนการที่เคยระบุไว้ตามข้อกำหนดย่อยที่ a) เช่น กระบวนการที่สำคัญต่อธุรกิจ (Business process) และ กระบวนการที่จำเป็นต่อระบบคุณภาพ (Quality Management Process) นำมาจัดลำดับการเริ่มต้นก่อนหลังต่อเนื่องกันเพื่อเชื่อมโยงความสัมพันธ์ของแต่ละกิจกรรม จนเกิดเป็นแผนผังการไหลของกระบวนการ (Business & Quality Management System Flow Chart)

#### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง (ภาคผนวก – 1)

ผังการไหลกระบวนการในระบบคุณภาพ

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

ไม่พบหลักฐานการกำหนดกระบวนการเลย หรือ ไม่มีแผนผังระบบการจัดการคุณภาพและไม่มีการวางแผนระบบงานเป็นเอกสาร เช่น ไม่มีคู่มือการปฏิบัติงานใดๆในระบบเลย หรือไม่พบเอกสารคู่มือฯ ตั้งแต่สองกระบวนการสำคัญและจำเป็นต่อบทบาทของผู้ผลิตขาดหายไป เช่น กระบวนการฯ รวมถึงคู่มือการควบคุมออกแบบและกระบวนการรวมถึงคู่มือการติดตั้งเครื่องมือแพทย์ ตามบทบาทของผู้ผลิตที่ระบุไว้ในระบบการจัดการ/ คู่มือคุณภาพ

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

มีหลักฐานการกำหนดกระบวนการและมีแผนผังระบบการจัดการคุณภาพ เพียงแต่กระบวนการไม่ครบถ้วนขาดหายไปบางกระบวนการในแผนผังการจัดการแต่ไม่ได้มีผลกระทบโดยตรงต่อเครื่องมือแพทย์ เช่น มีการปฏิบัติงานเรื่องการควบคุมเอกสารจัดทำเป็นคู่มือฯ แต่ไม่พบการระบุไว้ในแผนผังการจัดการระบบคุณภาพ

#### 4.1.3 สำหรับแต่ละกระบวนการในระบบการจัดการคุณภาพ ผู้ผลิตจะต้อง

- กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าทั้งการดำเนินการและการควบคุมกระบวนการเหล่านี้มีประสิทธิภาพ
- ตรวจสอบความพร้อมของทรัพยากรและข้อมูลที่เป็นที่จำเป็นเพื่อสนับสนุนการดำเนินงาน และเฝ้าติดตามกระบวนการเหล่านี้
- ดำเนินการที่จำเป็นเพื่อให้เป้าหมายบรรลุผลตามที่คาดหวังและคงไว้ซึ่งประสิทธิผลของกระบวนการเหล่านี้
- การเฝ้าติดตาม การเฝ้าวัดอย่างเหมาะสม, และการวิเคราะห์กระบวนการเหล่านี้
- การจัดทำและคงไว้ซึ่งบันทึกที่จำเป็นเพื่อแสดงถึงความสอดคล้องกับมาตรฐานฉบับนี้ และสอดคล้องต่อข้อกำหนดทางกฎหมายต่างๆที่เกี่ยวข้อง (ดูข้อ 4.2.5)

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องกำหนดตัวชี้วัดสำหรับเฝ้าติดตามและวัดผลการดำเนินงานของกระบวนการในระบบการจัดการคุณภาพ

### แนวทางการปฏิบัติ

จัดทำเอกสารเพื่อแสดงการกำหนด "ตัวชี้วัด" ต่อกระบวนการที่เป็นทั้งต่อกระบวนการทางธุรกิจ และกระบวนการในระบบการจัดการคุณภาพ เพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการเหล่านี้มีประสิทธิภาพ

ตัวอย่างการกำหนดตัวชี้วัดกระบวนการ เช่น

- *กระบวนการจัดซื้อ* (กระบวนการทางธุรกิจ) ตัวชี้วัด: ความถูกต้องและสอดคล้องตามข้อกำหนดการสั่งซื้อ (Purchase Specification) ของผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อเป็น 100%, ความผิดพลาดของคำสั่งซื้อต้องเป็นศูนย์ เป็นต้น
- *กระบวนการควบคุมเอกสาร* (กระบวนการด้านระบบคุณภาพ) ตัวชี้วัด: เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure) เอกสารล้ำสมัย หรือ เอกสารที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน, เอกสารไม่ตรงกับการปฏิบัติงานจริง ต้องเป็นศูนย์

ผู้ผลิตต้องคำนึงถึงความเพียงพอของทรัพยากรและข้อมูลที่เป็นต่อกระบวนการที่ระบุไว้ในผังการไหลของกระบวนการ ดังตัวอย่างแผนภาพเต่า (Turtle Diagram) ในองค์ประกอบหรือปัจจัยที่จำเป็นในการดำเนินกิจกรรมขับเคลื่อนกระบวนการเพื่อให้ ปัจจัยป้อนเข้า (Input) ทางหัวเต่าและถูกดำเนินการภายในขั้นตอนต่างๆ ของกระบวนการจนได้ออกมาเป็นผลลัพธ์ของกระบวนการนั้นทางหางเต่า (Output) ได้ ซึ่งต้องการองค์ประกอบหรือทรัพยากรที่จำเป็นต่างๆ (ขาเต่า ทั้งสี่ข้าง) ได้ถูกระบุไว้เพื่อให้กิจกรรมดำเนินไปอย่างมีประสิทธิภาพ

ผู้ผลิตต้องแสดงให้เห็นถึงการเฝ้าติดตาม การวัด และวิเคราะห์ต่อเป้าหมายกระบวนการที่ได้ตั้งใจไว้ต่อกระบวนการเหล่านี้ เพื่อให้มั่นใจว่า กระบวนการดำเนินไปตามที่คาดหวังและหากเกิดปัญหา จะสามารถรับรู้ได้และประเมินได้ว่าจำเป็นต้องปรับปรุงกิจกรรม ที่ได้กำหนดไว้นั้นหรือไม่ เพื่อให้กระบวนการกลับมามีประสิทธิภาพอีกครั้ง เช่น มีการเฝ้าวัดเป้าหมายเป็นระยะๆ ในรอบปี (รายเดือน, รายไตรมาส) แสดงผลการวิเคราะห์ตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ และแสดงสถานะต่อเป้าหมายเพื่อแสดงหลักฐานว่าผู้ผลิตให้ความสำคัญและเฝ้าติดตามดูประสิทธิภาพของกระบวนการเหล่านั้น

ในบางกรณี บางกระบวนการ เป็นการเชื่อมโยงต่อข้อกำหนดอื่นๆ ในมาตรฐานฉบับนี้ ที่ระบุต่อท้ายว่าต้องมีบันทึกจัดเก็บกำกับไว้ว่า “(4.2.5)” ดังนี้ และรวมถึงการแสดงบันทึกหลักฐานการดำเนินการตามกฎข้อบังคับต่างๆ ที่ต้องแสดงความสอดคล้อง ผู้ผลิตจะต้องเฝ้าระวังและติดตามว่า ได้จัดทำบันทึกหลักฐานของกระบวนการทำงานเหล่านั้นตามข้อกำหนดดังกล่าวอย่างครบถ้วน หรือไม่

### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง (ภาคผนวก - 1)

เอกสารแสดงตัวชี้วัดกระบวนการ

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

- ไม่มีการจัดทำตัวชี้วัดกระบวนการที่ระบุอยู่ในผังการไหลของกระบวนการ และกิจกรรมอื่นๆ ไม่มีคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ชัดเจน ประกอบกับการตรวจพบความไม่มีประสิทธิภาพในการดำเนินงาน เช่น ทำงานผิดพลาด เกิดปัญหาในการส่งมอบงานระหว่างกระบวนการ หรือส่งผลต่อผลิตภัณฑ์

- มีการตรวจพบ ตัวชี้วัดกระบวนการที่สำคัญและมีผลต่อเครื่องมือแพทย์ หรือประสิทธิภาพโดยรวม หรือ เป้าหมายการทำงานที่บรรลุผล และไม่พบหลักฐานว่าผู้ได้รับผิดชอบและ/หรือ ไม่สามารถระบุได้ว่าผู้ผลิต จะดำเนินการอย่างไรเพื่อให้เป้าหมายบรรลุเป้าประสงค์ (หรือกลับมาได้ตามเป้าหมายอีกครั้ง หากไม่บรรลุไปแล้ว)
- ไม่มีบันทึก หลักฐานการเฝ้าติดตามตัวชี้วัดกระบวนการหลายจุด ทำให้ไม่ทราบว่าการกิจกรรมดังกล่าวดำเนิน ไปอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ และอาจพบว่า มีข้อผิดพลาดในกิจกรรมการทำงานของกระบวนการนั้นๆ ในข้อกำหนดอื่นๆร่วมด้วย เช่น การผลิต การตรวจสอบคุณภาพ การออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ทำให้ เกิดข้อสงสัยในประสิทธิภาพของกระบวนการนั้นๆ ของผู้ผลิต

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

มีการจัดทำ การวัดและติดตาม รวมทั้งวิเคราะห์เป้าหมายต่อเกณฑ์ แต่พบว่าเกณฑ์ในการติดตาม กระบวนการไม่แสดงถึงการวัดที่เหมาะสมต่อกระบวนการนั้นๆ เช่น ไม่พบหลักฐานการเฝ้าวัดและติดตามกิจกรรม การทำงาน ในกระบวนการที่ถูกระบุไว้หรือเป็นกิจกรรมที่ร้องขอการดำเนินการโดยกฎข้อบังคับระดับชาติ ระดับภูมิภาคและระดับต่างๆ ที่ผู้ผลิตได้แสดงบทบาทว่ามีการประยุกต์ใช้อยู่ เป็นต้น แต่ไม่มีผลกระทบโดยตรงต่อ เครื่องมือแพทย์ หรือ ไม่ส่งผลเสียหายโดยรวมต่อระบบการจัดการ

**4.1.4 ผู้ผลิตจะต้องจัดการกระบวนการในระบบคุณภาพให้สอดคล้องกับข้อกำหนดตามมาตรฐาน ฉบับนี้และข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่ใช้บังคับ โดยหากมีการเปลี่ยนแปลงต่อกระบวนการเหล่านี้ ผู้ผลิต จะต้อง**

- a) ประเมินผลกระทบต่อระบบการจัดการคุณภาพ
- b) ประเมินผลกระทบต่ออุปกรณ์การแพทย์ที่ผลิตภายใต้ระบบการจัดการคุณภาพนี้
- c) ควบคุมตามข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับนี้และข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่ใช้บังคับ

#### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องมีระบบการควบคุมการเปลี่ยนแปลงและประเมินผลกระทบก่อนดำเนินการ

#### แนวทางการปฏิบัติ

ผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงที่เข้าขอบข่ายที่มีผลต่อระบบการจัดการคุณภาพ ตัวอย่างเช่น

- การเปลี่ยนแปลงเอกสาร (4.2.4)
- การเปลี่ยนแปลงบันทึก (4.2.5)
- การวางแผนการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารคุณภาพ (5.4.2)
- ความรับผิดชอบของผู้บริหารระดับสูงสำหรับการจัดการการเปลี่ยนแปลง รวมอยู่ในการทบทวน ฝ่ายบริหาร (5.4.2, 5.6.1)

ในบางกรณีข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องให้มีความสำคัญต่อการเปลี่ยนแปลง จึงอาจต้องมีการรายงานการเปลี่ยนแปลงตามที่ข้อบังคับดังกล่าวกำหนดไว้ (ดู 7.2.3)

ดังนั้นแล้วผู้ผลิตต้องมีระบบและการจัดการในเรื่องการควบคุมการเปลี่ยนแปลง เพื่อให้มั่นใจว่าแต่ละการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นได้รับการประเมินอย่างถี่ถ้วน และระบุการดำเนินการที่เหมาะสมต่อระบบคุณภาพที่ได้รับผลกระทบ (เช่น ตัวอย่างข้างต้น ต้องปรับปรุงเอกสาร แบบฟอร์มบันทึกคุณภาพ, ต้องปรับแผนการจัดทำระบบคุณภาพต่อเป้าหมายที่ได้รับผลกระทบ, ต้องปรับเปลี่ยนแบบผลิตภัณฑ์ เป็นต้น)

ผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงที่เข้าขอบข่ายที่มีผลต่อความปลอดภัยและประสิทธิภาพของอุปกรณ์การแพทย์ที่ผลิตภายใต้ระบบการจัดการคุณภาพนี้ ตัวอย่างเช่น

- การเปลี่ยนแปลงความต้องการของลูกค้า (7.2.2)
- การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา (7.3.9)
- การเปลี่ยนแปลงในผลิตภัณฑ์ที่ซื้อ (7.4)
- การตรวจสอบความถูกต้องของการเปลี่ยนแปลง (7.5.6, 7.5.7)

ในบางกรณีข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องให้มีความสำคัญต่อการเปลี่ยนแปลง จึงอาจต้องมีการรายงานการเปลี่ยนแปลงตามที่ข้อบังคับดังกล่าวกำหนดไว้ (ดู 7.2.3)

ตัวอย่างการเปลี่ยนแปลงที่มีผลกระทบต่อตัวอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ตามหลักสากล เช่น สหภาพยุโรป (อ้างอิงตาม MDCG 2022-06)

- เกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงวัตถุประสงค์การใช้งานที่ระบุไว้ (Intended Purpose)
- เกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงการออกแบบ (Product Design)
- เกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงซอฟต์แวร์เฉพาะ (Specific software application)
- เกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงของสาร (เช่น ส่วนผสมสำหรับ IVD) หรือวัสดุของเครื่องมือแพทย์ และ
- เกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงวิธีการฆ่าเชื้อ (Sterilization Process) หรือการออกแบบบรรจุภัณฑ์ที่ส่งผลต่อการฆ่าเชื้อ (Sterile Packaging System)

#### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

- คู่มือการควบคุมการเปลี่ยนแปลง
- บันทึกการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับกระบวนการในระบบคุณภาพ

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

- ไม่มีขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่องการควบคุมการเปลี่ยนแปลง (Change Control) หรือ (Engineering Change Notice) เป็นต้น ทำให้เกิดข้อสงสัยในการประเมินผลกระทบหากเกิดการเปลี่ยนแปลงในแง่ของระบบการจัดการคุณภาพว่าจะดำเนินการอย่างไร และจะสามารถคงประสิทธิผลของกระบวนการไว้ได้อย่างมั่นคงเหมือนที่เตรียมไว้ตั้งแต่แรกหรือไม่

- ไม่มีขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่องการควบคุมการเปลี่ยนแปลง (Change Control) หรือ (Engineering Change Notice) เป็นต้น ทำให้เกิดข้อสงสัยในการประเมินผลกระทบหากเกิดการเปลี่ยนแปลงต่อเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิต หรือกระบวนการที่ทำให้เกิดเครื่องมือแพทย์โดยตรง ว่าจะต้องดำเนินการอย่างไรก่อนการตัดสินใจอนุมัติการเปลี่ยนแปลง และจะสามารถคงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อบ่งใช้ที่ระบุโดยผู้ผลิตไว้ได้
- ผู้ผลิตดำเนินการเปลี่ยนแปลงโดยละเอียด หรือไม่ได้ประเมินผลกระทบต่อข้อกำหนดที่บังคับใช้อย่างเหมาะสม (ไม่พบหลักฐาน หรือหลักฐานไม่ได้คำนึงข้อบังคับดังกล่าวในระบบการควบคุมการเปลี่ยนแปลง เป็นต้น)

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

- ระบบการควบคุมการเปลี่ยนแปลง มีการจัดทำแต่ขาดความชัดเจนในรายละเอียดการดำเนินการควบคุมการเปลี่ยนแปลง เช่น เกณฑ์ด้านระบบคุณภาพในการพิจารณาที่จำเป็น (เช่น ผลกระทบต่อระบบเอกสาร ไม่ได้ระบุในคู่มือว่าต้องถูกทบทวนถึงผลกระทบ และยังไม่อยู่ในแบบฟอร์มว่าต้องได้รับการพิจารณา ก่อนดำเนินการเปลี่ยนแปลง เป็นต้น)
- ระบบการควบคุมการเปลี่ยนแปลง มีการจัดทำแต่ขาดความชัดเจนในรายละเอียดการดำเนินการควบคุมการเปลี่ยนแปลง เช่น เกณฑ์ด้านการพิจารณาผลกระทบต่อเครื่องมือแพทย์ในการพิจารณาที่จำเป็น (เช่น ผลกระทบต่อความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ ที่เคยจัดทำไว้, ผลกระทบต่อการออกแบบ ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ที่เสร็จสิ้นและอนุมัติแล้ว เป็นต้น)
- ผู้ผลิตดำเนินการเปลี่ยนแปลงและจัดเก็บบันทึกไว้ แต่บันทึกดังกล่าวเมื่อทวนสอบไปถึงระบบหรือตัวอุปกรณ์การแพทย์ที่ได้รับผลกระทบและต้องมีหลักฐานการควบคุมการเปลี่ยนแปลง เช่น การทบทวนแบบที่จัดทำใหม่, การตรวจสอบความถูกต้องกระบวนการฆ่าเชื้อที่ปรับปรุงใหม่ ไม่มีบันทึกจัดเก็บไว้ หรือไม่สามารถแสดงหลักฐานได้ ต่อการเปลี่ยนแปลงนั้นๆ

4.1.5 เมื่อผู้ผลิตเลือกที่จะใช้ กระบวนการรับจ้างช่วงจากภายนอก (outsourced) ในกระบวนการใดๆก็ตาม ที่มีผลต่อความสอดคล้องต่อข้อกำหนดผลิตภัณฑ์, ผู้ผลิตจะต้องมีการเฝ้าติดตามกระบวนการนั้นๆ เพื่อให้มั่นใจว่ามีการควบคุมต่อกระบวนการดังกล่าว ผู้ผลิตยังต้องคงไว้ซึ่งความรับผิดชอบในความสอดคล้องต่อข้อกำหนดในมาตรฐานฉบับนี้ และต่อลูกค้า รวมไปถึงข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่บังคับใช้ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการ outsourced นั้นๆ ด้วย

กิจกรรมการควบคุมกระบวนการดังกล่าวให้เป็นไปตามสัดส่วนผลกระทบของผลลัพธ์จากกระบวนการต่อความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องและขีดความสามารถของหน่วยงานภายนอกนั้นๆ เพื่อแสดงความสอดคล้องตามข้อกำหนดที่ 7.4



โดยกิจกรรมการควบคุมนี้จะต้องหมายรวมไปถึงการจัดทำข้อตกลงทางด้านคุณภาพ (Quality Agreement) ร่วมกันเป็นลายลักษณ์อักษรอีกด้วย

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องแสดงกระบวนการที่รับจ้างช่วงให้ชัดเจนในผังการควบคุมกระบวนการและดำเนินการควบคุมกระบวนการรับจ้างช่วงเหล่านี้อย่างสมเหตุสมผลต่อความเสี่ยงและผลกระทบระบบคุณภาพของผู้ผลิตเองและต่อตัวผลิตภัณฑ์

### แนวทางการปฏิบัติ

กิจกรรมภายนอก คือการว่าจ้าง หรือการใช้ผู้ให้บริการจากภายนอกดำเนินกิจกรรมที่มอบหมายโดยผู้ผลิต ตัวอย่างกิจกรรมที่ผู้ผลิตสามารถตัดสินใจว่าจะมอบหมายให้ดำเนินการโดยบุคคลภายนอก เช่น

- การจัดหาทรัพยากรมนุษย์
- หน่วยงานที่ติดต่อประสานกับลูกค้า เช่น ศูนย์บริการ
- การขนส่ง หรือโลจิสติกส์
- การผลิต
- การเช่าซื้อ
- การออกแบบและพัฒนา
- การสอบเทียบ
- การซ่อมบำรุง
- การบริการ
- การติดตั้ง
- การตรวจสอบผลิตภัณฑ์

เป็นต้น

โดยระดับการควบคุมจะพิจารณาจากความเสี่ยงของกิจกรรมด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพของอุปกรณ์การแพทย์ และการมีส่วนร่วมของกิจกรรมเพื่อการปฏิบัติตามกฎระเบียบ

การ Outsourced นี้ผู้ผลิตไม่สามารถ หลีกเลี่ยง ละเลยหรือ โยกย้าย ปฏิเสธ ความรับผิดชอบผลกระทบ และการควบคุมในกิจกรรมนั้นๆไปได้ และผู้ผลิตต้องรักษาการเฝ้าระวัง ติดตาม และควบคุมกำกับดูแลเท่าที่จำเป็นตามความเสี่ยงและผลกระทบที่ประเมินไว้เพื่อให้แน่ใจว่ากิจกรรมนั้นดำเนินการตามข้อกำหนดที่ตกลงกันไว้

ความสัมพันธ์กับผู้ให้บริการจากภายนอกของกิจกรรม Outsourced ต้องมีการจัดการผ่านการทำข้อตกลงคุณภาพที่เป็นลายลักษณ์อักษรและเป็นไปตามการควบคุมการจัดซื้อที่ระบุไว้ในข้อ 7.4 ด้วยเหตุนี้ มตช. 13485 จึงกำหนดให้มีข้อตกลงด้านคุณภาพที่เป็นลายลักษณ์อักษรซึ่งกำหนดความรับผิดชอบของแต่ละฝ่าย ข้อตกลงด้านคุณภาพสามารถอยู่ในรูปแบบต่างๆ รวมถึงข้อมูลที่ให้ไว้ในใบสั่งซื้อหรือเอกสารแนบกับใบสั่งซื้อ (เช่น ข้อกำหนดและเงื่อนไข ข้อมูลจำเพาะ แบบวาด (Drawing) เอกสารข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวกับข้อกำหนดด้านคุณภาพหรือบทบาทและความรับผิดชอบ) หรือข้อตกลงด้านคุณภาพที่แยกออกมาเป็นเอกสารอย่างเป็นทางการ ข้อตกลงด้านคุณภาพควรเป็นเงื่อนไขที่ทั้งสองฝ่ายอนุมัติและตกลงกัน ขึ้นอยู่กับกิจกรรมภายนอกนั้นๆ ตามความเสี่ยงและผลกระทบจากกิจกรรมเหล่านั้น โดยปกติข้อตกลงเหล่านี้ต้องอนุญาตให้ผู้ผลิตเข้าถึงกิจกรรมภายในของผู้รับจ้างช่วงนั้นๆ เพื่อให้สามารถตรวจสอบกิจกรรมและข้อมูลเกี่ยวกับประสิทธิภาพของผู้ให้บริการภายนอกนั้นๆ และจัดทำข้อตกลงเกี่ยวกับการปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

#### **ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง** (ภาคผนวก - 1)

สัญญาข้อตกลงคุณภาพระหว่างผู้รับจ้างช่วงกับผู้ผลิต

#### **ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)**

- ไม่พบหลักฐานการเฝ้าติดตาม และควบคุม กระบวนการรับจ้างช่วงที่สำคัญต่อบทบาทผู้ผลิต (เช่น ไม่พบในผังการไหลของกระบวนการบ่งชี้ว่าเป็นกระบวนการใด) อีกทั้งไม่มีการควบคุมที่ชัดเจน เช่น ไม่มีขั้นตอน คู่มือ การประสานงานดำเนินการในกรณีว่าจ้าง ว่าดำเนินการอย่างไร ขอบเขตความรับผิดชอบ รวมถึงการส่งมอบงาน การทวนสอบงาน ข้อกำหนดต่างๆ ที่จำเป็น เป็นต้น
- พบว่ากระบวนการรับจ้างช่วงนั้นๆ ไม่มีการควบคุมและติดตามที่มีประสิทธิภาพเพียงพอเมื่อประเมินถึงความเสี่ยงของกระบวนการ หรือบริการที่ส่งมอบนั้นๆ ต่อความเชื่อมั่นในผลกระทบต่อความปลอดภัยในการใช้งานต่อเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิต เช่น
  - กระบวนการรับจ้างช่วงนั้นๆ จัดอยู่ในผลกระทบความเสี่ยงสูง แต่ผู้ผลิตเลือกผู้ส่งมอบที่มีคุณสมบัติต่ำ เช่น ผู้รับจ้างช่วงในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ ไม่ได้รับการรองมาตรฐานสากลในวิธีการฆ่าเชื้อที่ตนรับจ้าง อีกทั้งกระบวนการดังกล่าวเมื่อทวนสอบพบว่า ไม่มีการตรวจสอบความถูกต้องกระบวนการฆ่าเชื้อ (Sterilization Validation) อย่างถูกต้องทำให้ส่งผลต่อความเชื่อมั่นกระบวนการและผลกระทบต่อความปลอดภัยในผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบออกสู่ตลาดที่รับผิดชอบโดยผู้ผลิต

#### **ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)**

มีการระบุกระบวนการรับจ้างช่วงชัดเจนในแผนผังระบบการจัดการเพียงแต่การควบคุมไม่เหมาะสมหรือขาดหายไปตามที่ควรจะเป็น เช่น ไม่พบข้อตกลงทางคุณภาพ (Quality Agreement) ที่จัดทำขึ้นระหว่างผู้ผลิตและผู้ให้บริการฆ่าเชื้อที่เป็นลายลักษณ์อักษร เป็นต้น

4.1.6 ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับการตรวจสอบความถูกต้องของการประยุกต์ใช้ซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ที่ใช้ในระบบการจัดการคุณภาพ ซึ่งซอฟต์แวร์ดังกล่าวจะต้องผ่านการตรวจสอบความถูกต้องก่อนเริ่มใช้งานครั้งแรกและเมื่อเกิดการเปลี่ยนแปลงตัวซอฟต์แวร์เองหรือเปลี่ยนแปลงในทางที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานตามความเหมาะสม

ผู้ผลิตต้องมีวิธีการที่เฉพาะเจาะจงและดำเนินการในกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบความถูกต้องต่อซอฟต์แวร์ (Software Validation) และทำการตรวจสอบความถูกต้องซ้ำ (Revalidation) ซึ่งกิจกรรมการตรวจสอบนี้จะต้องสมเหตุสมผลตามความเสี่ยงที่จะเกิดจากการใช้งานซอฟต์แวร์ในกิจกรรมนั้นๆ และบันทึกของกิจกรรมดังกล่าวจะต้องได้รับการจัดเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 4.2.5)

#### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องตรวจสอบความถูกต้องของซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ที่นำมาใช้ในระบบบริหารงานคุณภาพ (Quality Management System Software) โดยประเมินตามความเสี่ยงและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นได้

#### แนวทางการปฏิบัติ

การตรวจสอบความถูกต้องของซอฟต์แวร์ครอบคลุมในส่วนต่างๆ ของระบบ มตช. 13485 ขึ้นอยู่กับการใช้งานซอฟต์แวร์ที่จะนำไปใช้ในระบบบริหารงานคุณภาพ รวมไปถึงในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์หรือการให้บริการ หรือใช้เพื่อการติดตามและการวัดผลในระบบการจัดการคุณภาพ เป็นต้น

สำหรับคำแนะนำในการตรวจสอบความถูกต้องของการประยุกต์ใช้ซอฟต์แวร์ที่ใช้ในระบบบริหารงานคุณภาพ สามารถดูข้อมูลเพิ่มเติมได้ใน ISO/TR 80002-2 การตรวจสอบความถูกต้องของซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ในระบบบริหารงานคุณภาพเครื่องมือแพทย์

ตัวอย่างแอปพลิเคชันซอฟต์แวร์ที่สามารถประยุกต์ใช้ในระบบคุณภาพ เช่น

- การออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์
- การทดสอบ
- การควบคุมการผลิต
- การติดตาม
- การจัดจำหน่าย
- การควบคุมผลิตภัณฑ์คงคลัง
- การจัดการด้านเอกสาร
- การจัดการข้อมูลสารสนเทศ
- การจัดการข้อร้องเรียน
- การสอบเทียบ

- การบำรุงรักษาอุปกรณ์
- การตรวจติดตามภายใน
- การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- การดำเนินการแก้ไขและการป้องกัน

#### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

- คู่มือการปฏิบัติงานเรื่องการตรวจสอบความถูกต้องโปรแกรมประยุกต์ในระบบคุณภาพ
- บันทึกการตรวจสอบความถูกต้องของซอฟต์แวร์นั้นๆที่ประยุกต์ใช้ในระบบคุณภาพ

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

ผู้ผลิตไม่ได้จัดทำระบบ ขั้นตอนการปฏิบัติงานในเรื่องนี้ไว้เลย (แต่พบว่ามีมีการประยุกต์ใช้ซอฟต์แวร์ ในกิจกรรมของระบบบริหารงานคุณภาพ เช่น การควบคุมเอกสารคุณภาพ, การเฝ้าวัดคุณภาพผลิตภัณฑ์ แต่ผู้ผลิตไม่ได้ตรวจสอบความถูกต้องก่อนการใช้งานซอฟต์แวร์ดังกล่าว (ไม่มีบันทึก) ตามที่ได้กำหนดไว้

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

ผู้ผลิตมีหลักฐานการตรวจสอบความถูกต้องของซอฟต์แวร์ที่ใช้ในระบบคุณภาพ แต่หลักฐานดังกล่าว ไม่เป็นไปตามหลักการส่งผลกระทบต่อความเชื่อมั่นว่าผลกระทบของซอฟต์แวร์ที่จะเกิดขึ้นเมื่อถูกใช้งาน ตามความเสี่ยงของกิจกรรมนั้นๆ เช่น ซอฟต์แวร์ในระบบคุณภาพเรื่องการวัดและติดตามคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่มีการแสดงการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ตามเกณฑ์ข้อกำหนดที่ออกแบบไว้ในซอฟต์แวร์นั้นๆ ถือว่าเป็นซอฟต์แวร์ที่มีความเสี่ยงสูงในด้านผลกระทบจากการใช้งานหากเกิดข้อผิดพลาดขึ้น)

## 4.2 ข้อกำหนดเอกสาร

### 4.2.1 ข้อกำหนดทั่วไป

เอกสารระบบการจัดการคุณภาพ (ดู 4.2.4) จะต้องรวมถึง:

- ข้อความของนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ ต้องถูกจัดทำเป็นเอกสาร
- คู่มือคุณภาพ
- เอกสารขั้นตอนและบันทึกที่กำหนดโดยมาตรฐานนี้
- เอกสาร รวมถึงบันทึก ที่กำหนดโดยผู้ผลิตว่ามีความจำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าการวางแผนการดำเนินงานและการควบคุมกระบวนการจะเกิดประสิทธิผล
- เอกสารอื่น ๆ ที่ระบุโดยข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารในด้านต่างๆที่ประยุกต์ใช้ในระบบการจัดการคุณภาพตามขอบเขตที่ระบุในข้อกำหนดนี้

### แนวทางการปฏิบัติ

มตช. 13485 กำหนดขั้นตอนการปฏิบัติงานด้านระบบการจัดการคุณภาพที่เป็นเอกสารไว้ สิ่งสำคัญที่ต้องรับรู้คือระดับโครงสร้างและรายละเอียดปลีกย่อยของเอกสารที่จำเป็นต้องใช้ในแต่ละระดับชั้นในหน่วยงานต่างๆของผู้ผลิต ขั้นตอนเหล่านี้ควรได้รับการปรับให้เหมาะสมกับความต้องการของผู้ผลิต

เอกสารของผู้ผลิตสามารถอยู่ในรูปแบบหรือสื่อประเภทใดก็ได้ตามที่ผู้ผลิตกำหนดขอบเขตของเอกสารระบบคุณภาพ ซึ่งอาจแตกต่างกันไปได้ในแต่ละผู้ผลิต ตามปัจจัย เช่น

- ขนาดของผู้ผลิต
- ประเภทของกิจกรรมที่ผู้ผลิตดำเนินการ
- ความซับซ้อนของกระบวนการและระดับปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการเหล่านั้น
- ทักษะและคุณสมบัติของบุคลากรที่ดำเนินกิจกรรมดังกล่าว (ดู 6.2.2 เพิ่มเติม) และ
- ความเสี่ยงที่ต้องควบคุมและจัดการ

ขั้นตอนหรือคำแนะนำสามารถนำเสนอในรูปแบบข้อความ กราฟิก หรือภาพและเสียง จัดเป็นเอกสารเช่นกัน แต่อยู่ในรูปของแฟ้มมัลติมีเดีย

ขั้นตอนการปฏิบัติงานที่จัดทำเป็นเอกสารหมายถึง คำแนะนำในการปฏิบัติงาน (Work Instruction) และผังการไหลของขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Process Flow Chart) ควรระบุอย่างเรียบง่าย ไม่คลุมเครือ และเข้าใจได้ และควรระบุวิธีการใช้และเกณฑ์ที่ต้องพิจารณาประกอบในขั้นตอนที่จำเป็น โดยทั่วไปขั้นตอนเหล่านี้กำหนดกิจกรรมและอธิบายได้โดยอาศัยหลักการ 4W และ 1H ดังต่อไปนี้

- จะทำอะไร (What) และทำโดยใคร (Who)
- จะดำเนินการเมื่อใด (When) เกิดขึ้นที่ไหน (Where) และทำอย่างไร (How to)

ในด้านประสิทธิภาพของการใช้งานเอกสาร ต้องคำนึงถึงปัจจัยในการดำเนินกิจกรรมและกระบวนการที่จำเป็นโดยยึดหลัก 4M และ 1R ดังต่อไปนี้:

- ต้องใช้วัสดุ อุปกรณ์ (Material) และขั้นตอนหรือวิธีการเฉพาะ (Method) อะไรบ้าง
- วิธีการติดตาม (Monitoring) และวัดผล (Measurement) กิจกรรม และ
- บันทึก (Record) อะไรบ้างที่จำเป็น

### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

- คู่มือคุณภาพ
- เอกสารคู่มือการปฏิบัติงานของกระบวนการในระบบคุณภาพต่างๆตามข้อกำหนด

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

ไม่พบการวางระบบเอกสารใดๆเลยในระบบคุณภาพหรือพบว่าระบบเอกสารขาดการจัดทำในหัวข้อย่อยของเอกสารตั้งแต่ข้อกำหนดย่อย a) ถึง e) ตั้งแต่ 2 ประเด็นจัดเป็นความล้มเหลวในการวางระบบเอกสาร เช่น ขาดการจัดทำเอกสารที่เกี่ยวกับข้อกำหนดบังคับใช้ และไม่พบขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ต้องการตามหลายข้อกำหนด เช่น การออกแบบ การจัดซื้อ ฯลฯ

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

มีการวางระบบเอกสารครบถ้วนตามข้อ a) ถึง e) แต่พบในรายละเอียดว่าเอกสารในข้อ a) ถึง e) มีการตกหล่น ขาดหายไป หรือไม่สมบูรณ์ ไม่ครบถ้วน เช่น มีการจัดทำเอกสารเกี่ยวกับข้อกำหนดด้านกฎหมาย แต่มีบางข้อกำหนดไม่ได้จัดทำเพียงบางรายการ, หรือเอกสารที่กำหนดโดยผู้ผลิตขาดหายไปบางเอกสารที่อ้างอิงระหว่างกัน

#### 4.2.2 คู่มือคุณภาพ

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารคู่มือคุณภาพที่ครอบคลุมเนื้อหาดังต่อไปนี้;

- ขอบเขตของระบบการจัดการคุณภาพรวมทั้งรายละเอียดและเหตุผลหากมีการยกเว้นหรือการไม่ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดใดๆของมาตรฐานฉบับนี้
- ระบุ เชื่อมโยงไปยังคู่มือการปฏิบัติงานต่างๆ ที่จัดทำขึ้นในระบบบริหารคุณภาพ หรืออ้างอิงไปถึงเอกสารอื่นๆได้
- แผนภาพแสดงปฏิสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการต่างๆในระบบบริหารคุณภาพ

คู่มือคุณภาพต้องแสดงโครงสร้างของระบบเอกสารที่ใช้ในระบบการจัดการคุณภาพ

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารคู่มือคุณภาพที่มีรายละเอียดครบถ้วนตามข้อกำหนด

### แนวทางการปฏิบัติ

คู่มือคุณภาพเป็นเอกสารเฉพาะด้านคุณภาพ ที่ให้ภาพรวมของผู้ผลิต การบริหารจัดการงานและกระบวนการทางด้านคุณภาพ ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับคู่มือคุณภาพมีอยู่ใน ISO/TR 10013 ขอบเขตของระบบการจัดการคุณภาพ ซึ่งต้องระบุรายละเอียดผลกระทบจากบทบาทของผู้ผลิตภายใต้ข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่ใช้บังคับ (ดู 4.1.1 เพิ่มเติม) ที่มีผลต่อการยกเว้นหรือการไม่มีผลบังคับใช้จากข้อกำหนดใดๆในมาตรฐานฉบับนี้

ขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพควรกำหนดสถานที่ที่ระบบบริหารคุณภาพครอบคลุมไปถึง (เช่น site/Branch ถ้ามี หรือบริษัทในเครือหรือโรงงานย่อยที่ใช้ระบบคุณภาพร่วมกัน คู่มือคุณภาพฉบับเดียวกัน) และแสดงถึงกระบวนการหรือกิจกรรมที่ดำเนินการในแต่ละสถานที่ หากผู้ผลิตมีกิจกรรมระบบบริหารคุณภาพที่ดำเนินการในสถานที่ต่างกัน (หรืออ้างอิงไปถึงเอกสารที่ระบุไว้ในแต่ละสถานที่ เป็นต้น)

### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

คู่มือคุณภาพ

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

- ไม่พบหลักฐานการตามข้อกำหนดย่อย 4.2.2 a) ถึง e) อยู่ในคู่มือคุณภาพที่จัดทำขึ้น
- เอกสารคู่มือคุณภาพมีรายละเอียดไม่ถูกต้องตามข้อเท็จจริงของผู้ผลิต เช่น ไม่ประยุกต์ใช้ไม่ถูกต้องตามเจตนาของข้อกำหนด การยกเว้นไม่ถูกต้อง ผิดหลักการ ขัดต่อกฎข้อบังคับที่ประยุกต์ใช้โดยผู้ผลิต

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

- การอธิบายการประยุกต์ใช้ข้อกำหนดขาดหายไปบางส่วน ไม่ครบถ้วน ไม่เพียงพอต่อการทำความเข้าใจในการนำข้อกำหนดไปประยุกต์ใช้โดยผู้ผลิต
- คู่มือการปฏิบัติงานหลักที่อ้างอิงไปถึงนั้นไม่สามารถอธิบายความสอดคล้องต่อข้อกำหนดได้ ในบางประเด็น

### 4.2.3 แฟ้มเอกสารเครื่องมือแพทย์

สำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์ในแต่ละประเภท หรือที่สามารถจัดตามกลุ่มอุปกรณ์ทางการแพทย์ ที่ผู้ผลิตต้องจัดทำและรักษาไว้ในแต่ละรายแฟ้ม หรือมากกว่าหนึ่งแฟ้ม หรือใช้วิธีการระบุหรืออ้างอิงไปถึงแหล่งที่อยู่ของเอกสารเหล่านั้นอย่างครบถ้วนตามข้อกำหนดย่อยด้านล่างต่อไปนี้ เพื่อแสดงความสอดคล้องต่อข้อกำหนดในมาตรฐานฉบับนี้ และสอดคล้องกับกฎข้อบังคับที่ประยุกต์ใช้โดยผู้ผลิต

เนื้อหาของแฟ้มจะต้องรวมถึง (แต่ไม่ได้จำกัดเพียงเท่านั้น) คือ:

- a) ข้อมูลทั่วไปของอุปกรณ์ทางการแพทย์, วัตถุประสงค์การใช้งาน/ ข้อบ่งใช้, ฉลาก รวมทั้งคู่มือการใช้งาน
- b) ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์
- c) ข้อกำหนดเฉพาะหรือขั้นตอนในกระบวนการผลิต, การบรรจุ, การจัดเก็บ, การดำเนินการกระจายผลิตภัณฑ์
- d) ขั้นตอนการปฏิบัติเกี่ยวกับการเฝ้าวัดและติดตาม
- e) ขั้นตอนการติดตั้ง ตามความเหมาะสม
- f) ขั้นตอนการบริการ ตามความเหมาะสม

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องจัดทำแฟ้มเครื่องมือแพทย์ตามประเภทหรือชนิดเครื่องมือและมีเนื้อหาตามที่ข้อกำหนดระบุ

## แนวทางการปฏิบัติ

แฟ้มนี้มีการอ้างอิงถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบและพัฒนา และการผลิตผลิตภัณฑ์นั้นเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องรวบรวมอยู่ในแฟ้มอุปกรณ์การแพทย์ ซึ่งเป็นแผนงานที่แสดงให้เห็นว่าระบบบริหารคุณภาพนั้นสนับสนุนการผลิตผลิตภัณฑ์อย่างไร ดังนั้นเนื้อหาของแฟ้มอุปกรณ์การแพทย์จึงต้องได้รับการควบคุมในลักษณะเดียวกับเอกสารในระบบคุณภาพอื่นๆ ซึ่งจะต้องได้รับการทบทวนให้ทันสมัยอยู่เสมอ และจะต้องเก็บรักษาเอกสารต้นฉบับไว้ตามระยะเวลาการเก็บรักษาบันทึกที่กำหนด และต้องจัดทำสำเนาเอกสารที่ได้รับการอนุมัติหรือต้องได้รับการดูแลรักษาตามดัชนีของเอกสาร (Document Master List) และบันทึกที่เกี่ยวข้องตามระบบ

เนื้อหาของแฟ้มนี้อาจรวมไปถึง (สามารถมีได้มากกว่านี้)

- คำอธิบายทั่วไปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์, การจำแนกประเภทของอุปกรณ์และตัวแปรต่างๆ ที่วางแผนไว้ตามความเหมาะสม
- ข้อมูลจำเพาะของผลิตภัณฑ์ (Product Specification) รวมถึงแบบร่าง (Drawing) องค์ประกอบหรือวัตถุดิบ (Component or Raw Material) สูตร (Formula) ข้อกำหนดส่วนประกอบ (Component Specification) และข้อกำหนดซอฟต์แวร์อุปกรณ์ทางการแพทย์
- ขั้นตอนกระบวนการผลิต รวมถึงข้อกำหนดของอุปกรณ์ วิธีการผลิต กระบวนการพิเศษใดๆ และข้อกำหนดด้านโครงสร้างพื้นฐาน
- ขั้นตอนและข้อกำหนดการประกันคุณภาพ รวมถึงเกณฑ์การยอมรับและอุปกรณ์ตรวจวัดที่ต้องใช้
- ข้อกำหนดเฉพาะของบรรจุภัณฑ์ รวมถึงวิธีการและกระบวนการในการบรรจุ
- คำอธิบายวัตถุประสงค์การใช้งาน
- การออกแบบผลลัพธ์ที่ใช้เพื่อตอบสนองข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่เหมาะสมสำหรับอุปกรณ์การแพทย์
- บันทึกการบริหารความเสี่ยง รวมถึงผลลัพธ์ของการวิเคราะห์ความเสี่ยง การลดความเสี่ยง ผลความเสี่ยงคงเหลือ และการวิเคราะห์ความเสี่ยง/ผลประโยชน์
- การติดตาม รวมถึงคำแนะนำในการใช้งาน
- ขั้นตอนหรือคำแนะนำที่เกี่ยวข้องกับการดูแลรักษาผลิตภัณฑ์
- การระบุอุปกรณ์ที่ไม่ซ้ำกัน (Unique Device Identification: UDI System)
- ข้อมูลด้านภาษาต่างๆต่ออุปกรณ์การแพทย์นั้นที่อาจมีการวางจำหน่ายในแต่ละภูมิภาคของโลกที่มีการสื่อสารด้านภาษาเฉพาะเจาะจงและแตกต่างกันไป
- ข้อมูลทางคลินิก
- ข้อมูลวัสดุและส่วนประกอบที่ใช้ในการสร้างอุปกรณ์การแพทย์ร่วมกับความปลอดภัยทางชีวภาพและความเข้ากันได้ทางชีวภาพ



- การเปลี่ยนแปลงประสิทธิภาพหรือคุณลักษณะของอุปกรณ์ทางการแพทย์ในระหว่างช่วงชีวิตการใช้งาน (Lifetime) ของอุปกรณ์พร้อมกับข้อมูลการตรวจสอบ/การตรวจสอบที่เกี่ยวข้อง
- ข้อกำหนดในการจัดเก็บและการขนส่ง
- คำอธิบายอุปกรณ์เสริม อุปกรณ์ทางการแพทย์อื่นๆ และผลิตภัณฑ์อื่นๆที่ไม่ใช่อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ร่วมกับอุปกรณ์ดังกล่าว
- มาตรฐานที่ใช้หรือวิธีการอื่นที่ใช้เพื่อแสดงความสอดคล้องกับข้อกำหนดด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพ
- วิธีการใช้งานที่แสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนดด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพ
- การระบุเอกสารที่แสดงหลักฐานความสอดคล้องกับข้อกำหนดด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพ
- วิธีการที่ใช้ในการแสดงความเที่ยงตรงและแม่นยำของการอ่านผลจากฟังก์ชันการวัดใดๆ
- การบ่งชี้สารที่เป็นตัวยา (Medicinal Substance) หรือเนื้อเยื่อของสัตว์ (Animal Origin) หรือต้นกำเนิดมาจากมนุษย์ (Human Origin) ในเครื่องมือแพทย์และข้อมูลการทดสอบที่ดำเนินการเพื่อแสดงความปลอดภัย คุณภาพ และประโยชน์ของสารดังกล่าว

#### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

แฟ้มเครื่องมือแพทย์

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

- ไม่มีการจัดทำแฟ้มเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนดนี้
- ไม่พบหลักฐานของเอกสารข้อมูลหรือไม่สามารถอ้างอิงไปถึงได้ ตามข้อกำหนด 4.2.3 ข้อย่อย a) ถึง f) อยู่แฟ้มที่จัดทำขึ้นตั้งแต่ 2 ข้อย่อยขึ้นไป

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

มีการจัดทำแฟ้มเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนดนี้ แต่รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนดย่อย 4.2.3 a) ถึง f) ขาดหายไป หรือไม่ครบถ้วนแค่เพียงจุดใดจุดหนึ่งเท่านั้นและไม่มีผลกระทบต่อตัวเครื่องมือแพทย์หรือระบบการจัดการโดยรวม

#### 4.2.4 การควบคุมเอกสาร

เอกสารที่จำเป็นในระบบการจัดการคุณภาพนี้จะต้องได้รับการควบคุม บันทึกคุณภาพจัดเป็นเอกสารชนิดพิเศษและต้องถูกควบคุมตามข้อกำหนดในข้อ 4.2.5 เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานจะต้องถูกจัดทำขึ้นเพื่อระบบการควบคุมที่จำเป็นโดย

- มีการทบทวนและอนุมัติเอกสารก่อนการประกาศใช้งาน
- มีการทบทวนและทำให้ทันสมัยตามความจำเป็น และทำการอนุมัติซ้ำ

- c) มั่นใจว่ามีการบ่งชี้สถานะปัจจุบันของการแก้ไขและการเปลี่ยนแปลงในเอกสาร
- d) มั่นใจว่าเอกสารฉบับที่จำเป็น มีอยู่ ณ จุดที่ต้องใช้งาน
- e) มั่นใจว่าเอกสารจะต้องคงอยู่ในสภาพที่เนื้อหาภายในสามารถอ่านเข้าใจได้และบ่งชี้ได้
- f) มั่นใจว่าเอกสารจากภายนอก ที่กำหนดว่าจำเป็นต้องใช้ในการวางแผนและดำเนินกิจกรรมการดำเนินงานในระบบการจัดการคุณภาพได้รับการบ่งชี้และควบคุมการแจกจ่าย
- g) มีการป้องกันการเสื่อมสภาพหรือสูญหายของเอกสาร
- h) มีการป้องกันการนำเอกสารยกเลิกหรือล้าสมัยไปใช้งานโดยไม่ตั้งใจและทำการบ่งชี้อย่างเหมาะสม

ผู้ผลิตต้องมั่นใจว่าได้มีการทบทวนและอนุมัติการเปลี่ยนแปลงเอกสารโดยหน่วยงานที่อนุมัติฉบับก่อนหน้า หรือจากหน่วยงานอื่นที่ได้รับมอบหมายซึ่งสามารถเข้าถึงข้อมูลเดิมได้ เพื่อเป็นพื้นฐานในการตัดสินใจ

ผู้ผลิตต้องกำหนดระยะเวลาสำหรับการเก็บเอกสารที่ถูกยกเลิก และจัดเก็บอย่างน้อยหนึ่งชุดสำเนา โดยระยะเวลาการเก็บบันทึกเอกสารอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีรายละเอียดเกี่ยวกับการผลิตและทดสอบนี้ ต้องจัดเก็บอย่างน้อยจนครบช่วงชีวิตของผลิตภัณฑ์ (Lifetime) ตามที่กำหนดโดยผู้ผลิต แต่ไม่น้อยกว่าระยะเวลาการเก็บรักษาตัวอย่างของการทดสอบใดๆ ตามที่บันทึกไว้ (ดูข้อ 4.2.5) หรือตามที่ระบุไว้โดยข้อกำหนดด้านกฎระเบียบข้อบังคับ

#### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องมีระบบการควบคุมเอกสารในระบบการจัดการคุณภาพและจัดทำเป็นคู่มือการปฏิบัติงานและนำไปปฏิบัติตามรายละเอียดย่อยที่ข้อกำหนดระบุเพื่อแสดงถึงวิธีการควบคุมเอกสารที่ดีต่างๆ

#### แนวทางการปฏิบัติ

มีระบบที่จัดตั้งขึ้นเพื่อควบคุมเอกสารภายในและภายนอก อย่างเหมาะสมโดย:  
ขั้นตอนการควบคุมเอกสารสามารถนำแนวทางมาจากโครงสร้างของระบบเอกสารที่กำหนดไว้ภายในระบบการจัดการคุณภาพ ขั้นตอนเหล่านี้ควรระบุอย่างชัดเจนว่าข้อมูลการควบคุมเอกสารใดที่ควรรวบรวมไว้ในเอกสารแต่ละฉบับ ซึ่งต้องคำนึงถึงดังต่อไปนี้

- ชื่อเรื่องและขอบเขต
- หมายเลขอ้างอิงเอกสาร
- วันที่ออก/วันที่มีผลบังคับใช้
- สถานะการแก้ไข
- วันที่ทบทวนหรือความถี่ในการทบทวน ตามที่ระบบคุณภาพกำหนด
- ประวัติการแก้ไข
- ผู้สร้างหรือผู้เขียน

- บุคคลที่อนุมัติ
- บุคคลที่จัดทำ
- การแจกจ่าย
- การอ้างอิงแฟ้มคอมพิวเตอร์ (Electronic File) ถ้ามีการประยุกต์ใช้

ต้องจัดให้มีพื้นที่จัดเก็บเอกสารที่เพียงพอ อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ เข้าถึงได้ ทั้งนี้ต้องคำนึงถึงทั้งเอกสารที่เป็นแบบกระดาษ (paper based) และแบบเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic documents) เช่น ห้องจัดเก็บเอกสารควรเป็นพื้นที่ที่ปลอดภัยจากภัยพิบัติที่อาจทำลายเอกสารได้ หรือเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ ต้องกำหนดพื้นที่เซิร์ฟเวอร์ และกำหนดให้มี back up ข้อมูลเพื่อสำรองข้อมูลกรณีเกิดความเสียหายในพื้นที่หนึ่งๆ ทั้งนี้เพื่อความปลอดภัยกรณีเกิดการคุกคามทางไซเบอร์ การดำเนินการเหล่านี้จะต้องได้รับความช่วยเหลือจากเจ้าหน้าที่ฝ่ายสารสนเทศ (Information Technology Officer) ซึ่งครอบคลุมถึงการจัดให้มีระบบป้องกันการคุกคามทางด้าน ไวรัสไซเบอร์ โทรจัน มัลแวร์ ที่จะเข้ามาคุกคาม เหล่านี้เป็นต้น

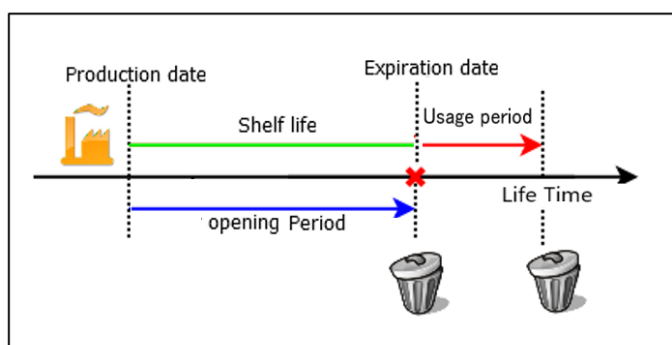
ผู้ผลิตถูกกำหนดโดย มตช. 13485 ให้กำหนดช่วงชีวิต (Lifetime) การใช้งานของอุปกรณ์ทางการแพทย์ แต่ละรายการเพื่อวัตถุประสงค์ด้านเอกสารและการควบคุมบันทึก ช่วงชีวิตของอุปกรณ์การแพทย์อาจขึ้นอยู่กับ การพิจารณาทางเทคนิค กฎหมาย หรืออื่นๆ ควรจัดทำเอกสารพื้นฐานของช่วงชีวิตการใช้งาน (Lifetime) ที่กำหนดไว้เพื่อช่วยในการกำหนดช่วงชีวิตของอุปกรณ์การแพทย์ ควรบันทึกเหตุผลในการพิจารณาไว้ ซึ่งอาจเกี่ยวข้องกับประเด็นต่อไปนี้

- อายุการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ยังคงสภาพการใช้งานตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ไว้ได้อย่างสมบูรณ์
- วันหมดอายุสำหรับอุปกรณ์หรือส่วนประกอบทางการแพทย์ที่อาจเสื่อมสภาพเมื่อเวลาผ่านไป
- จำนวนรอบหรือระยะเวลาการใช้เครื่องมือแพทย์ โดยพิจารณาจากการทดสอบช่วงชีวิตการใช้งาน (Lifetime) ของเครื่องมือแพทย์
- การเสื่อมสภาพของวัสดุที่คาดการณ์ไว้
- ความเสถียรของวัสดุบรรจุภัณฑ์
- สำหรับอุปกรณ์ฝังใน ความเสี่ยงหลงเหลือที่เป็นผลมาจากระยะเวลาที่เครื่องมือแพทย์อยู่ภายในร่างกายของผู้ป่วย
- สำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ปลอดภัย ความสามารถในการรักษาความปราศจากเชื้อ
- ความสามารถ/การบ่งชี้ของผู้ผลิตต่อภาระผูกพันตามสัญญาหรือข้อบังคับในการสนับสนุนบริการสำหรับอุปกรณ์
- ต้นทุนของอะไหล่ องค์ประกอบและความพร้อมจำหน่าย
- ข้อพิจารณาทางกฎหมายรวมถึงความรับผิดชอบ

นอกจากนี้ระยะเวลาการเก็บรักษาเอกสารยังควรคำนึงถึง

- ระยะเวลาที่เครื่องมือแพทย์คาดว่าจะวางตลาดและระยะเวลาที่จะยังคงอยู่ในตลาด
- ข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่บังคับใช้
- ความรับผิดชอบต่อผลิตภัณฑ์และการพิจารณาทางกฎหมายอื่น ๆ
- ความต้องการหรือคำแนะนำในการเก็บรักษาเอกสารอย่างไม่มีกำหนดหากมี เช่น เอกสารตัวแบบผลิตภัณฑ์ หากยังไม่ยกเลิกจากตลาด
- ระยะเวลาการเก็บรักษาบันทึกที่เกี่ยวข้อง และ
- ความพร้อมของอะไหล่หรือองค์ประกอบต่างๆของเครื่องมือแพทย์

ผู้ผลิตควรเก็บสำเนาเอกสารควบคุมที่ล้ำสมัยอย่างน้อยหนึ่งชุดไว้เป็นเวลาอย่างน้อยตามที่กำหนดโดยกฎระเบียบที่บังคับใช้หรือไม่ให้กำหนดตามช่วงชีวิตเครื่องมือแพทย์ (Lifetime) เอกสารที่ล้ำสมัยควรถูกเก็บรักษาไว้นานเท่าที่จำเป็นเพื่อทำความเข้าใจเนื้อหาของบันทึกที่เกี่ยวข้องกับเอกสาร (ดู 4.2.5)



ขั้นตอนหรือคู่มือที่จัดทำเป็นเอกสารตามมาตรฐานฉบับนี้ ตัวอย่างเช่น แพ้มเครื่องมือแพทย์ (ดู 4.2.3), กิจกรรมการดำเนินการประเมินผลทางคลินิก (ดู 7.3.7) หรือการทบทวนประสิทธิภาพหลังการขาย (ดู 8.2.1) เอกสารที่ต้องสร้างขึ้นเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดด้านกฎระเบียบเฉพาะทาง, เอกสารที่กำหนดโดย มตช. 13485 ฉบับนี้และเอกสารที่กำหนดโดยผู้ผลิตเอง เป็นต้น ทั้งนี้พิจารณาตามความจำเป็นสำหรับการควบคุมกิจกรรมอย่างมีประสิทธิภาพพร้อมกับบันทึกที่เกี่ยวข้อง

#### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง (ภาคผนวก – 2)

- คู่มือการปฏิบัติงานเรื่องการควบคุมเอกสาร
- ทะเบียนควบคุมเอกสารคุณภาพภายใน
- ทะเบียนควบคุมเอกสารคุณภาพภายนอก
- บันทึกการขึ้นทะเบียนเอกสาร
- บันทึกการเรียกคืน แจกจ่ายเอกสาร
- ใบคำขอแก้ไขเอกสาร

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

- มีการตรวจพบความไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์การควบคุมเอกสารที่ดี Good Documentation Practice ดังเช่น ข้อกำหนดที่ระบุไว้ตั้งแต่ข้อกำหนดย่อย a) ถึง h) มากกว่า 2 ประเด็นขึ้นไปด้านการควบคุมเอกสาร เช่น เรื่องการทบทวนก่อนใช้งาน การบ่งชี้สถานะ เป็นต้น
- เอกสารไม่ได้ขึ้นทะเบียนอย่างเหมาะสมในระบบการจัดการ และถูกนำไปใช้งานโดยไม่รับอนุญาตจากผู้มีอำนาจก่อนการประกาศใช้อย่างเป็นทางการ และเป็นเอกสารสำคัญต่อความสอดคล้องของเครื่องมือแพทย์

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

มีการตรวจพบความไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์การควบคุมเอกสารที่ดี Good Documentation Practice ดังเช่น ข้อกำหนดที่ระบุไว้ตั้งแต่ข้อกำหนดย่อย a) ถึง h) แค่เพียงประเด็นใดประเด็นหนึ่งเท่านั้นในการควบคุมเอกสาร เช่น

- พบเอกสารล้าสมัยถูกนำไปใช้และอ้างอิงในพื้นที่ของระบบการจัดการคุณภาพที่ต้องควบคุม
- เอกสารที่ใช้งานอยู่ไม่มีความทันสมัย เช่น ไม่ตรงกับการปฏิบัติงานจริง
- การเปลี่ยนแปลงเอกสาร ไม่สามารถสืบค้นย้อนหลัง ไม่สามารถบอกถึงรายละเอียดที่เปลี่ยนแปลงไปก่อนหน้านี้ได้
- เอกสารถูกทำลายไปก่อนบันทึกคุณภาพที่เกิดขึ้นจากเอกสารนั้นๆ

#### 4.2.5 การควบคุมบันทึก

บันทึกคุณภาพจะต้องได้รับการจัดเก็บเก็บรักษาไว้เพื่อเป็นหลักฐานแสดงความสอดคล้องตามข้อกำหนดและแสดงถึงประสิทธิภาพของการดำเนินงานในระบบการจัดการคุณภาพ

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานเพื่อระบุงการควบคุมที่จำเป็นสำหรับการบ่งชี้การจัดเก็บ ความปลอดภัย และการคงอยู่ สืบค้นได้ ระยะเวลาการจัดเก็บและการทำลายบันทึกคุณภาพ

ผู้ผลิตต้องกำหนดวิธีการและนำไปปฏิบัติที่เกี่ยวกับการป้องกันข้อมูลด้านสุขภาพที่เป็นข้อมูลส่วนตัวของผู้ป่วยที่บันทึกไว้ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่บังคับใช้

บันทึกต้องสามารถอ่านแล้วเข้าถึงเนื้อหาได้ มีการบ่งชี้และสืบค้นได้ การเปลี่ยนแปลงในบันทึกจะต้องสามารถบ่งชี้ได้

ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกอย่างน้อยเท่ากับช่วงชีวิต (Lifetime) ของเครื่องมือแพทย์นั้นๆ ตามที่ผู้ผลิตได้ระบุไว้ หรือตามที่ระบุไว้ด้วยข้อบังคับทางกฎหมายที่เกี่ยวข้อง แต่ไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันที่ผลิตภัณฑ์นั้นผ่านการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์โดยผู้ผลิต

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องมีระบบการควบคุมบันทึกคุณภาพในระบบการจัดการคุณภาพและจัดทำเป็นคู่มือการปฏิบัติงานและนำไปปฏิบัติตามรายละเอียดย่อยที่ข้อกำหนดระบุเพื่อแสดงถึงวิธีการควบคุมบันทึกที่ดีต่างๆ

นอกจากนี้ผู้ผลิตต้องระบุวิธีการควบคุมและปกป้องข้อมูลด้านสุขภาพที่เป็นความลับ เป็นส่วนเพิ่มเติมของการปฏิบัติงานการควบคุมบันทึกของผู้ผลิตอีกด้วย

### แนวทางการปฏิบัติ

บันทึกสามารถอยู่ในรูปแบบหรือสื่อประเภทใดก็ได้

บันทึกถือได้ว่าจัดอยู่ในหนึ่งในประเภทดังต่อไปนี้

- สิ่งที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบและพัฒนา และการผลิตที่ส่งผลกระทบต่ออุปกรณ์การแพทย์ทุกประเภท
- สิ่ง que แสดงให้เห็นถึงการดำเนินงานที่มีประสิทธิผลโดยรวม (บันทึกของระบบการจัดการคุณภาพที่เกิดขึ้น)

บันทึกของระบบบางรายการอาจมีระยะเวลาการเก็บรักษาที่เกี่ยวข้องกับช่วงชีวิตการใช้งาน (Lifetime) ของอุปกรณ์การแพทย์ เช่น การสอบเทียบอุปกรณ์และการฝึกอบรมบุคคลที่เกี่ยวข้อง

สำหรับบันทึกในระบบคุณภาพอื่นๆ นั้น ต้องพิจารณาการจัดเก็บเช่นกันตามการเชื่อมโยงและผลกระทบต่อบันทึกข้างต้นของอุปกรณ์การแพทย์ เช่น การทบทวนฝ่ายบริหาร การตรวจสอบภายใน โครงสร้างพื้นฐาน การประเมินผู้ขาย และการวิเคราะห์ข้อมูล ผู้ผลิตถูกกำหนดโดย มตช. 13485 เพื่อระบุระยะเวลาการเก็บรักษาที่เหมาะสมในการกำหนดระยะเวลาการเก็บรักษานี้ ผู้ผลิตควรคำนึงถึงลักษณะของอุปกรณ์ทางการแพทย์ ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการใช้งาน บันทึกที่เกี่ยวข้อง และข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

บันทึกควรได้รับการจัดเก็บอย่างปลอดภัย ป้องกันการเข้าถึงโดยไม่ได้รับอนุญาต และป้องกันจากการเปลี่ยนแปลง บันทึกเหล่านี้ควรได้รับการระบุ รวบรวม จัดทำดัชนี และจัดเก็บอย่างเหมาะสม และควรสามารถเข้าถึงได้ทันทีตามความจำเป็น

บันทึกสามารถจัดเก็บหรือคัดลอกในรูปแบบที่เหมาะสมได้ (เช่น สำเนาเอกสารหรือสื่ออิเล็กทรอนิกส์) หากบันทึกถูกเก็บรักษาไว้ในสื่ออิเล็กทรอนิกส์ การพิจารณาเวลาการเก็บรักษาและการเข้าถึงบันทึกควรคำนึงถึงความเสื่อมสภาพของข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ และความพร้อมของอุปกรณ์และซอฟต์แวร์ที่จำเป็นในการเข้าถึงบันทึก

สำเนาทักควรมีข้อมูลที่เกี่ยวข้องทั้งหมดตามที่มียู่ในบันทึกต้นฉบับ นอกจากนี้ ข้อกำหนดด้านกฎระเบียบและเอกสารคำแนะนำที่เกี่ยวข้องอาจระบุข้อกำหนดสำหรับผู้ผลิตในการสร้างขั้นตอนการปฏิบัติงานที่จัดทำเป็นเอกสารโดยเฉพาะสำหรับการควบคุมบันทึกทางอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งอาจรวมถึง การเข้าถึง การจัดเก็บ การทำซ้ำ ความสามารถในการอ่าน วิธีการตรวจสอบ และลายเซ็นต่ออิเล็กทรอนิกส์ ตามความเหมาะสม ผู้ผลิตควรใส่ใจกับข้อกำหนดด้านความปลอดภัยของข้อมูลที่จะระบุไว้ใน ISO 27001 รวมถึงประเด็นด้านความปลอดภัยทางไซเบอร์ เช่น ความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคล การเข้ารหัสตามความจำเป็น การส่งข้อมูล

หรือการจัดเก็บข้อมูล บันทึกที่อาจมีข้อมูลสุขภาพที่เป็นความลับอาจเป็นแบบฟอร์มรายงานทางคลินิก ข้อร้องเรียนของลูกค้า ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ในระบบอุปกรณ์ทางการแพทย์ (เช่น อุปกรณ์ IVD อุปกรณ์ติดตาม เช่น การวัดระดับกลูโคส การวิเคราะห์เลือด และเครื่องฟอกไตที่ถูกเปิดเผยระหว่างการให้บริการ) ข้อมูลทางคลินิกจากการศึกษาการใช้งานหรือการตรวจสอบการออกแบบ และข้อมูลผู้ป่วยที่ใช้ในการผลิตอุปกรณ์การแพทย์ตามใบสั่งยา ข้อมูลที่เป็นความลับเหล่านี้อาจอยู่ภายใต้ข้อกำหนดด้านความเป็นส่วนตัวในเขตอำนาจศาลที่บังคับกฎหมาย การคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลในบางประเทศหรือระดับภูมิภาค

เนื้อหาบันทึกที่เขียนด้วยลายมือควรถูกบันทึกโดยใช้สื่อที่ลบไม่ออก (เช่น ปากกา) บุคคลที่ได้รับอนุญาตในการบันทึกหรือตรวจสอบเนื้อหาดังกล่าวต้องสามารถระบุตัวตนได้ เช่น เพิ่มชื่อย่อกำกับไว้ที่ลายเซ็นและลงวันที่ เป็นต้น

แนวทางปฏิบัติในการบันทึกที่อาจรวมถึงขั้นตอนต่อไปนี้ตามความเหมาะสม

- ป้อนข้อมูลสิ่งที่เกิดขึ้นจริง
- ห้ามบันทึกวันที่ล่วงหน้าหรือบันทึกวันที่ย้อนหลัง
- ห้ามใช้อักษรย่อ ลายเซ็น หรืออื่นใดที่เทียบเท่าของบุคคลอื่นที่สื่อเจตนาการปลอมแปลงบันทึก (Fraud)
- กรอกข้อมูลทุกช่องหรือทำเครื่องหมายการใช้พื้นที่นั้นอย่างชัดเจน เช่น NA เมื่อใช้แบบฟอร์ม
- อ้างถึงข้อมูลดิบเมื่อถ่ายโอนข้อมูล และให้บุคคลที่สองตรวจสอบความถูกต้องแม่นยำของการถ่ายโอน
- ตรวจสอบรายการทั้งหมดเพื่อความครบถ้วนและถูกต้อง
- ระบุหมายเลขหน้าให้ครบถ้วน

หากมีการทำหรือตรวจพบข้อผิดพลาดในบันทึก ควรแก้ไขในลักษณะที่เนื้อหาเดิมไม่สูญหาย และทำการแก้ไขพร้อมลงวันที่ หากเหมาะสมควรบันทึกเหตุผลในการแก้ไขไว้ด้วย ในกรณีที่ใช้ระบบบันทึกอิเล็กทรอนิกส์แทนระบบที่ใช้กระดาษ ระบบเหล่านี้ควรรวมการประทับเวลาที่ดำเนินการ ไม่มีการเปลี่ยนแปลงรูปแบบบันทึกหลังการแก้ไข และรายละเอียดการแก้ไขนั้นสร้างขึ้นจากระบบโดยตรง หากเป็นไปได้ ข้อมูลการตรวจสอบที่จำเป็นในการติดตามการเปลี่ยนแปลง อาจรวมถึงข้อมูลประจำตัวของผู้ใช้ที่ได้รับอนุญาต การสร้างการลบ การปรับเปลี่ยน/การแก้ไข เวลาและวันที่ ลิงค์และความคิดเห็นที่แนบไว้

ผู้ผลิตอาจมีข้อกำหนดอื่นสำหรับการป้อนข้อมูลที่สำคัญบนบันทึกอิเล็กทรอนิกส์ เช่น

- ผู้มีอำนาจที่ได้รับอนุญาตซึ่งมีชื่อและรหัสประจำตัวที่บันทึกไว้พร้อมเวลาและวันที่สามารถตรวจสอบการป้อนข้อมูลผ่านแป้นพิมพ์หรือ
- ระบบที่มีการเก็บข้อมูลโดยตรงสามารถตรวจสอบซ้ำได้

ระบบบันทึกอิเล็กทรอนิกส์ข้างต้นต้องผ่านการตรวจสอบความถูกต้องของซอฟต์แวร์ (Software Validation) และป้องกันการเข้าถึงโดยไม่ได้รับอนุญาต

นอกเหนือจากการพิจารณาช่วงชีวิตการใช้งาน (Lifetime) ของอุปกรณ์ (ดูข้อ 4.2.4) ในการกำหนดเวลาการเก็บรักษาบันทึกแล้ว ผู้ผลิตต้องพิจารณาข้อกำหนดเฉพาะด้านกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง ข้อพิจารณาทางกฎหมาย รวมถึงความรับผิดชอบและความจำเป็นหรือตามความเหมาะสมหากต้องเก็บรักษาบันทึกนั้นไว้ตลอดไป

#### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

- คู่มือการปฏิบัติงานเรื่องการควบคุมบันทึกคุณภาพ
- บันทึกการจัดเก็บ อนุมัติทำลายบันทึกตามรอบระยะเวลาการจัดเก็บ

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

- มีการตรวจพบความไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์การควบคุมบันทึกที่ดี Good Record Practice หลายจุด เช่น บันทึกอ่านเนื้อหาที่สำคัญไม่ได้ และสอบย้อนกลับไม่ได้ เป็นต้น
- ผู้ผลิตไม่ได้จัดเก็บบันทึกตามที่มาตรฐานฉบับนี้ร้องขอและ หรือ ไม่ปฏิบัติตามที่กฎระเบียบข้อบังคับระบุว่าต้องจัดเก็บบันทึกนั้นๆ และเป็นบันทึกที่มีความสำคัญต่อความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

มีการตรวจพบความไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์การควบคุมบันทึกที่ดี Good Record Practice ดังเช่นข้อกำหนดที่ระบุไว้ในแต่ละย่อหน้าของข้อกำหนด 4.2.5 แต่เพียงประเด็นเดียวด้านการควบคุมบันทึก เช่น

- บันทึกไม่สามารถบ่งชี้ได้ชัดเจน ไม่ได้ออกแบบหมายเลขแบบฟอร์มควบคุม ทำให้สืบค้นย้อนกลับได้ไม่มีประสิทธิภาพ
- บันทึกไม่มีการควบคุมการทำลาย เช่น ไม่ทราบว่าทำลายบันทึกใดไปบ้าง เมื่อไร เนื่องจากไม่มีบันทึกการร้องขอเพื่ออนุมัติการทำลาย
- ผู้ผลิตไม่ได้กำหนดวิธีการและนำไปปฏิบัติที่เกี่ยวกับการป้องกันข้อมูลด้านสุขภาพที่เป็นข้อมูลส่วนบุคคล
- บันทึกไม่สามารถเข้าถึงเนื้อหาได้ เช่น เนื้อหาบันทึกอ่านไม่หรือเข้าถึงไม่ได้ เนื่องจากใช้ดินสอเขียน ทำให้ซีดจาง หรือใช้น้ำยาลบคำผิดทับจนไม่ที่มาของการแก้ไขข้อมูล และ/หรือระบุผู้ทำการแก้ไขไม่ได้

## 5. ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร

### 5.1 ความมุ่งมั่นของผู้บริหาร

ผู้บริหารระดับสูงต้องแสดงหลักฐานของความมุ่งมั่นที่จะพัฒนาและนำไปปฏิบัติใช้ซึ่งระบบการประกันคุณภาพ และคงไว้ซึ่งประสิทธิผลโดย

- สื่อสารภายในองค์กรให้ทราบถึงความสำคัญของการบรรลุความต้องการ/ข้อกำหนดของลูกค้า รวมทั้งกฎระเบียบข้อบังคับและข้อกำหนดทางกฎหมาย
- จัดทำนโยบายคุณภาพ



c) มั่นใจว่าวัตถุประสงค์คุณภาพได้ถูกจัดทำขึ้น

d) ดำเนินกิจกรรมการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

e) มั่นใจในความพร้อมทางด้านทรัพยากร

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้บริหารของผู้ผลิตต้องแสดงออกถึงความมีส่วนร่วมในการผลักดัน ดำเนินการ คงไว้และปรับปรุงระบบการจัดการคุณภาพด้วยวิธีการด้านต่างๆตามที่ข้อกำหนดระบุไว้ เพื่อแสดงหลักฐานถึงความมุ่งมั่น

### แนวทางการปฏิบัติ

ผู้บริหารระดับสูงมีหน้าที่กำกับดูแล บริหารจัดการทรัพยากรภายในของผู้ผลิต รวมถึงมีอำนาจหน้าที่ในการมอบหมายให้บุคคลในองค์กรปฏิบัติหน้าที่แทน

ผู้บริหารระดับสูงนั้นจะต้องมุ่งมั่นต่อระบบบริหารงานคุณภาพ ทั้งนี้ความมุ่งมั่นต่างๆจะต้องแสดงให้เห็นดังข้อกำหนดย่อย ที่ระบุไว้ดังต่อไปนี้;

- สื่อสารภายในองค์กรให้ทราบถึงความสำคัญของการบรรลุความต้องการ/ข้อกำหนดของลูกค้า รวมทั้งกฎระเบียบข้อบังคับและข้อกำหนดทางกฎหมาย ซึ่งหลักฐานทางกายภาพที่แสดงให้เห็นในข้อนี้ เช่น หลักฐานการแต่งตั้งฯ มอบอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบต่างๆให้กับหน่วยงานหรือบุคคลที่เกี่ยวข้องในการดำเนินกิจกรรมต่างๆที่จำเป็น, ประกาศที่พบตามบอร์ดกระจายข่าวสาร, หนังสือเวียนชี้แจงผู้เกี่ยวข้องภายในองค์กรผู้ผลิต, จดหมายอิเล็กทรอนิกส์, การมีส่วนร่วมของผู้บริหารในการประชุมพิจารณา ทบทวนกิจกรรมทางด้านระบบคุณภาพ เป็นต้น
- จัดทำนโยบายคุณภาพ ซึ่งหลักฐานทางกายภาพที่แสดงให้เห็นในข้อนี้ เช่น ประกาศนโยบายคุณภาพ, บอร์ดประชาสัมพันธ์, บัตรประจำตัวพนักงาน, จดหมายอิเล็กทรอนิกส์, คู่มือคุณภาพ, บันทึกการทบทวนฝ่ายบริหารเรื่องการทบทวนนโยบายคุณภาพ, นโยบายคุณภาพที่ขึ้นทะเบียนในระบบ เป็นต้น
- ต้องมั่นใจว่าการกำหนดวัตถุประสงค์นั้นสามารถวัดผลได้จริง เพื่อให้แน่ใจว่าระบบบริหารงานคุณภาพสามารถดำเนินการปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง เหมาะสม ซึ่งหลักฐานทางกายภาพที่แสดงให้เห็นในข้อนี้ เช่น บันทึกวัตถุประสงค์คุณภาพประจำปี, เป้าหมายการทำงานของหน่วยงานถูกทบทวนและรายงานผลในบันทึกการทบทวนของฝ่ายบริหาร
- จัดทำกิจกรรมการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ซึ่งหลักฐานทางกายภาพที่แสดงให้เห็นในข้อนี้ เช่น บันทึกการเข้าร่วมในการทบทวนของฝ่ายบริหาร
- ต้องมั่นใจในความพร้อมทางด้านทรัพยากร ซึ่งหลักฐานทางกายภาพที่แสดงให้เห็นในข้อนี้ เช่น หลักฐานการอนุมัติทรัพยากรที่ร้องขอจากหน่วยงานต่อผู้บริหาร, การอนุมัติการฝึกอบรมจากผู้บริหารในเรื่องที่จำเป็น, สนับสนุนส่งเสริมให้พนักงานภายในองค์กรได้รับการฝึกอบรมตามสายงานที่เหมาะสมของตนเอง เป็นต้น

### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

- นโยบายคุณภาพ
- วัตถุประสงค์คุณภาพ
- บันทึกการทบทวนโดยฝ่ายบริหารที่ผู้บริหารมีการเข้าร่วมทบทวนและตัดสินใจ

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

ไม่พบหลักฐานใดๆ ต่อความสอดคล้องในข้อกำหนดย่อยตั้งแต่ 2 ข้อย่อยขึ้นไป (ข้อ a ถึง e) ที่ผู้บริหารระดับสูงต้องแสดงการสนับสนุนต่อกิจกรรมการบริหารระบบคุณภาพ เช่น

- ไม่มีบันทึกการจัดทำนโยบายคุณภาพ (b) และไม่ได้จัดทำวัตถุประสงค์คุณภาพ (c)
- ไม่ได้จัดทำ (ไม่พบบันทึก) การทบทวนของฝ่ายบริหาร (d) และพบประเด็นด้านความขาดแคลนทรัพยากรที่สำคัญต่อการจัดหาระบบหรือมีผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ (e)

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

พบความไม่สอดคล้องในข้อกำหนดย่อยที่ a ถึง e เพียงข้อใดข้อหนึ่งเพียงประเด็นเดียว เช่น

- ไม่มีการจัดทำนโยบายคุณภาพ (b)
- ไม่มีการจัดทำวัตถุประสงค์คุณภาพ (c)
- ไม่มีการจัดกิจกรรมการทบทวนของฝ่ายบริหาร (e)

## 5.2 การให้ความสำคัญต่อลูกค้า

ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่าข้อกำหนดของลูกค้า และข้อบังคับต่างๆ ได้รับการพิจารณาและบรรลุเป้าหมายในการดำเนินงานเป็นอย่างดี

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้บริหารของผู้ผลิตต้องแสดงออกถึงการให้ความสำคัญ ความมีส่วนร่วมในกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า ทั้งในแง่ของผลิตภัณฑ์ที่ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและตามกฎข้อบังคับที่เกี่ยวข้องโดยผ่านระบบการจัดการคุณภาพตามขอบเขตที่ประยุกต์ใช้ รวมถึงแสดงการสนับสนุน ผลักดันในด้านทรัพยากรที่เกี่ยวข้องกับประเด็นของลูกค้าหรือผลิตภัณฑ์ของลูกค้าให้เป็นไปตามข้อกำหนด

### แนวทางการปฏิบัติ

เพื่อให้แน่ใจว่าข้อกำหนดของลูกค้าได้รับการพิจารณาทบทวนและบรรลุถึงความต้องการของลูกค้า ควรมีการพิจารณาปัจจัยนำเข้าดังต่อไปนี้

- ข้อกำหนดด้านกฎหมายต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง
- มาตรฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

- ความต้องการของลูกค้าต่อผลิตภัณฑ์หรือบริการต่างๆ เช่น ข้อกำหนดการใช้งาน เป็นต้น
- ข้อร้องเรียนจากลูกค้า
- ข้อเสนอแนะ
- การเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์คู่แข่งในตลาด
- แนวโน้มของตลาด, สถิติและข้อมูลต่างๆที่ใช้ในการคาดการณ์

แล้วใช้ปัจจัยป้อนเข้าเหล่านั้นมาวิเคราะห์และแสดงหลักฐานการให้ความสำคัญในกิจกรรมตามระบบการจัดการที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับปัจจัยป้อนเข้าเหล่านั้น เพื่อประกอบการตัดสินใจดำเนินการที่จำเป็น เช่น

- การดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์
- การปรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ที่เคยออกแบบไว้แล้ว
- การแก้ไขหรือดัดแปลงผลิตภัณฑ์ใหม่
- การตีตประกาศแจ้งเตือนหรือนำในรูปแบบต่างๆ
- การพิจารณารายงาน/แผนการจัดการความเสี่ยง
- การปรับปรุง
- การวางแผนคุณภาพ และ
- นโยบายคุณภาพ รวมถึงการแก้ไขเอกสารและกระบวนการต่างๆ

กระบวนการต่างๆตามที่กล่าวมาข้างต้น ผู้บริหารจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการดำเนินงานตามที่เกี่ยวข้องได้อย่างเหมาะสม เพื่อลดความเสี่ยงและข้อผิดพลาดลง เพื่อให้บรรลุถึงเป้าหมายและความคาดหวังของลูกค้ารวมทั้งข้อกำหนดและกฎหมายต่างๆที่เกี่ยวข้อง หากไม่เป็นไปตามแผน ให้พิจารณานำเข้าสู่กระบวนการปรับปรุงดำเนินการแก้ไขตั้งแต่การวางแผนงาน ปฏิบัติ ตรวจสอบการแก้ไข จนกว่าจะบรรลุวัตถุประสงค์ของลูกค้า

#### **ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง**

บันทึกที่เกี่ยวข้องกับลูกค้าที่ผู้บริหารมีส่วนร่วมทบทวน ตัดสินใจ อนุมัติ เช่น บันทึกทบทวนข้อตกลงลูกค้า บันทึกการทบทวนข้อร้องเรียน ฯลฯ

#### **ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)**

พบความรุนแรงอย่างมีนัยสำคัญที่ผู้บริหารเพิกเฉย ละเลย ไม่ให้ความสำคัญต่อปัจจัยป้อนเข้าด้านคุณภาพ ข้อกำหนดกฎข้อบังคับระดับชาติหรือที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ จนทำให้เกิดข้อร้องเรียนร้ายแรง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ในตลาด เช่น ข้อร้องเรียนรุนแรงที่รับรู้โดยผู้บริหารไม่ได้รับการอนุมัติการแก้ไขที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพเพียงพอ ทำให้ข้อบกพร่องร้ายแรงนั้นเกิดซ้ำอีก

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

ไม่พบหลักฐานการตอบสนองโดยผู้บริหารต่อข้อกำหนดทั่วไปของลูกค้า (ที่ไม่เกี่ยวข้องกับ กฎข้อบังคับ หรือประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์) เช่น ไม่มีบันทึกการอนุมัติการแก้ไขข้อร้องเรียน ข้อเสนอแนะลูกค้าไม่ได้รับการพิจารณาปรับปรุงหรือตอบกลับ, ผู้บริหารไม่ได้มีส่วนร่วมในกิจกรรมการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้าในระบบฯ เช่น การประชุมข้อร้องเรียน การประชุมทบทวนข้อตกลงกับลูกค้า เป็นต้น

### 5.3 นโยบายคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงของผู้ผลิต ต้องมั่นใจว่านโยบายคุณภาพ

- a) มีความเหมาะสมกับเป้าหมายขององค์กร
- b) ได้รวมถึงความมุ่งมั่นในการปฏิบัติตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องต่างๆและดำรงไว้ซึ่งการปรับปรุง ประสิทธิภาพของระบบบริหารงานคุณภาพ
- c) ได้แสดงให้เห็นถึงกรอบการปฏิบัติในการจัดทำและทบทวนวัตถุประสงค์คุณภาพ
- d) ได้มีการสื่อสารและทำความเข้าใจตลอดทั่วทั้งองค์กรของผู้ผลิต
- e) ได้มีการทบทวนความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง สม่าเสมอ

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้บริหารระดับสูงของผู้ผลิตต้องแสดงการกำกับดูแลองค์กรด้วยการแสดงทิศทางการจัดการระบบคุณภาพ ผ่านการออกนโยบายที่เป็นเอกสารและประกาศให้ทราบโดยทั่วกันอย่างชัดเจน

### แนวทางการปฏิบัติ

นโยบายคุณภาพจะต้องมีความเหมาะสมต่อเป้าหมายของผู้ผลิต เพราะเป็นหัวใจสำคัญที่จะขับเคลื่อน ผู้ผลิตไปในทิศทางที่ถูกต้อง สอดคล้อง และเหมาะสมกับบริบทของผู้ผลิตเอง เช่น ผู้ผลิตเป็นผู้ออกแบบและพัฒนา รวมถึงดำเนินการผลิต นโยบายที่จัดทำต้องมีความครอบคลุมทั้งสองบทบาทดังกล่าว เช่น “ผู้ผลิตจะมุ่งมั่นต่อการ ออกแบบพัฒนาและดำเนินการผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์ ให้มีประสิทธิภาพ และเกิดความปลอดภัยต่อ ผู้ใช้งาน...” เป็นต้น

ทั้งนี้นโยบายต้องรวมถึงความมุ่งมั่นในการปฏิบัติตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องต่างๆและดำรงไว้ซึ่งการ ปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบบริหารงานคุณภาพ ข้อความที่สอดคล้องต่อข้อกำหนดย่อยนี้ เช่น “.....ผู้ผลิตจะ ผลิตเครื่องมือแพทย์ ที่สอดคล้องต่อข้อบังคับต่างๆที่เกี่ยวข้อง และดำเนินการภายใต้ระบบการจัดการคุณภาพ ที่มีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง...” เป็นต้น

อีกทั้งต้องแสดงถึงกรอบการปฏิบัติในการจัดทำและทบทวนวัตถุประสงค์คุณภาพต่อเนื่องไปอย่างเหมาะสม เพื่อให้สอดคล้องกับระบบคุณภาพและทิศทางของผู้ผลิตอย่างถูกต้องและเป็นปัจจุบัน ดังเช่น ที่ได้รับปฏิบัติตามบริบทในข้อกำหนดย่อยที่ a) ในเรื่องความมุ่งมั่นที่จะออกแบบและพัฒนา รวมไปถึงผลิตเครื่องมือแพทย์ที่มีประสิทธิภาพและความปลอดภัย ก็ได้แสดงถึงกรอบการกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพ ต่อกิจกรรมการออกแบบและการผลิต ว่าต้องกำหนดวัตถุประสงค์ต่อเนื่องไปว่าต้องไม่ทำให้เกิดเครื่องมือแพทย์ ที่ไม่มีประสิทธิภาพและ ขาดความปลอดภัยในการใช้งานจากการดำเนินกิจกรรมของหน่วยงานนั้นๆที่เกี่ยวข้องภายในองค์กรของผู้ผลิตนั่นเอง (เช่น ข้อร้องเรียนด้านความปลอดภัยที่มีสาเหตุจากการผลิตและการออกแบบ ต้องเป็นศูนย์เปอร์เซ็นต์) เป็นต้น

นอกจากนี้ ต้องมีการสื่อสารและทำความเข้าใจตลอดทั่วทั้งองค์กรของผู้ผลิต ต้องสื่อสารออกไปอย่างมีประสิทธิภาพและชัดเจน เช่น แสดงออกโดยการประกาศนโยบายคุณภาพบนบอร์ดประชาสัมพันธ์ เว็บไซต์ประชาสัมพันธ์องค์กรฯ ห้องประชุม ติดประกาศไว้ที่แผนกต่างๆ ติดประกาศไว้ในโรงอาหาร เป็นต้น ทั้งนี้เพื่อให้แน่ใจว่าเจตนารมณ์ของผู้บริหารได้ถูกส่งไปถึงยังพนักงานและลูกค้าอย่างทั่วถึง

ในประเด็นท้ายที่สุด ต้องมีการทบทวนความเหมาะสมของนโยบายอย่างต่อเนื่อง สม่ำเสมอ การแสดงออกถึงความสอดคล้องในข้อกำหนดย่อยนี้ ผู้ผลิตต้องมีหลักฐานว่า นโยบายคุณภาพนั้นได้รับการทบทวนในวาระการประชุมอย่างชัดเจนและเกิดขึ้นในรอบระยะเวลาที่สม่ำเสมอ เช่น ทบทวนเป็นวาระหนึ่งของการจัดประชุม ทบทวนของฝ่ายบริหารประจำปี เป็นต้น

### **ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง**

เอกสาร ข้อความนโยบายคุณภาพ

### **ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)**

ไม่พบหลักฐานใดๆในข้อกำหนดย่อยข้อที่ a ถึง e ตั้งแต่ 2 ข้อขึ้นไปในการจัดทำนโยบายคุณภาพ เช่น

- นโยบายคุณภาพไม่สอดคล้อง ไม่ครบถ้วนตามบริบทของผู้ผลิต เช่น ไม่ได้แสดงถึงบทบาทในการออกแบบและพัฒนา มีแต่เพียงการผลิต (a) และไม่พบหลักฐานการสื่อสารให้ทราบทั่วทั้งองค์กร (d)
- นโยบายคุณภาพที่จัดทำขาดการแสดงความมุ่งมั่นต่อการคงไว้ซึ่งประสิทธิผลของระบบ และ/หรือขาดการแสดงความมุ่งมั่นต่อกฎข้อบังคับด้านความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์ (b) และไม่มีหลักฐานการทบทวนความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง (e)

### **ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)**

ไม่พบหลักฐานในข้อกำหนดย่อยข้อที่ a ถึง e เพียงข้อใดข้อหนึ่งเท่านั้น เช่น

- ไม่มีการสื่อสาร ไม่พบหลักฐานการสื่อสารนโยบายคุณภาพ (d)
- ไม่มีการทบทวนความเหมาะสม ไม่พบหลักฐานบันทึกการทบทวนนโยบายคุณภาพ (e)

## 5.4 การวางแผน

### 5.4.1 วัตถุประสงค์คุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงของผู้ผลิตต้องมั่นใจว่าได้จัดทำวัตถุประสงค์คุณภาพที่จำเป็นต่อการบรรลุตามข้อกำหนด, กฎระเบียบข้อบังคับต่างๆที่เกี่ยวข้องรวมถึงข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ในแต่ละระดับหน่วยงานภายในของผู้ผลิตตามที่เกี่ยวข้อง โดยวัตถุประสงค์คุณภาพต้องวัดผลได้และสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ

#### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องจัดทำวัตถุประสงค์หรือเป้าหมายคุณภาพออกมาเป็นเอกสารที่แสดงถึงความมุ่งมั่นที่จะทำให้บรรลุผลในด้านต่างๆตามนโยบายที่ผู้บริหารได้กำหนดไว้

#### แนวทางการปฏิบัติ

ผู้บริหารระดับสูงจะต้องกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพให้สอดคล้องกับมาตรฐาน มตช. 13485 และตามนโยบายที่จัดทำและประกาศไว้อย่างเหมาะสม ทั้งนี้วัตถุประสงค์คุณภาพควรกำหนดระยะเวลาการวัดผลการบรรลุเป้าหมายอย่างเหมาะสม

เทคนิคที่นิยมใช้ในการกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ เช่น หลักคีย์เวิร์ด คำว่า “SMART” ที่มาจาก

- *S = Specific* คือเฉพาะเจาะจงในการกำหนดเป้าหมายการบรรลุผลที่ชัดเจน ว่าวัตถุประสงค์ต้องการความสำเร็จในเรื่องใด ไม่กำหนดเป้าหมายที่คลุมเครือ เสี่ยงต่อการทำให้กิจกรรมขาดประสิทธิภาพ
- *M = Measurable* คือต้องสามารถวัดผลได้อย่างชัดเจนเป็นรูปธรรม เพื่อบ่งชี้ถึงระดับความสำเร็จ เช่น ระบุเป็นตัวเลข เป็นเปอร์เซ็นต์ จากผลลัพธ์ที่อ้างอิงข้อมูลแหล่งที่มาได้
- *A = Attainable/ Achievable* หมายถึงเป้าหมายนั้น มีความสมเหตุสมผล และเป็นไปได้ในการบรรลุผลสำเร็จ ไม่ท้าทายจนเกินพื้นฐานความเป็นไปได้ หรือขัดต่อความเป็นจริงที่เคยเกิดขึ้นเกินระดับความสามารถผู้รับผิดชอบปฏิบัติงาน หรือเกินขอบเขตหน้าที่ที่จะบรรลุได้จริง
- *R = Relevant* มีความเกี่ยวข้องกับอำนาจ หน้าที่และความรับผิดชอบ ของผู้ที่ได้รับมอบหมาย วัตถุประสงค์นั้นๆ และเป็นไปในทิศทางเดียวกับกับนโยบายผู้ผลิตที่ได้แสดงเจตจำนงค์ไว้
- *T = Timely* หมายถึง เป้าหมายที่ตั้งไว้ต้องกำหนดกรอบเวลาที่ชัดเจนในการดำเนินการ เก็บรวบรวมข้อมูลเพื่อวัดผลและชี้วัดความสำเร็จ

ซึ่งผลลัพธ์จากการประยุกต์ใช้หลักการข้างต้นจะออกมาในรูปแบบของตัวบ่งชี้ประสิทธิภาพ (*Key Performance Indicator: KPI*)

- *K = Key:* หัวใจหลัก, เป้าหมายหลัก, กุญแจสำคัญของความสำเร็จที่มีนัยสำคัญต่อกิจกรรม การทำงานในเรื่องนั้นๆ
- *P = Performance:* ประสิทธิภาพ, ประสิทธิผล, ความสามารถในการทำงานเรื่องนั้นๆ
- *I = Indicator:* ดัชนีชี้วัด, ตัวชี้วัดที่จะใช้ในการวัดผลการดำเนินงานในเรื่องนั้นๆ

วัตถุประสงค์คุณภาพควรเป็นตามความเป็นข้อเท็จจริงและสามารถวัดผลลัพธ์ได้ ตัวอย่างเช่น

- ได้ปฏิบัติตามข้อกำหนด (ลูกค้า กฎระเบียบ และอื่นๆ) ของอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์/บริการที่เกี่ยวข้อง (ตั้งเป้าหมายเป็นตัวเลข ที่วัดผลได้ เช่น ไม่มีข้อร้องเรียนในเรื่องคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่เกิดจากการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ข้อบังคับ เป็นต้น)
- ลดข้อผิดพลาดในการออกแบบ การผลิต (ตั้งเป้าหมายเป็นตัวเลข ที่วัดผลได้)
- ลดเวลาการปิดประเด็นปัญหาที่เกิดจากการตรวจติดตามภายใน ที่เกิดประเด็นที่ต้องกำหนดการป้องกันและแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น (เป้าหมายเชิงประสิทธิภาพในการทำงาน)
- การประชุมตามกำหนดการที่วางแผนไว้ (เป้าหมายเชิงประสิทธิภาพในการทำงาน)
- ลดเวลาสำหรับการดำเนินการที่เกิดจากข้อร้องเรียนจากลูกค้า (เป้าหมายเชิงประสิทธิภาพในการทำงาน)

### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

เอกสารแสดงวัตถุประสงค์คุณภาพ

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

- ไม่พบหลักฐานการจัดทำวัตถุประสงค์คุณภาพใดๆเลย
- วัตถุประสงค์คุณภาพที่จัดทำขาดความสอดคล้องต่อนโยบายในประเด็นสำคัญ เช่นความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้อง (ตามความเหมาะสม เช่น เป็นเครื่องมือแพทย์แบบฝังในร่างกาย)

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

วัตถุประสงค์คุณภาพมีการจัดทำและพบหลักฐานแต่พบว่าไม่เป็นไปตามหลักการจัดทำที่ดี เช่น ไม่เป็นไปตามหลักการของ SMART เช่น

- ไม่ได้กำหนดเป้าหมายที่ชัดเจนวัดผลได้ หรือไม่สามารถอ้างอิงข้อมูล การวิเคราะห์ที่มาที่ไปของผลลัพธ์ได้ (พบแต่ตัวเลขผลลัพธ์แสดง แต่ไม่พบแหล่งที่มาของข้อมูล)
- ไม่มีการมอบหมายต่อผู้ที่เกี่ยวข้องสำคัญอย่างครบถ้วนเพียงพอ เช่น เป้าหมายข้อร้องเรียน มีผู้รับผิดชอบดำเนินการแต่เพียงฝ่ายคุณภาพ (แต่ไม่มีฝ่ายผลิต ฝ่ายออกแบบ ฯลฯ ที่มีความเกี่ยวข้อง)

#### 5.4.2 การวางแผนระบบการจัดการคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่า

- a) การวางแผนระบบการจัดการคุณภาพถูกดำเนินการเพื่อให้บรรลุตามข้อกำหนดในข้อ 4.1 รวมถึงการบรรลุต่อวัตถุประสงค์คุณภาพ
- b) เสถียรภาพของระบบการจัดการคุณภาพต้องคงอยู่เมื่อเกิดการวางแผนและดำเนินการเปลี่ยนแปลงใดๆในระบบการจัดการคุณภาพ

#### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องแสดงหลักฐานว่าได้มีจัดทำเอกสารการวางแผนการดำเนินกิจกรรมที่เกี่ยวข้องเพื่อให้เป้าหมายหรือวัตถุประสงค์คุณภาพจะบรรลุผลสำเร็จตามที่คาดหวัง

#### แนวทางการปฏิบัติ

การวางแผนเป็นจุดเริ่มต้นของระบบบริหารคุณภาพที่จะช่วยให้ผู้ผลิตบรรลุตามวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ เนื่องจากวัตถุประสงค์คุณภาพสามารถเปลี่ยนแปลงตามโครงสร้างและนโยบายของผู้ผลิตหรือเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อระบบคุณภาพ ผลจากการแก้ไขปัญหาหรือการป้องกันปัญหา, ความเสี่ยงที่ค้นพบต่อผลิตภัณฑ์ เป็นต้น สิ่งเหล่านี้จะต้องนำมาพิจารณาเพื่อวางแผนการดำเนินการอยู่เสมอเพื่อช่วยให้ระบบคุณภาพคงไว้ซึ่งประสิทธิภาพที่ดี

ตัวอย่างของปัจจัยป้อนเข้าที่ใช้ในการวางแผน ได้แก่

- นโยบายคุณภาพ
- วัตถุประสงค์คุณภาพ
- ข้อกำหนด กฎหมายต่างๆ
- เป้าหมายของผู้ผลิต
- มาตรฐานของระบบบริหารคุณภาพ
- การเปลี่ยนแปลงอันเป็นผลมาจาก ข้อเสนอจากการประชุมทบทวนของฝ่ายบริหารเรื่องการดำเนินการแก้ไขหรือป้องกันปัญหา

ตัวอย่างผลลัพธ์จากการวางแผน ได้แก่

- แผนงานซึ่งระบุขั้นตอนของภารกิจที่จะต้องกระทำเพื่อบรรลุเป้าหมายที่กำหนด
- กิจกรรมการปรับปรุงคู่มือคุณภาพและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- บันทึกการวิเคราะห์ความแตกต่างด้านการประยุกต์ใช้ข้อกำหนดและความไม่สอดคล้องที่พบหลังการประเมินเทียบกับระบบปัจจุบัน (Gap Analysis Report)



- บันทึกการประเมินผลกระทบความเปลี่ยนแปลงต่อระบบบริหารคุณภาพ (Change Control Record)
- บันทึกของแผนคุณภาพหรือแผนการสร้างผลิตภัณฑ์ (Quality Plan/ Product Realization Plan)

### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

เอกสารแผนการดำเนินการต่อเป้าหมายวัตถุประสงค์คุณภาพ

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

ไม่พบหลักฐานการในการวางแผนระบบการจัดการทั้งข้อกำหนดย่อยที่ a) และ b) เลย เช่น ไม่การจัดแผนการบรรลุเป้าหมายคุณภาพ และ ในระบบการจัดการคุณภาพ ไม่ได้มีการวางแผนระบบการดำเนินการเปลี่ยนแปลงต่อระบบการจัดการคุณภาพ (Change Management หรือ Change Control, ECN: Engineering Change Notice) จัดทำขึ้นเพื่อป้องกันผลกระทบจากการเปลี่ยนแปลงต่อความสั่นคลอนของระบบที่อาจเกิดขึ้นเลย

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

- มีการจัดทำและพบหลักฐาน แต่แผนการจัดการฯดังกล่าวไม่ชัดเจน เช่น ไม่มีผู้รับผิดชอบ ไม่มีกรอบเวลา หรือ แผนที่กำหนดไว้แต่ไม่ได้นำไปดำเนินการจริง ไม่มีการวัดผลตามที่ระบุไว้ หรือเกิดปัญหาแต่ไม่มีการทบทวนซ้ำเพื่อและปรับปรุงแผนให้เป็นไปตามสถานการณ์ความเหมาะสมให้เป็นปัจจุบันที่เกิดขึ้น เช่น ข้อร้องเรียนทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์และเป้าหมายการทำงาน แต่กิจกรรมดั้งเดิมตามแผนไม่ได้รับการทบทวน และปรับปรุงให้ทันสมัย เป็นต้น
- ผู้ผลิตมีการวางแผนระบบการจัดการการเปลี่ยนแปลง (Change Control) แต่ระบบไม่แสดงถึงประสิทธิภาพในการจัดการต่อการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้น เช่น ไม่มีเกณฑ์การพิจารณาการเปลี่ยนแปลงที่มีผลกระทบอย่างชัดเจน, ไม่มีการพิจารณาผลกระทบด้านความเสี่ยงผลิตภัณฑ์, ผลกระทบด้านความกฏระเบียบ ข้อบังคับต่างๆ เป็นต้น
- กิจกรรมที่ต้องดำเนินการตามผลกระทบการเปลี่ยนแปลงพบความไม่เหมาะสม เช่น ผลกระทบจากข้อร้องเรียนต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ ด้านวัสดุ ความแข็งแรง แต่การทบทวนการเปลี่ยนแปลงไม่มีการพิจารณากิจกรรมด้านการออกแบบเพื่อปรับปรุงคุณสมบัติดังกล่าวอีกทั้งไม่พบหมายเหตุใดๆกำกับไว้เพื่อชี้แจงการเพิกเฉยดังกล่าวตามสมควรแก่การยอมรับ

## 5.5 ความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่และการสื่อสาร

### 5.5.1 ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่

ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่า ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ได้ถูกกำหนดขึ้นและจัดทำเป็นเอกสารรวมถึงสื่อสารให้ทราบทั่วทั้งองค์กรของผู้ผลิต

ผู้บริหารระดับสูงจะต้องจัดทำเอกสารแสดงความสัมพันธ์ของบุคลากรทั้งหมดที่ดำเนินงาน, จัดการและทวนสอบการทำงานที่มีผลต่อคุณภาพและต้องมั่นใจว่าบุคลากรเหล่านั้นมีความเป็นอิสระและมีอำนาจเพียงพอที่จะปฏิบัติงานตามที่ได้รับมอบหมายนั้นๆ

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้บริหารระดับสูงจะต้องกำหนดบทบาท หน้าที่รับผิดชอบและแต่งตั้งบุคคลในระบบการจัดการคุณภาพ โดยต้องแสดงความสัมพันธ์เชื่อมโยงกันของตำแหน่งหน้าที่ต่างๆ เหล่านี้เป็นเอกสาร

### แนวทางการปฏิบัติ

การแสดงความสัมพันธ์ของตำแหน่งหน้าที่ต่างๆ ที่ได้มอบหมายออกไปในแต่ละระดับหน่วยงานในองค์กร สามารถระบุเป็นเอกสารที่เรียกว่า ผังโครงสร้างองค์กร (Organization Chart) ซึ่งสามารถระบุได้ตั้งแต่ระดับองค์กรและเป็นผังโครงสร้างระดับรองที่แสดงความรับผิดชอบในหน่วยงานย่อยๆ ลงมาได้อีก (Department/ Section Organization Chart) เป็นต้น เพื่อแสดงถึงระดับชั้นและสายการรายงานตามลำดับชั้นบังคับบัญชา ในองค์กรผู้ผลิตเองทั้งบนและล่าง (Top-Down, Bottom-Up Reporting Line) เพื่อแสดงถึงอำนาจในการตัดสินใจต่างๆ ตามลำดับ

รายละเอียดตามตำแหน่งงานและหน้าที่ที่มอบหมายไปยังผู้รับผิดชอบ โดยทั่วไปการรับมอบอำนาจ ดังกล่าว จะถูกบันทึกเป็นเอกสารตามระบบคุณภาพ เช่น เอกสารแสดงรายละเอียดงาน (Job Description), หนังสือหรือประกาศแต่งตั้ง (Assignment/ Appointment Letter) ซึ่งเนื้อหาจะต้องมีการระบุรายละเอียดของงานที่ได้รับมอบหมาย สายการบังคับบัญชาและการรายงานผลการทำงาน (ผู้บังคับบัญชา/ ผู้ใต้บังคับบัญชา) และควรระบุขอบเขตอำนาจหน้าที่ในการตัดสินใจให้ชัดเจน

บางตำแหน่งงานต้องการผู้ที่มีความรู้ ความสามารถเฉพาะด้าน (เช่น ตำแหน่งผู้ตรวจติดตามภายใน, พนักงานผลิต, เจ้าหน้าที่แผนกออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์) จะต้องระบุคุณสมบัติในเอกสารคุณภาพให้ชัดเจน เพื่อการสรรหาบุคลากรที่ตรงตามความต้องการ โดยอาจพิจารณา ดังนี้

- คุณสมบัติและความสามารถของบุคคลต้องสอดคล้องกับอำนาจหน้าที่ ที่จะได้รับมอบหมาย
- ความต้องการทรัพยากร อาจมุ่งเน้นที่ทรัพยากรบุคคลเป็นหลัก แต่ก็อาจรวมถึงทรัพยากรอื่นๆ ที่ส่งผลกระทบต่อการทำงานหน้าที่รับผิดชอบ เช่น ทรัพยากรด้านองค์ความรู้ที่จำเป็นในตำแหน่งงานนั้นๆ
- คำนึงถึงข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องสำหรับการแต่งตั้งบทบาทหน้าที่ที่มีความเฉพาะตัว เช่น คุณสมบัติเฉพาะของบุคลากรที่รับผิดชอบด้านความสอดคล้องต่อกฎข้อบังคับกำหนดไว้ (Regulatory Manager/ Officer) เป็นต้น

### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง (ภาคผนวก – 3)

- เอกสารผังโครงสร้างองค์กรของผู้ผลิต
- เอกสารแสดงรายละเอียดงาน (Job Description) ตามตำแหน่งที่ระบุในผังโครงสร้างองค์กรของผู้ผลิต

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

- ไม่มีการจัดทำผังโครงสร้างองค์กร หรือระดับหน่วยงานใดๆของผู้ผลิตเลย ไม่มีการเอกสารแสดงรายละเอียดงานไม่ว่าในตำแหน่งใดๆเลย (ถือเป็น Process Failure)
- พบว่ามีตำแหน่งงาน/ บทบาทและอำนาจหน้าที่ในบางตำแหน่งงานที่มีนัยสำคัญต่อระบบการจัดการคุณภาพถูกมอบหมายโดยไม่ได้คำนึงถึงความเป็นอิสระในการดำเนินงาน และการตัดสินใจมีผลกระทบต่อระบบงาน ผลิตภัณฑ์ เช่น มีการมอบหมายอำนาจและความรับผิดชอบในการยอมรับและอนุมัติปล่อยผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดหรือมีอำนาจในการยอมรับ Lot ผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด (Quality Assurance Lot release) ให้ผู้จัดการคุณภาพซึ่งอยู่ภายใต้การรายงานและบังคับบัญชาของผู้จัดการฝ่ายปฏิบัติการ/ฝ่ายผลิต ซึ่งอาจมีผลในการขัดต่อผลประโยชน์ภายใน (Conflict of Interest)

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

บางตำแหน่งงานพบความไม่ครบถ้วนในการกำหนดอำนาจหน้าที่บางส่วนและไม่ได้มีผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์โดยตรง เช่น

- ผังโครงสร้างองค์กรผู้ผลิตระบุตำแหน่งงานไม่ครบถ้วน (แต่พบรายละเอียดงานและการมอบหมายที่เป็นเอกสารอื่น เช่น มีเอกสารแสดงรายละเอียดงานแสดงหลักฐาน)
- หรือมีการระบุตำแหน่งงานในผังโครงสร้างองค์กรผู้ผลิต แต่ไม่พบ/ ไม่สามารถแสดงหลักฐานรายละเอียดงานได้ชัดเจน ในตำแหน่งนั้นๆ
- มีข้อสงสัย หรือความไม่ชัดเจนในคุณสมบัติของตำแหน่งงานนั้นๆ ต่อการปฏิบัติหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย เช่น เรื่องของประสบการณ์ การฝึกอบรมที่จำเป็น ฯลฯ
- คุณสมบัติตามตำแหน่งงานที่กำหนดไม่ตรงตามที่กำหนด กฎระเบียบที่อาจมีคุณสมบัติเฉพาะตัวถูกกำหนดไว้
- คุณสมบัติระบุได้ครบถ้วน แต่บุคลากรที่มอบหมายตามตำแหน่งนั้นมีคุณสมบัติไม่ตรงตามที่กำหนด – ไม่มีแผนการเติมเต็มคุณสมบัติที่ขาดหายไป ไม่ครบถ้วน แต่ไม่มีการชี้แจงหมายเหตุตามสมควรยอมรับได้

### 5.5.2 ตัวแทนฝ่ายบริหาร

ผู้บริหารระดับสูงต้องแต่งตั้งสมาชิกของฝ่ายบริหาร ซึ่งต้องมีอิสระจากหน้าที่ความรับผิดชอบอื่นๆ โดยมีความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ดังนี้:

- a) มั่นใจว่ากระบวนการที่จำเป็นต่อการจัดการระบบคุณภาพถูกจัดทำขึ้นเป็นเอกสาร
- b) รายงานให้ผู้บริหารระดับสูงทราบถึงประสิทธิผลระบบการจัดการคุณภาพและความจำเป็นใดๆ เพื่อปรับปรุง
- c) มั่นใจว่าได้มีการส่งเสริมความตระหนักต่อกฎระเบียบข้อบังคับต่างๆ และข้อกำหนดของระบบการจัดการคุณภาพตลอดทั่วทั้งองค์กรของผู้ผลิต

#### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้บริหารระดับสูงต้องกำหนดบุคคลากรหรือมอบอำนาจและแต่งตั้งบุคคลในองค์กรของผู้ผลิตเองเพื่อทำหน้าที่เป็นตัวแทนของฝ่ายบริหารในการดำเนินกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพตามข้อกำหนด

#### แนวทางการปฏิบัติ

ผู้บริหารระดับสูงมีหน้าที่แต่งตั้งสมาชิกในกลุ่มผู้บริหารเพื่อเป็นตัวแทนของฝ่ายบริหารในการทำหน้าที่รับผิดชอบดูแลกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพทั้งหมด โดยมีอำนาจในการตัดสินใจเบื้องต้นและเสนอเรื่องต่อผู้บริหารระดับสูงในการพิจารณาผ่านการสื่อสาร เช่น การประชุมทบทวนประจำปีของฝ่ายบริหารระดับสูงของผู้ผลิต เป็นต้น โดยที่ตัวแทนผู้บริหารจะต้องเป็นอิสระจากแผนงานอื่นๆ โดยไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับหน่วยงานใดๆ ภายในองค์กรของผู้ผลิต ทั้งนี้ตัวแทนฝ่ายบริหารจะต้องดูแลเกี่ยวกับข้อกำหนดด้านกฎหมายต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ

#### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

- หนังสือแต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหาร
- เอกสารแสดงรายละเอียดงาน (Job Description) ของตัวแทนฝ่ายบริหาร

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

ไม่มีการแต่งตั้ง หรือไม่พบหลักฐานการแต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหารและไม่พบอำนาจหน้าที่ตามข้อกำหนดว่าให้ผู้รับผิดชอบ ทำให้ไม่สามารถแสดงความรับผิดชอบตามขอบเขตที่ระบุในข้อ 5.5.2 ได้

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

มีการแต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหาร พบหลักฐานครบถ้วน แต่ตัวแทนฝ่ายบริหารที่ดำรงตำแหน่งไม่สามารถแสดงความรับผิดชอบตามที่ข้อกำหนด 5.5.2 ต้องการข้อใดข้อหนึ่ง เช่น

- พบความไม่เป็นอิสระในหน้าที่ความรับผิดชอบในการเป็นตัวแทนฝ่ายบริหาร ต่อหน้าที่ปัจจุบัน เช่น ไม่พบเอกสารแสดงรายละเอียดงาน หรือหนังสือแต่งตั้งบุคคลากรนั้นที่เฉพาะเจาะจง สำหรับอำนาจ หน้าที่และความรับผิดชอบต่อตำแหน่งตัวแทนฝ่ายบริหารที่ได้รับมอบหมาย (เช่น พบแต่ชื่อตำแหน่งระบุอยู่ในผังโครงสร้างองค์กรของผู้ผลิต แต่ไม่พบรายละเอียดอื่นๆเลย)
- ไม่พบหลักฐานการจัดการทบทวนฝ่ายบริหาร การรายงานผลให้ผู้บริหารทราบต่อประสิทธิภาพของระบบคุณภาพ
- ไม่พบการจัดกิจกรรมการสร้างตระหนักรู้ต่อระบบการจัดการคุณภาพ เช่น ไม่มีการอบรมข้อกำหนด การตรวจติดตามภายใน หรือกระบวนการในระบบการจัดการคุณภาพให้เจ้าหน้าที่ในองค์กรเลย

### 5.5.3 การสื่อสารภายในผู้ผลิต

ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่าได้จัดให้มีกระบวนการสื่อสารที่เหมาะสมภายในองค์กรเพื่อก่อให้เกิดประสิทธิผลต่อระบบการจัดการคุณภาพของผู้ผลิต

#### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้บริหารของผู้ผลิตต้องคำนึงถึงกระบวนการและรูปแบบการสื่อสารที่เหมาะสม เพียงพอเพื่อให้บุคลากรมีการสื่อสารที่เกิดประสิทธิผลต่อระบบการจัดการคุณภาพ

#### แนวทางการปฏิบัติ

เพื่อให้ระบบบริหารงานคุณภาพทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ การสื่อสารถือเป็นส่วนสำคัญ ผู้บริหารระดับสูงจำเป็นต้องจัดให้มีช่องทางหรือวิธีการที่จะใช้ในการสื่อสารภายในที่ดี โดยส่งเสริมให้บุคลากรทุกระดับสามารถติดต่อสื่อสารแลกเปลี่ยนความคิดเห็นที่เป็นประโยชน์ผ่านทางช่องทางการสื่อสารต่างๆที่ผู้บริหารได้จัดหาไว้นั้นๆ เพื่อให้การเกิดการตอบสนองที่รวดเร็วและทันท่วงทีต่อสถานการณ์อย่างครบถ้วน ชัดเจน การสื่อสารภายในสามารถยืดหยุ่นได้ตามความหลากหลายในกิจกรรมของผู้ผลิต ตัวอย่างของวิธีการสื่อสารที่จัดทำขึ้นทั่วไปได้แก่

- บอร์ดประชาสัมพันธ์
- การจัดประชุมชี้แจงแก่พนักงาน
- การจัดประชุมแบบกลุ่มย่อย
- การจัดทำแบบสำรวจพนักงาน
- กล่องรับความคิดเห็น/ข้อเสนอแนะ
- กระบวนการทางสารสนเทศน์ เช่น เว็บไซต์, โปรแกรมการสนทนาทางออนไลน์, อีเมล

### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

- อีเมลที่กำหนดเฉพาะให้เพียงพอสำหรับแต่ละบุคลากร
- เอกสารประกาศชี้แจงให้พนักงานทราบทั่วกันในพื้นที่ต่างๆ
- เครื่องมือหรือช่องทางการติดต่อสื่อสารต่างๆ เช่น โปรแกรมสื่อสารข้อความ, โปรแกรมประยุกต์ ฯลฯ

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

พบความล้มเหลวในการติดต่อสื่อสารเรื่องสำคัญต่อระบบการจัดการคุณภาพ หรือผลิตภัณฑ์ ความผิดพลาดของข้อมูลที่สื่อสาร, ความล่าช้าอย่างต่อเนื่องในหลายหัวข้อ หลายพื้นที่ หลายหน่วยงาน หรือ ขาดช่องทาง หลักฐานในการสื่อสารภายในหน่วยงานของผู้ผลิต ในประเด็นความสอดคล้องที่สำคัญ เช่น ข้อร้องเรียนไม่พบหลักฐานการสื่อสารระหว่างหน่วยงาน ทำให้ขาดผู้ติดตามประสานงาน เกิดความล่าช้า ในแผนการแก้ไข เกิดข้อร้องเรียนเดิมซ้ำๆ ตามมา เป็นต้น

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

- มีข้อบกพร่องในการใช้งานช่องทางการสื่อสารหรือพบหลักฐานความเบี่ยงเบน เช่น อีเมลขาดหายไป ในบางขั้นตอนการสื่อสารระหว่างการทำงานในบางจุด แต่ไม่เป็นประเด็นสำคัญต่อระบบ หรือ ผลิตภัณฑ์
- ช่องทางการสื่อสารที่ดำเนินการ พบว่าไม่เหมาะสมต่อสถานการณ์ที่เกิดขึ้นในบริบท เช่น ประเด็น ข้อร้องเรียน ชี้แจงระหว่างหน่วยงานผ่านทางการพูดคุย ทางโทรศัพท์เท่านั้น ไม่มีบันทึกการประชุม หรือไม่บันทึกการชี้แจงเป็นเอกสารใดๆ เป็นต้น

## 5.6 การทบทวนของฝ่ายบริหาร

### 5.6.1 ข้อกำหนดทั่วไป

ผู้ผลิตต้องจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานเรื่องการทบทวนของฝ่ายบริหาร ผู้บริหารระดับสูงต้อง ทบทวนระบบคุณภาพโดยจัดทำแผนเป็นเอกสารที่มีรอบการทบทวนอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้มั่นใจว่าระบบ คุณภาพมีความเหมาะสมเพียงพอและเกิดประสิทธิผลอย่างต่อเนื่อง

การทบทวนต้องหมายรวมถึงการประเมินโอกาสในการปรับปรุงและความจำเป็นในการ เปลี่ยนแปลงระบบคุณภาพ รวมทั้งนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพอีกด้วย

บันทึกจากการทบทวนโดยฝ่ายบริหารต้องถูกเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 4.2.5)

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องวางระบบการทบทวนโดยฝ่ายบริหารและจัดทำเป็นเอกสารคู่มือการปฏิบัติงานเพื่อดำเนินการ ด้วยรอบระยะเวลาที่สม่ำเสมอ

## แนวทางการปฏิบัติ

ในคู่มือการปฏิบัติงานเรื่อง การทบทวนของฝ่ายบริหาร จะต้องอธิบายขั้นตอนสำหรับกระบวนการทบทวนของฝ่ายบริหาร ซึ่งโดยทั่วไปแล้ว ตัวแทนฝ่ายบริหารจะทำหน้าที่รวบรวมข้อมูลตามกรอบระยะเวลาที่กำหนดไว้โดยข้อมูลที่เก็บรวบรวมนั้นอย่างน้อยจะต้องครอบคลุมประเด็นนำเข้าทบทวนตามข้อกำหนดที่ 5.6.2 ข้อมูลอื่นๆสามารถนำมาพิจารณาได้ด้วยได้หากเป็นข้อมูลที่สนับสนุนเป้าหมายที่ผู้ผลิตกำหนดไว้ในกระบวนการต่างๆ การทบทวนเป็นการอธิบายและวิเคราะห์ข้อมูลระหว่างผู้บริหารระดับสูงและตัวแทนฝ่ายบริหารต่อสถานะความมั่นคงของระบบการจัดการคุณภาพ อย่างไรก็ตามสิ่งสำคัญก็คือข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการทบทวนและวิเคราะห์โดยผู้บริหารนั้นต้องได้แสดงให้เห็นว่าระบบการจัดการคุณภาพนั้นมีความเหมาะสมและมีประสิทธิภาพตามที่กฎข้อบังคับต่างๆกำหนดไว้ ซึ่งกระบวนการทบทวนนี้ต้องดำเนินการดังต่อไปนี้

- ตัวแทนฝ่ายบริหารรายงานต่อผู้บริหารระดับสูงถึงประสิทธิผลของระบบการจัดการคุณภาพของผู้ผลิตโดยรายงานตามแต่ละกระบวนการในระบบการจัดการคุณภาพ ที่ระบุไว้ในข้อกำหนด มตช. 13485 และ บังคับประเด็นที่ต้องได้รับการปรับปรุง (5.5.2) โดยข้อมูลดังกล่าวที่ต้องรายงานนี้ ต้องเป็นไปตามประเด็นหัวข้อนำเข้าทบทวน ตามข้อกำหนด 5.6.2 และรวมไปถึงข้อมูลที่ได้รับการวิเคราะห์ (เช่น ข้อมูลทางสถิติต่างๆ, แนวโน้มต่างๆ) ตามที่ระบุไว้ในข้อกำหนดที่ 8.4
- ผู้บริหารระดับสูงจะต้องทบทวนข้อมูลที่น่าเสนอโดยตัวแทนฝ่ายบริหารและประเมินถึงความเหมาะสมเพียงพอและประสิทธิผลของระบบการจัดการคุณภาพ บังคับความจำเป็นในการแก้ไข ปรับปรุงและจัดหาทรัพยากรที่จำเป็นต่อการดำเนินกิจกรรมเหล่านั้น
- ยิ่งไปกว่านั้น ผู้บริหารจะต้องทบทวนนโยบายคุณภาพของผู้ผลิต เพื่อให้มั่นใจว่ายังคงมีความเหมาะสมอย่างต่อเนื่องและตรงตามวัตถุประสงค์ของผู้ผลิต (ข้อกำหนดที่ 5.3) และเป้าหมายที่เกี่ยวข้องต่อระบบการจัดการคุณภาพของผู้ผลิตเพื่อให้มั่นใจว่า ได้จัดทำขึ้นในแต่ละหน่วยงานที่เกี่ยวข้องตามระดับชั้นภายในโครงสร้างองค์กรของผู้ผลิต (ข้อกำหนดที่ 5.4.1)

การทบทวนของฝ่ายบริหารจะถูกจัดขึ้นตามรอบระยะเวลาที่สม่ำเสมอตามที่วางแผนไว้เป็นเอกสารในระบบคุณภาพ ระยะเวลาของรอบการทบทวนนี้ขึ้นอยู่กับความเสี่ยงของระบบการจัดการคุณภาพของผู้ผลิตที่อาจเกิดความไม่เหมาะสม เพียงพอ และกระทบต่อประสิทธิผลและค่านึงถึงปัจจัยอื่นๆทางด้านสถานะและความสมบูรณ์ของระบบคุณภาพ และอาจบันทึกเป็นเอกสารไว้ในผลลัพธ์จากการทบทวนของฝ่ายบริหาร รอบการทบทวนโดยปกติแล้วสามารถทำได้เร็วกว่ารอบที่กำหนดเดิมได้ เช่น หากพบการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญ การเพิ่มมาตรฐาน กฎข้อบังคับใหม่ๆ เป็นต้น หากตัดสินใจได้ว่ามีความเสี่ยงที่จะเกิดผลกระทบต่อความเหมาะสม เพียงพอ และการเกิดประสิทธิผลของระบบการจัดการคุณภาพผู้ผลิต หรือในทางกลับกันอาจขยายรอบระยะเวลาการทบทวนออกไปได้ หากพบว่าระบบนั้นอยู่ในสถานะที่มั่นคงมีเสถียรภาพและมั่นใจได้ว่าเป็นไปตามที่คาดหวังไว้ในช่วงเวลาที่ขยายเพิ่มออกปอนั้นไม่มีผลใดๆ

### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

คู่มือการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

คู่มือการปฏิบัติงานเรื่องการทบทวนของฝ่ายบริหารไม่ได้ถูกจัดทำขึ้น ไม่มีหลักฐานการจัดทำใดๆ ตามข้อกำหนดเรื่องการทบทวนฝ่ายบริหารเลย และ/หรือไม่พบกิจกรรมนี้จัดทำขึ้นเลย (หายไปจากระบบ)

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

ระบบมีการจัดทำกิจกรรมการทบทวน มีคู่มือการปฏิบัติงานจัดทำขึ้น มีการวางระบบการทบทวน มีหลักฐานการทบทวนแต่พบข้อบกพร่องในเนื้อหา วิธีการปฏิบัติที่จัดทำไปอาจไม่ถูกต้อง ไม่ครบถ้วน หรือไม่ตรงตามเจตนารมณ์ของข้อกำหนด เช่น

- รอบระยะเวลาการทบทวนไม่ได้กำหนดไว้ในคู่มือ หรือพบความไม่สม่ำเสมอในลักษณะที่ยาวนานเกินสมควรยอมรับได้ และระบบไม่ได้แสดงว่าอยู่ในสถานะที่มั่นคงเพียงพอ (เช่น ยังมีข้อบกพร่อง ผิดพลาด มีการไม่บรรลุเป้าหมายหรือไม่เป็นไปตามวัตถุประสงค์คุณภาพ)
- ผู้บริหารระดับสูงไม่ได้อยู่ในวาระการทบทวน ไม่พบหลักฐานการมีส่วนร่วมในการทบทวนต่อความเหมาะสม เพียงพอ
- โครงสร้างของข้อมูลการรายงานการทบทวนไม่ได้แสดงถึงการอธิบายและวิเคราะห์ข้อมูลต่อระบบการจัดการคุณภาพ เช่น เป็นแต่เพียงการนำเสนอเพื่อทราบ แต่ขาดการอธิบายระหว่างตัวแทนฝ่ายบริหารผู้รวบรวม ขาดการวิเคราะห์ ชี้ประเด็นที่สำคัญที่ต้องการการตัดสินใจปรับปรุงจากผู้บริหารระดับสูงที่ต้องแสดงความคิดเห็น และตัดสินใจในแต่ละประเด็นหัวข้อที่นำเข้าทบทวน

### 5.6.2 หัวข้อนำเข้าการทบทวน

หัวข้อที่นำเข้าในการทบทวนของฝ่ายบริหารจะต้องประกอบไปด้วยข้อมูลที่เกิดขึ้นจาก (อาจมีได้มากกว่านี้)

- a) การป้อนกลับ
- b) การจัดการข้อร้องเรียน
- c) การรายงานต่อหน่วยงานกำกับดูแล
- d) การตรวจประเมิน
- e) การเฝ้าวัดและติดตามผลของกระบวนการ
- f) การเฝ้าวัดและติดตามผลของผลิตภัณฑ์
- g) การปฏิบัติการแก้ไข
- h) การปฏิบัติการป้องกัน



- i) การติดตามกิจกรรมสืบเนื่องจากการทบทวนในครั้งก่อน
- j) การเปลี่ยนแปลงที่อาจมีผลต่อระบบการจัดการคุณภาพ
- k) ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง
- l) กฎระเบียบ ข้อบังคับต่างๆที่ออกใหม่หรือมีการแก้ไข

#### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องจัดการดำเนินการทบทวนโดยฝ่ายบริหารให้ครบถ้วนตามประเด็นหัวข้อที่ข้อกำหนดระบุไว้

#### แนวทางการปฏิบัติ

ในแต่ละวาระการประชุมตัวแทนฝ่ายบริหารมีหน้าที่ในการนำข้อมูลมาวิเคราะห์ โดยใช้ข้อมูลทางสถิติหรือข้อมูลอื่นๆตามเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานในข้อกำหนดที่ 8.4 โดยผลการวิเคราะห์ควรจะนำเสนอในรูปแบบที่ผู้บริหารระดับสูงสามารถใช้ในการตัดสินใจได้อย่างเหมาะสม เพียงพอและเกิดประสิทธิผลต่อระบบการจัดการคุณภาพ

ผู้ผลิตต้องกำหนดได้ว่าข้อมูลใดที่เป็นประโยชน์ มีความหมาย ควรใช้ในการรายงานการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร และข้อมูลต้องเฉพาะเจาะจงเชื่อมโยงกับวัตถุประสงค์คุณภาพของผู้ผลิตที่ต้องรายงาน การนำเสนอข้อมูลเพียงแค่ตัวเลขจำนวนของกิจกรรม จำนวนการปรับปรุง ที่เปิดอยู่ ที่ปิดได้ในการทบทวน นั้นไม่เพียงพอที่จะประเมินได้ถึงความเหมาะสม, เพียงพอและเกิดประสิทธิผลของกระบวนการทำงาน รวมไปถึงการทบทวนนี้ควรจะต้องประเมินถึงโอกาสในการปรับปรุงเครื่องมือแพทย์, กระบวนการผลิต, ระบบการจัดการคุณภาพที่ดำเนินอยู่ ต้องคำนึงถึงอีกด้วยว่า การอภิปรายในการทบทวนของฝ่ายบริหารไม่ควรมุ่งเน้นแต่เพียงกิจกรรมการดำเนินการในแต่ละหัวข้อการทบทวนเท่านั้น การทบทวนต้องอยู่บนศูนย์กลางของข้อมูลที่จะแสดงได้ว่าประเด็นนำเข้าทบทวนเหล่านี้มีความเหมาะสม, เพียงพอ และเกิดประสิทธิผลต่อกระบวนการทำงานในระบบคุณภาพที่ดำเนินการตามที่ระบุไว้ต่อข้อกำหนดมาตรฐานระบบการจัดการคุณภาพ

#### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงสอดคล้อง

เอกสารหรือแฟ้มข้อมูลป้อนเข้าการทบทวนฝ่ายบริหาร (หรือไฟล์นำเสนอที่ตัวแทนฝ่ายบริหารเตรียมเข้าสู่การทบทวนตามวาระ)

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

ประเด็นนำเข้าการทบทวนไม่เป็นไปตามข้อกำหนดย่อยที่ a) ถึง l) ตั้งแต่ 2 ข้อขึ้นไป เช่น ขาดหายไปในเรื่อง การป้อนกลับ (a) และการรายงานต่อหน่วยงานกำกับดูแล (c)

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

พบความเบี่ยงเบนบ้างเล็กน้อย เช่น

- หัวข้อการทบทวน ตามข้อกำหนดที่ a) ถึง l) ขาดหายไปเพียงข้อใด ข้อหนึ่ง
- หัวข้อการทบทวนครบถ้วนตามข้อกำหนดที่ a) ถึง l) แต่เนื้อหาการทบทวน ไม่ได้แสดงถึงการนำเสนอที่ผู้บริหารสามารถใช้ในการตัดสินใจด้านความเหมาะสม เพียงพอ และเกิดประสิทธิผล ในบางหัวข้อย่อย เช่น การป้อนกลับ มีแต่การรายงานจำนวนตัวเลขการป้อนกลับแต่ขาดการอภิปรายและวิเคราะห์ว่ามีประเด็นสำคัญใดบ้าง เพื่อนำเสนอให้ผู้บริหารตัดสินใจได้ต่อไป

#### 5.6.3 ผลลัพธ์จากการทบทวน

ผลลัพธ์จากการทบทวนโดยฝ่ายบริหารต้องจัดเก็บบันทึก (4.2.5) ทั้งนี้รวมถึงหัวข้อประเด็นนำเข้าทบทวนและการตัดสินใจต่อกิจกรรมการดำเนินการใดๆที่เกี่ยวข้องต่อไปนี้

- การปรับปรุงที่จำเป็นต่อการคงไว้ซึ่งความเหมาะสม เพียงพอและความมีประสิทธิภาพของระบบการจัดการคุณภาพและกระบวนการต่างๆในระบบ
- การปรับปรุงผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของลูกค้า
- การเปลี่ยนแปลงที่จำเป็นในการตอบสนองต่อกฎข้อบังคับต่างๆที่ออกใหม่หรือมีการเปลี่ยนแปลง
- ทรัพยากรที่จำเป็น

#### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกผลลัพธ์จากการทบทวนโดยฝ่ายบริหารในแต่ละประเด็นหัวข้อและมีรายละเอียดที่แสดงถึงการตัดสินใจต่างๆตามที่ข้อกำหนดระบุไว้

#### แนวทางการปฏิบัติ

บันทึกการทบทวนของฝ่ายบริหาร โดยทั่วไปมักจัดเก็บในลักษณะบันทึกการประชุม บันทึกเหล่านี้สามารถอยู่ในรูปแบบใดก็ได้ที่ควบคุมโดยผู้ผลิต และควรระบุสิ่งต่อไปนี้ไว้ในบันทึก

- วันที่ทบทวน
- ระบุสมาชิกที่เข้าร่วมทบทวนในการทบทวนของฝ่ายบริหาร รวมถึงผู้บริหารระดับสูงหรือผู้แทนและผู้มีส่วนร่วมอื่นๆ
- บทสรุปของการทบทวน ตามประเด็นนำเข้าที่ระบุไว้ในข้อกำหนดที่ 5.6.2 ที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการคุณภาพ

- การตัดสินใจและการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับ
  - การปรับปรุงระบบการจัดการคุณภาพ
  - การปรับปรุงผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนด ความต้องการของลูกค้า
  - การเปลี่ยนแปลงใดๆที่เกี่ยวข้องกับกฎข้อบังคับที่ออกใหม่หรือมีการเปลี่ยนแปลง
  - การประเมินความจำเป็นด้านทรัพยากรในการดำเนินระบบการจัดการคุณภาพและคงไว้ซึ่งประสิทธิผล
  - การแสดงความสอดคล้องตามกฎข้อบังคับต่างๆและข้อกำหนดของลูกค้า
- ระบุผู้ที่ได้รับมอบหมายความรับผิดชอบต่อกิจกรรมที่ต้องดำเนินการ (ข้อกำหนดที่ 5.5.1) และแผนวันที่คาดว่าจะแล้วเสร็จของกิจกรรมเหล่านั้น (ข้อกำหนดที่ 5.4.1)
- การอนุมัติบันทึกการประชุมทบทวนของฝ่ายบริหารนี้
- ข้อความที่แสดงถึง ความเหมาะสม เพียงพอและมีประสิทธิผลของระบบการจัดการคุณภาพผู้ผลิต
- ระบุรอบการทบทวนครั้งถัดไป เป็นรอบระยะเวลาที่สม่ำเสมอของการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

#### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

บันทึกผลลัพธ์และการตัดสินใจจากผู้บริหารในการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

- ไม่พบหลักฐาน ไม่มีการจัดทำบันทึกการทบทวนของฝ่ายบริหารเลยไม่ว่ารอบปีใดๆที่ผ่านมา
- พบบันทึกการทบทวน มีหลักฐานแต่ไม่ครบถ้วน ขาดหายไปประเด็นสำคัญของข้อกำหนดย่อยที่ a) ถึง d) ตามข้อกำหนด 5.6.3 ตั้งแต่ 2 ข้อขึ้นไป เช่น ไม่พบการบันทึกการตัดสินใจหรือคำสั่งดำเนินการใดๆ แต่พบว่าการเปลี่ยนแปลงที่จำเป็นในการตอบสนองกฎข้อบังคับต่างๆที่ออกใหม่หรือมีการเปลี่ยนแปลง (c) และ ไม่มีบันทึกการตัดสินใจหรือคำสั่งดำเนินการใดๆ ต่อทรัพยากรที่จำเป็น (d) เป็นต้น

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

- ผลลัพธ์ที่บันทึกไม่ครบถ้วน ตามข้อกำหนดย่อยที่ a) ถึง d) ขาดหายไปเพียงข้อใด ข้อหนึ่ง
- ผลลัพธ์ตามข้อกำหนดย่อยที่ a) ถึง d) เนื้อหาที่บันทึกไว้ ไม่ตอบสนองต่อความต้องการของข้อย่อยนั้นๆ เช่น
  - ไม่พบข้อสรุปที่แสดงหรือระบุว่าระบบการจัดการคุณภาพยังคงความเหมาะสม เพียงพอและมีความมีประสิทธิภาพ (a)
  - ไม่มีข้อสรุปที่แสดงถึงความสอดคล้องผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของลูกค้า (b)
  - พบประเด็นเรื่องการเปลี่ยนแปลงในกฎข้อบังคับต่างๆที่ออกใหม่ แต่ไม่พบการตัดสินใจดำเนินการที่เกี่ยวข้องใดๆบันทึกไว้เลย (c)

## 6. การจัดการทรัพยากร

### 6.1 การจัดหาทรัพยากร

ผู้ผลิตต้องระบุและจัดหาทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อ;

- a) ดำเนินการต่อระบบการจัดการคุณภาพและรักษาไว้ซึ่งประสิทธิผลของระบบ
- b) เพื่อความสอดคล้องต่อกฎระเบียบข้อบังคับต่างๆที่ประยุกต์ใช้และข้อกำหนดของลูกค้า

#### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องแน่ใจว่ามีทรัพยากรที่จำเป็นเพียงพอได้รับการวางแผนไว้เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพในการริเริ่ม, รักษาไว้ต่อการจัดการระบบคุณภาพและกระบวนการต่างๆภายในนั้น

#### แนวทางการปฏิบัติ

ฝ่ายบริหารของผู้ผลิตจะต้องพิจารณาถึงการบ่งชี้และการจัดเตรียมทรัพยากรที่จำเป็นและเพียงพอในการดำเนินการตามนโยบายคุณภาพ, บรรลุต่อวัตถุประสงค์และตอบสนองต่อลูกค้าและข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่ประยุกต์ใช้

การจัดหาและรักษาไว้ซึ่งทรัพยากรที่เพียงพอเป็นข้อที่ต้องคำนึงถึงลำดับแรกๆในการที่จะสร้าง, ดำเนินการ, รักษาไว้ต่อการจัดการระบบคุณภาพและกระบวนการต่างๆในนั้น ทั้งนี้รูปแบบและปริมาณของทรัพยากรขึ้นอยู่กับประเภทและความซับซ้อนของผลิตภัณฑ์และกระบวนการของผู้ผลิตตลอดจนความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และกระบวนการเหล่านั้น การจัดหาทรัพยากรไม่ว่ากระบวนการนั้นจะดำเนินการโดยผู้ผลิตเองหรือโดยหน่วยงานภายนอกก็ถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ผลิตเอง

ทรัพยากร สามารถครอบคลุมถึง เช่น

- ทรัพยากรบุคคล
- โครงสร้างพื้นฐาน
- สภาพแวดล้อมในการปฏิบัติ
- ข้อมูล
- ความรู้เฉพาะทางและประสบการณ์
- ทุนส่วนทางธุรกิจหรือผู้ขาย/ผู้รับจ้างช่วง
- แหล่งพลังงานต่างๆ เช่น พลังงานไฟฟ้า เป็นต้น
- ปัจจัยด้านการเงิน

ผู้ผลิตต้องทบทวนความจำเป็นด้านทรัพยากรเป็นหลักพื้นฐาน ซึ่งมักจะกระทำเป็นส่วนหนึ่งของการทบทวนฝ่ายบริหารและเมื่อเกิดการแข่งขันทางธุรกิจหรือสัญญาทางธุรกิจใหม่ๆ, หรือเมื่อข้อกำหนดด้านกฎระเบียบข้อบังคับมีการเปลี่ยนแปลงหรือเมื่อมีกลยุทธ์ทางธุรกิจใหม่ๆเกิดขึ้น

### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

- พบทรัพยากรด้านต่างๆในระบบคุณภาพ เช่น บุคลากรที่รับผิดชอบโดยตรงในกระบวนการต่างๆ ตามผังโครงสร้างองค์กรของผู้ผลิต
- พบทรัพยากรโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นต่อเครื่องมือแพทย์ครบถ้วน เช่น ห้องสะอาด (Cleanroom) ฯลฯ

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

- พบการขาดแคลนทรัพยากรอย่างมีนัยสำคัญที่ระบุได้ว่ามีผลกระทบต่อข้อกำหนดย่อยที่ a) และ b) ทั้งสองข้อ ถือว่าเป็นความล้มเหลวในการจัดหาทรัพยากรของผู้ผลิต เช่น
- พบข้อร้องเรียนร้ายแรงเกิดขึ้นต่อผลิตภัณฑ์เนื่องจากไม่เป็นไปตามข้อกำหนดด้านการออกแบบที่กำหนดโดยมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ ซึ่งสืบสวนสาเหตุเกิดจากผู้ผลิตขาดบุคลากรรับผิดชอบด้านการกำกับดูแลด้านกฎระเบียบ (Regulatory Affairs) ทำให้เกิดช่องว่างในการทวนสอบและเกิดความไม่สอดคล้องของผลิตภัณฑ์ขึ้น

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

พบความขาดแคลนด้านทรัพยากรเพียงข้อใดข้อหนึ่งของข้อ a) หรือ b) เท่านั้น จัดเป็นข้อบกพร่องรอง เช่น

- ผู้ผลิตไม่มีพนักงานด้านการควบคุมเอกสารในระบบ ซึ่งมอบหมายให้พนักงานประจำตำแหน่งอื่นๆ รับผิดชอบเพิ่มเติมจากหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย จึงเกิดปัญหาเอกสารขึ้นทะเบียนล่าช้า เอกสารล่าสมัย ไม่ได้ถูกเรียกคืนปะปนในพื้นที่ปฏิบัติงานทำให้เกิดการทำงานผิดพลาด เป็นต้น (6.1 a)
- ผู้ผลิตขาดเครื่องมือวัดที่มีความละเอียดเพียงพอในระดับไมโครเมตรซึ่งไม่ตอบสนองต่อกฎข้อบังคับของเครื่องมือแพทย์ที่ระบุต้องใช้ในการวัดขนาดของอุปกรณ์ว่าเป็นไปตามข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ ซึ่งผู้ผลิตมีเพียงแต่ไม้บรรทัดเหล็กที่วัดได้ละเอียดที่สุดเพียงระดับมิลลิเมตรเท่านั้น

## 6.2 ทรัพยากรบุคคล

บุคลากรที่ต้องปฏิบัติงานที่มีผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์จะต้องมีขีดความสามารถอยู่บนพื้นฐานความเหมาะสมทางด้านการศึกษา, การฝึกอบรม, ทักษะและประสบการณ์

โดยผู้ผลิตจะต้องจัดทำเป็นเอกสารในเรื่องกระบวนการที่จะทำให้เกิดความสามารถ, การจัดให้มีการฝึกอบรมที่จำเป็น, และต้องมั่นใจในเรื่องความตระหนักของบุคลากร

ผู้ผลิตจะต้อง

- กำหนดความสามารถที่จำเป็นของบุคลากรต่อการปฏิบัติงานที่มีผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์
- จัดให้มีการฝึกอบรม หรือดำเนินการใดๆ เพื่อให้บรรลุหรือรักษาไว้ซึ่งความสามารถที่จำเป็นเหล่านั้น

c) ประเมินประสิทธิผลของการดำเนินการเหล่านั้น

d) มั่นใจว่าบุคลากรที่เกี่ยวข้องนั้นๆมีความตระหนักในความสำคัญของกิจกรรมที่ปฏิบัติอยู่นั้นว่าสนับสนุนให้เกิดความสำเร็จต่อการบรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพได้อย่างไร

e) จัดเก็บบันทึกที่เหมาะสมในเรื่องของการศึกษา, ฝึกอบรม, ทักษะและประสบการณ์ (ดูข้อกำหนด 4.2.5)

หมายเหตุ : วิธีการที่ใช้ในการประเมินประสิทธิผลนั้นให้คำนึงถึงความเหมาะสมต่อความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในการปฏิบัติงานนั้นๆที่ได้ฝึกอบรมหรือจัดให้มีการดำเนินการใดๆไป

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

บุคลากรของผู้ผลิตที่ปฏิบัติงานและมีผลกระทบโดยตรงหรือโดยอ้อมต่อคุณภาพ เป็นผู้ที่ต้องมีความสามารถที่จำเป็นรวมถึงทักษะที่ต้องการสำหรับการดำเนินงานในตำแหน่งเหล่านั้น และต้องจัดให้มีการฝึกอบรมที่มีประสิทธิภาพเพื่อให้งานสำเร็จลุล่วงและเกิดความตระหนักถึงผลกระทบต่อระบบการจัดการคุณภาพและคุณภาพผลิตภัณฑ์

### แนวทางการปฏิบัติ

ทรัพยากรอันดับแรก (และอาจสำคัญที่สุด) ที่ผู้ผลิตต้องคำนึงถึงคือ บุคลากร ผู้ผลิตต้องมีบุคลากรที่มีความสามารถที่จำเป็นเพียงพอเพื่อปฏิบัติงาน ผู้ผลิตจะต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนที่อธิบายกระบวนการต่างๆ เพื่อใช้สำหรับกำหนดความต้องการด้านความสามารถของบุคลากร เพื่อบอกหมายการรับผิดชอบในการปฏิบัติงาน ทั้งนี้เพื่อสร้างและ/หรือรักษาความสามารถของบุคลากรเหล่านั้น รวมทั้งการประเมินประสิทธิผลของการดำเนินการ ผู้ผลิตต้องคำนึงถึงประสบการณ์ คุณสมบัติ ความถนัด และศักยภาพของบุคลากรโดยเฉพาะในพื้นที่ที่อาจส่งผลต่อความปลอดภัยของอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ได้รับการออกแบบและพัฒนา การผลิต และส่งมอบให้กับลูกค้า หลังจากพิจารณาข้อมูลข้างต้นแล้ว การจัดให้มีการฝึกอบรมจึงเป็นเรื่องพื้นฐานโดยทั่วไปที่ต้องการดำเนินการเพื่อให้บรรลุหรือรักษาความสามารถนั้นๆไว้ กระบวนการที่จะอธิบายการพัฒนาและรักษาความสามารถของบุคลากรควบคู่ไปกับวิธีการวางแผนการทบทวนความสามารถเป็นระยะๆต่อความสามารถของบุคลากรที่สามารถพัฒนาต่อไปได้

เนื่องจากเป็นกิจกรรมทั่วไป, กระบวนการฝึกอบรมจึงถูกนำมาใช้เพื่อให้บรรลุเป้าหมายและรักษาไว้ซึ่งความสามารถของบุคลากร ตลอดจนการติดตามผลหรือการฝึกอบรมเพื่อทบทวนความรู้เพื่อรักษาความสามารถที่จำเป็นนั้นไว้ กระบวนการดังกล่าวจะต้องกำหนดวิธีการและความต้องการที่เหมาะสมเพื่อแสดงให้เห็นถึงประสิทธิผลของการดำเนินการนั้นๆ รวมถึงการฝึกอบรม (เช่น การเสร็จสิ้นการฝึกอบรมที่จัดขึ้นถือว่าสามารถทำให้เกิดความสามารถที่จำเป็นนั้นได้)

ผู้ผลิตควรกำหนดขีดความสามารถที่ต้องการในบุคลากร (โดยปกติกำหนดในใบพรรณนาลักษณะงาน) โดยกำหนดประสบการณ์ คุณสมบัติ, ระดับความสามารถและศักยภาพที่ต้องการในตำแหน่งนั้นๆ ในเรื่องความปลอดภัยและประสิทธิภาพของอุปกรณ์การแพทย์ที่ผลิตและส่งมอบให้กับลูกค้า

กระบวนการนี้ต้องรวมไปถึงการระบุลักษณะและขอบเขตของการฝึกอบรมที่จำเป็นก่อนที่จะดำเนินการกระบวนการนั้นๆ ต้องพิจารณาความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นหากไม่ดำเนินการกิจกรรมหรือกระบวนการนั้นๆ อย่างเพียงพอ เพื่อกำหนดระดับประสิทธิภาพที่ต้องการจากการฝึกอบรมและแสดงให้เห็นถึงความถนัดในหน้าที่หรือกระบวนการที่ได้รับมอบหมายนั้นๆ ก่อนที่จะประกาศว่าเป็นผู้มีความสามารถอย่างเป็นทางการ ตัวอย่างเช่นผู้เชี่ยวชาญด้านการฉีดขึ้นรูปเป็นผู้มีประสบการณ์ตรงยังคงต้องมีการฝึกอบรมเพิ่มเติมเกี่ยวกับวิธีการใช้งานเครื่องจักรที่ใช้ในการฉีดขึ้นรูป ตลอดจนความสัมพันธ์เชื่อมโยงการทำงานกับกระบวนการผลิตอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เนื่องจากเป็นกระบวนการฉีดขึ้นรูปเป็นกระบวนการที่สำคัญที่หากดำเนินการไม่ถูกต้องจะส่งผลโดยตรงต่อความปลอดภัยและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ ดังนั้นจึงไม่ควรให้ผู้เชี่ยวชาญด้านการฉีดขึ้นรูป ผ่านการอนุมัติรับรองเพื่อทำงานเพียงเพราะแค่มีประสบการณ์ แม้กระทั่งว่ามีประสบการณ์กับเครื่องจักรแบบเดียวกันมาก่อนก็ตาม แต่อย่างไรก็ตามคุณสมบัติด้านคุณวุฒิและประสบการณ์ที่ผ่านมาของผู้เชี่ยวชาญก็สามารถนำมาเป็นเงื่อนไขเบื้องต้นสำหรับตำแหน่งงานนี้

การจัดสรรงานและการกำหนดบุคลากร, การทบทวนฝ่ายบริหาร, รายงานความไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด, การดำเนินการแก้ไข, การดำเนินการป้องกันและการติดตามคุณภาพภายในล้วนเป็นแนวทางที่จะสามารถระบุประเด็นที่ความจำเป็นในการปรับปรุงความสามารถของบุคลากร ในความหมายของการปรับปรุงดังกล่าว อาจหมายถึงการถึงการปรับเปลี่ยนบุคลากร, การศึกษาเพิ่มเติม หรือ การฝึกอบรมเพิ่มเติม

บุคลากรที่ทำงานภายในระบบการจัดการคุณภาพ จำเป็นต้องมีความสามารถในระดับหนึ่งหรือได้รับการฝึกอบรม (ภายในหรือภายนอก) ก่อนที่จะสามารถปฏิบัติงานได้อย่างเหมาะสม ซึ่งอาจจำเป็นสำหรับผู้ที่จะต้องมีคุณสมบัติเพิ่มเติมหรือได้รับการรับรองอย่างเป็นทางการสำหรับงานบางอย่าง (เช่น การวิเคราะห์ทางเคมีหรือจุลชีววิทยา การใช้แหล่งกำเนิดรังสี การใช้เลเซอร์ การเชื่อมหรือการบัดกรี)

โดยทั่วไปผู้ผลิตจะจัดให้มีการฝึกอบรมเพื่อสร้างความสามารถในการทำงานให้ทั้งพนักงานประจำ พนักงานชั่วคราวและพนักงานตามสัญญาจ้างรายครั้ง ซึ่งต้องปรับให้เหมาะกับบุคลากรที่ได้มอบหมายนั้นๆ

การฝึกอบรมควรครอบคลุมถึง:

- ลักษณะทางธุรกิจของผู้ผลิต
- นโยบายคุณภาพและนโยบายภายในอื่นๆ
- หน้าที่ความรับผิดชอบของพนักงาน และ
- ขั้นตอนการปฏิบัติงานและคู่มือคำแนะนำที่เกี่ยวข้อง

การฝึกอบรมสามารถดำเนินการออกมาเป็นขั้นๆได้ และมักจะรวมถึงการติดตามผลหรือการฝึกอบรมเพื่อทบทวนความรู้ตามความจำเป็นและที่ได้วางแผนไว้ บุคคลที่ได้รับมอบหมายความรับผิดชอบที่ระบุไว้ในขั้นตอนการปฏิบัติงานตามที่จัดทำเป็นเอกสารในระบบการจัดการคุณภาพควรได้รับการฝึกอบรมในเรื่องคู่มือการปฏิบัติงานนั้นๆที่ตนถูกมอบหมายอยู่ภายใน สำหรับการมอบหมายงานที่มีความเสี่ยงต่ำ, การฝึกอบรมอาจจำกัดไว้เฉพาะผู้ที่ได้รับมอบหมายโดยตรงในงานนั้นๆด้วยวิธีการอ่านทำความเข้าใจเนื้อหาเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานด้วยตนเองตามที่อธิบายหน้าที่ที่มอบหมายงานไว้

ผู้ผลิตจำเป็นต้องประเมินประสิทธิผลของการฝึกอบรมหรือกิจกรรมใดๆที่ดำเนินการเพื่อให้มั่นใจในความสามารถของบุคลากร ผู้ผลิตสามารถใช้สิ่งต่อไปนี้เพื่อประเมินประสิทธิผลตามความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับงานที่ได้รับการฝึกอบรมหรือกิจกรรมใดๆที่จัดขึ้น:

- การสำรวจด้วยแบบสอบถามจากบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมเพื่อประเมินว่าผู้รับการฝึกอบรมรู้สึกว่าได้เรียนรู้ข้อมูลที่ต้องการ
- การทำแบบทดสอบหรือชุดโจทย์คำถามจากบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมเพื่อประเมินความสามารถตามเกณฑ์วัตถุประสงค์ที่ตั้งขึ้น
- การประเมินผลการทำงานของบุคลากรที่รับการฝึกอบรม หรือ
- การประเมินผู้ให้การฝึกอบรมเพื่อทบทวนประสิทธิผลของการจัดอบรม

ผู้ผลิตจำเป็นต้องเก็บรักษาส่งบันทึกความสามารถของบุคลากร รวมถึงบันทึกการดำเนินการใดๆหรือการฝึกอบรมที่บุคลากรได้รับและผลลัพธ์ของการดำเนินการนั้นๆ ที่เป็นหลักฐานของความสามารถที่เป็นผลสำเร็จเหล่านั้น และบันทึกที่แสดงว่าการดำเนินการนั้นๆหรือหลักสูตรที่ดำเนินการฝึกอบรมได้เสร็จสมบูรณ์แล้ว

วิธีการประเมินความสามารถนั้นต้องสมเหตุสมผลเป็นส่วนที่ تناسبกับความเสี่ยงของงานที่กระทบอย่างง่ายที่สุด ตัวอย่างเช่น บันทึกการประเมินที่ประกอบด้วยรายการขั้นตอนการปฏิบัติงานพร้อมลายเซ็นต์หรือชื่อย่อเพื่อยืนยันว่าบุคลากรที่ได้ประเมินตนเองถึงความสามารถในการใช้งานอุปกรณ์ การดำเนินการตามกระบวนการที่กำหนดขึ้นมา หรือปฏิบัติตามขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ระบุเรื่องนั้นๆ

บันทึกควรมีข้อความที่ชัดเจนระบุว่าบุคลากรได้รับ/ มีความสามารถในการทำงานที่พวกเขาต้องปฏิบัติงานตามหน้าที่ ประสิทธิภาพของการดำเนินการใดๆ การศึกษาหรือการฝึกอบรมควรได้รับการประเมินซ้ำหลังจากระยะเวลาหนึ่ง เพื่อยืนยันว่าความสามารถที่ได้รับนั้นยังคงอยู่

การฝึกอบรมหรือกิจกรรมใดๆที่ดำเนินการนั้นควรได้รับจากผู้เชี่ยวชาญด้านทักษะ คุณสมบัติและประสบการณ์ตรงที่เหมาะสมเพื่อให้การฝึกอบรมมีประสิทธิภาพหรือกิจกรรมที่ดำเนินการนั้นๆ สามารถสร้างความสามารถได้จริง บันทึกความสามารถของผู้ให้การฝึกอบรมจะถูกเก็บไว้เพื่อเป็นหลักฐานของความน่าเชื่อถือ



### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง (ภาคผนวก – 4)

- คู่มือการปฏิบัติงานเรื่องการฝึกอบรม
- ตารางแสดงขีดความสามารถต่อตำแหน่งงาน (Competency Matrix)
- ประวัติการฝึกอบรมบุคลากร
- บันทึกการฝึกอบรม
- บันทึกการประเมินผลการฝึกอบรม

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

- ผู้ผลิตไม่ได้จัดให้มีการฝึกอบรมใดๆ ไม่มีการจัดทำคู่มือการฝึกอบรม และพบความบกพร่องในงานที่ระบุได้ว่าเป็นสาเหตุจากบุคลากรขาดความสามารถ ในการปฏิบัติหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย
- มีการจัดทำคู่มือการฝึกอบรมเป็นเอกสาร แต่ระบบการฝึกอบรมล้มเหลว เช่น พบความไม่สอดคล้องตั้งแต่ 2 ข้อขึ้นไปในข้อกำหนดย่อยที่ a) ถึง e) ของข้อกำหนด 6.2 เช่น
  - ผู้ผลิตไม่มีการระบุขีดความสามารถที่จำเป็น (Competency requirement) ในตำแหน่งงาน ตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ (6.2 a) อีกทั้งยังไม่พบหลักฐานการฝึกอบรมหรือการดำเนินการใดให้พนักงานที่กำลังปฏิบัติงาน (6.2 b)
  - การฝึกอบรมที่ตรวจพบ ไม่มีหลักฐานการประเมินประสิทธิภาพการฝึกอบรม (6.2 c) และไม่มีการจัดเก็บประวัติพนักงาน และใบพรรณนาลักษณะงานของพนักงานตำแหน่งนั้นๆ จึงไม่สามารถทวนตรวจสอบความสามารถและคุณสมบัติของพนักงานที่รับผิดชอบในงานนั้นได้ (6.2 e)

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

ผู้ผลิตมีการจัดทำระบบการฝึกอบรม มีเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติการฝึกอบรมครบถ้วน แต่ตรวจพบความบกพร่อง เช่น ทำงานผิดพลาดจากคู่มือที่ระบุไว้ หรือไม่ครบถ้วนในบางข้อย่อยเพียงข้อใดข้อหนึ่งเท่านั้น เช่น

- ไม่พบหลักฐานที่สามารถเชื่อมโยงได้ว่าบุคลากรมีความตระหนักในหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายต่อการบรรลุเป้าหมาย วัตถุประสงค์คุณภาพของผู้ผลิต (เช่น เป้าหมายบุคคลที่มอบหมายให้บุคลากร ระบุหน้าที่ที่รับผิดชอบในใบพรรณนาลักษณะงาน ซึ่งตรงหรือเกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์ของผู้ผลิต) (6.2 d)
- หลักฐานการประเมินการฝึกอบรมในหัวข้อหรืองานที่ประเมินได้ว่ามีความเสี่ยงสูงต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ เช่น ผลกระทบด้านประสิทธิภาพ ความปลอดภัยเครื่องมือ พบว่าวิธีการประเมินที่ใช้ ไม่สมเหตุสมผลต่อความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น เช่น ใช้การประเมินผลการฝึกอบรมเรื่องวิธีการตรวจสอบและปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ที่มีขั้นตอนการคำนวณ การวิเคราะห์ผลการทดสอบที่ซับซ้อน ด้วยแบบสอบถามตนเองสั้นๆ โดยไม่มีการประเมินผ่านแบบทดสอบ เพื่อยืนยันความเข้าใจอย่างมีประสิทธิภาพเพียงพอ

### 6.3 โครงสร้างพื้นฐาน

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารข้อกำหนดต่างๆที่เกี่ยวกับโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นต่อการบรรลุความสอดคล้องต่อข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ ป้องกันผลิตภัณฑ์ไม่ให้ปะปนกัน และเกิดความเชื่อมั่นในการจัดเรียงลำดับก่อนหลังของผลิตภัณฑ์ โครงสร้างพื้นฐานครอบคลุมดังต่อไปนี้ตามความเหมาะสม

- a) อาคารสถานที่, พื้นที่ปฏิบัติงานและสิ่งอำนวยความสะดวกที่เกี่ยวข้องต่างๆ
- b) เครื่องมืออุปกรณ์ของกระบวนการ (ทั้งอุปกรณ์และโปรแกรม)
- c) บริการสนับสนุนด้านต่างๆ (เช่น การลำเลียงขนส่ง, การสื่อสาร, หรือระบบสารสนเทศ เป็นต้น)

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารข้อกำหนดสำหรับกิจกรรมการซ่อมบำรุง รวมถึงรอบระยะเวลาที่จะดำเนินการซ่อมบำรุง ซึ่งหากขาดการซ่อมบำรุงนั้นๆ อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ได้ โดยข้อกำหนดดังกล่าวนี้ครอบคลุมไปถึงอุปกรณ์เครื่องมือที่ใช้กระบวนการผลิต ควบคุมสภาพแวดล้อมในการทำงานและการเฝ้าวัดและติดตามผล ตามความเหมาะสม

บันทึกการซ่อมบำรุงต้องมีการจัดเก็บ (ดู 4.2.5)

#### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องวางแผนเป็นเอกสารเป็นรอบระยะเวลาสม่ำเสมอและจัดเก็บบันทึกการบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐานที่มีผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ รวมถึงอุปกรณ์เครื่องมือในกิจกรรมตามที่ข้อกำหนดนี้ระบุไว้ด้วย

#### แนวทางการปฏิบัติ

ผู้ผลิตจำเป็นต้องพิจารณาควบคุมโครงสร้างพื้นฐานบนหลักการบริหารความเสี่ยงเพื่อการป้องกันปัญหาที่อาจจะเกิดขึ้นได้ เช่น การบำรุงรักษาเชิงป้องกันบนอุปกรณ์ที่สำคัญ หรือมีการวางแผนสำหรับความจำเป็นในอนาคต

อุปกรณ์เหล่านั้นต้องออกแบบ ทำโครงสร้าง ติดตั้งอย่างถูกต้องและจัดวางเพื่อความสะดวกใช้งาน การบำรุงรักษา ปรับแต่งและทำความสะอาด ความเหมาะสมต่อสภาพการจัดเก็บและการจัดการที่จำเป็นต่อการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ (7.5.11) รวมถึงพื้นที่ที่เพียงพอ สภาพแวดล้อมและวิธีการขนส่งจะต้องระบุการจัดการอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้เพื่อการสนับสนุนด้านเทคนิคที่จำเป็นในแต่ละพื้นที่ เหล่านี้ต้องมีการกำหนดเพื่อสามารถจัดหาได้ทันเวลาเพื่อใช้งาน

ต้องมั่นใจว่าหากมีข้อจำกัดใดๆ หรือความคลาดเคลื่อนที่อาจเกิดขึ้นได้ในการผลิต การวัด การติดตั้ง และการบริการที่มีความเกี่ยวข้องกับเครื่องมือที่ใช้ทดสอบ ผู้ผลิตต้องจัดทำเป็นเอกสารเพื่ออ้างอิงได้

ต้องมีขั้นตอนการปฏิบัติงานการซ่อมบำรุงรักษา การทำความสะอาดและการตรวจเช็คอุปกรณ์ทั้งหมดที่ใช้ในการผลิต การวัด การทดสอบ การบริการและการควบคุมสภาพแวดล้อมในการทำงาน โดยต้องกำหนดรอบระยะเวลาที่จำเป็นต้องปรับเปลี่ยนและบำรุงรักษาเอาไว้ด้วย

โดยปกติแล้วตารางการบำรุงรักษาควรติดไว้บนหรือใกล้กับอุปกรณ์นั้นๆหรือควรมีพร้อมเพื่อเข้าถึงได้ง่าย การบำรุงรักษาควรเข้าดำเนินการตามแผนกำหนดการที่วางไว้

ต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าอาคารสถานที่ที่ใช้มีความเหมาะสมด้านการออกแบบและจัดให้มีพื้นที่เพียงพอสำหรับอำนวยความสะดวกในการทำความสะอาด บำรุงรักษาและการดำเนินการที่จำเป็นอื่นๆ (เช่น กระบวนการควบคุมสัตว์พาหะรบกวน) สถานที่ควรมีการวางแผนให้เป็นไปในลักษณะข้างต้นและจัดสรรพื้นที่ให้เพียงพอเพื่ออำนวยความสะดวกในการจัดการ การลำดับและป้องกันการปะปนกันของวัตถุดิบที่เข้ามา รุนการผลิตระหว่างกระบวนการ วัตถุดิบที่ทิ้ง งานที่ต้องนำกลับไปทำใหม่ ต้องตัดแปลงหรือซ่อมแซม หรือวัสดุที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป อุปกรณ์การผลิต เครื่องมือที่ช่วยในงานตรวจสอบเอกสารและแบบ ควรมีการวางแผนผังการไหลของกระบวนการและผลิตภัณฑ์ผ่านพื้นที่และจัดทำเป็นเอกสาร หากใช้ระบบโปรแกรมประยุกต์ที่ในการสนับสนุนระบบบริหารคุณภาพต้องได้รับการสำรองข้อมูลเป็นระยะๆและต้องวางแผนการกู้คืนสำหรับข้อมูลเหล่านั้นด้วย

#### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง (ภาคผนวก - 4)

- ทะเบียนโครงสร้างพื้นฐาน
- ทะเบียนอุปกรณ์ เครื่องจักร
- แผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน
- บันทึกการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

- ผู้ผลิตไม่ได้กำหนดความจำเป็นด้านโครงสร้างพื้นฐานในระบบการจัดการคุณภาพใดๆเลย เช่น ไม่มีการประเมินผลกระทบทางด้านโครงสร้างอาคาร พื้นที่การทำงาน อุปกรณ์ในกระบวนการทำงานว่ามีผลกระทบมากน้อยหรือไม่ต่อผลิตภัณฑ์ ทำให้ไม่พบแผนการทำงานเรื่องการบำรุงรักษาเชิงป้องกันใดๆ
- ผู้ผลิตมีแผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน แต่พบว่าแผนนั้นไม่ครอบคลุมโครงสร้างพื้นฐานที่มีนัยสำคัญและอาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ในข้อ a) ถึง c) อย่างน้อยสองข้อ เช่น ไม่มีข้อกำหนดการบำรุงรักษาเครื่องจักรผลิตหลัก (b) และไม่มีการบำรุงรักษาอุปกรณ์ระบบปรับอากาศในห้องสะอาด (a)
- พบเพียงการซ่อมบำรุงเพื่อแก้ไขเท่านั้น แจ้งซ่อมเมื่อเสีย แต่ไม่มีการประเมินหรือวางแผนงานบำรุงรักษาเชิงป้องกันใดๆ

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

เป็นสถานการณ์ที่ผู้ผลิตให้ความสำคัญกับโครงสร้างพื้นฐานชัดเจน สังเกตได้จากการมีผู้รับผิดชอบที่ได้รับมอบหมายการบำรุงรักษาเชิงป้องกันของผู้ผลิตแต่ มีประเด็นใดประเด็นหนึ่งเพียงเรื่องเดียวในข้อย่อยที่ ข้อ a) ถึง c) ข้อใดข้อหนึ่งพบข้อบกพร่องในการวางแผนงานหรือรายละเอียดในข้อกำหนดการบำรุงรักษาที่จัดทำ เช่น

- พบการปะปนกัน ไม่สามารถแจกแจงได้อย่างชัดเจนระหว่างผลิตภัณฑ์ปกติและผลิตภัณฑ์ปนเปื้อนที่รับคืนมาจากลูกค้า
- การจัดลำดับขั้นตอนการผลิตมีความไม่ชัดเจนในเรื่องการสับกลับได้ของผลิตภัณฑ์ระหว่างขั้นตอนในกระบวนการผลิต เช่น ระหว่างประกอบ ไปยังการบรรจุ เนื่องจาก ไม่มีการจัดหาอุปกรณ์การส่งถ่ายระหว่างกระบวนการที่เหมาะสม มีการพบข้อบกพร่องภายในเรื่องการสลับ การซ่อมงาน การปนกันของรุ่นการผลิต เป็นต้น
- พบเครื่องจักรหลักหรือพื้นที่ทำงานสำคัญเช่น ห้องประกอบหรือบรรจุที่เป็นห้องสะอาดไม่มีการจัดทำแผนการบำรุงรักษา

#### 6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงานและการควบคุมการปนเปื้อน

##### 6.4.1 สภาพแวดล้อมในการทำงาน

ผู้ผลิตต้องจัดทำเป็นเอกสารที่ระบุข้อกำหนดของสภาพแวดล้อมในการทำงานที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุต่อข้อกำหนดผลิตภัณฑ์

หากสถานะในสภาพแวดล้อมการทำงานอาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์, ผู้ผลิตจะต้องจัดทำเป็นเอกสารเรื่องข้อกำหนดด้านสภาพแวดล้อมในการทำงานและการเฝ้าติดตามและการควบคุมสภาพแวดล้อมในการทำงาน

ผู้ผลิตจะต้อง

- จัดทำเอกสารเป็นเอกสารต่อข้อกำหนดด้านสุขภาพ, ความสะอาดของเครื่องแต่งกายของบุคลากรหากต้องสัมผัสผลิตภัณฑ์หรือสภาพแวดล้อมในการทำงาน ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์
- ผู้ผลิตต้องมั่นใจว่าบุคลากรทุกคนที่ทำงานชั่วคราวภายใต้สภาวะพิเศษในสภาพแวดล้อมการทำงานนั้นมีความสามารถหรืออยู่ภายใต้ความดูแลของผู้มีความสามารถ

หมายเหตุ: ข้อมูลเพิ่มเติมสามารถพบได้ใน ISO 14644 และ ISO 14698

#### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตจะต้องกำหนดเป็นเอกสารระบุข้อกำหนดด้านสภาพแวดล้อมและจัดให้สถานที่ที่มีสภาวะแวดล้อมแวดล้อมดังกล่าวในการทำงานที่เหมาะสมกับประเภทของผลิตภัณฑ์ที่จะผลิตและดำเนินการควบคุมพื้นที่ดังกล่าวทั้งในการเข้าออกพื้นที่ควบคุมเหล่านั้น

## แนวทางการปฏิบัติ

การควบคุมสภาพแวดล้อมการทำงานนั้นหมายถึง การกำกับ กำหนดกฎระเบียบ ร่วมมือประสานงานและ ฝ้าติดตามดูกิจกรรมและความเปลี่ยนแปลงที่อาจมีผลกระทบต่อสถานะต่างๆ หากคุณลักษณะของสภาพแวดล้อม การทำงานนั้นๆ ที่รับรู้ได้ คุณภาพของผลิตภัณฑ์อาจได้รับผลกระทบจากสภาพแวดล้อมในการทำงานระหว่าง กระบวนการผลิต โดยปัจจัยที่สำคัญที่สุดในสภาวะแวดล้อมการทำงานที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์มี ดังต่อไปนี้

- เครื่องมือ อุปกรณ์ในกระบวนการ
- สภาวะที่กำหนดขึ้นในสภาพแวดล้อมในการทำงาน
- บุคลากรที่อยู่ภายใต้สภาพแวดล้อมการทำงาน และ
- สภาวะในการจัดเก็บรักษาและสภาวะระหว่างช่วงเวลาการส่งมอบในด้านสิ่งแวดล้อมในการทำงาน

ผู้ผลิตจะต้องคำนึงถึงสิ่งต่อไปนี้

- การควบคุม ตัวแปรและตัวชี้วัดที่เหมาะสมในพื้นที่การทำงาน
- อาคารสถานที่ พื้นที่รื้อคอยที่เหมาะสมสำหรับลูกค้า
- การดูแลรักษาความสะอาดและสุขอนามัยของบุคคลากร (เช่น ห้องล้างมือ)
- การแยกพื้นที่กิจกรรมที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตของบุคคลากร (เช่น การเตรียมอาหาร น้ำดื่ม)
- มีวิธีหรือกลไกในการลดความเสี่ยงที่อาจเกิดได้จากแนวโน้มของอันตรายในด้านต่างๆ (เช่น การปล่อย ประจุไฟฟ้าสถิตย์ในชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์ การจัดการวัสดุที่องค์ประกอบได้มาจากสัตว์ ผลิตภัณฑ์ที่ ปนเปื้อนอื่นๆ หรือการรั่วไหลของสารระเหยทางเคมีต่างๆ เป็นต้น)

ข้อพิจารณาข้างต้นนี้ใช้กับกิจกรรมที่มีผลกระทบโดยตรงต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ

ความจำเป็นในการควบคุมสภาพแวดล้อมการทำงานและขอบเขตของการควบคุมนั้นขึ้นอยู่กับประเภท ของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตและปัจจัยด้านสิ่งแวดล้อมภายนอก ควรกำหนดเกณฑ์ยอมรับเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ สำหรับคุณลักษณะใดๆ ที่กำหนดให้เป็นสภาพแวดล้อมการทำงานเพื่อใช้ในการอธิบายขอบเขตความสามารถของ การควบคุมที่ประยุกต์ใช้ ขอบเขตของการควบคุมที่กำหนดจะมีผลต่อประเภทโครงสร้างของสิ่งอำนวยความสะดวก อุปกรณ์ ทรัพยากรต่างๆ และเอกสารที่จำเป็นต้องจัดทำและการฝ้าติดตามและรักษาไว้ซึ่งสภาพแวดล้อม การทำงาน

ระบบการควบคุมสภาพแวดล้อม (Environment Control System) ต้องได้รับการตรวจสอบความ ถูกต้องหากผลลัพธ์จากกระบวนการไม่สามารถทวนสอบได้ (ดูข้อ 7.5.6) และต้องฝ้าติดตามอย่างสม่ำเสมอเพื่อ ทวนสอบว่าระบบดำเนินไปอย่างเหมาะสม ซึ่งระบบและกิจกรรมการตรวจสอบดังกล่าวต้องถูกจัดทำเป็นเอกสาร

ในหลายส่วนของมาตรฐาน ISO 14644 มีข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับห้องสะอาดและระดับอนุภาคฝุ่นใน สภาพแวดล้อม และ ISO 14698 ที่ให้ข้อมูลการควบคุมการปนเปื้อนทางชีวภาพ

ในแนวทางเดียวกับข้อกำหนด 7.5.2, ที่สถานการณ์ที่สภาพแวดล้อมในการทำงานอาจส่งผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตัวอย่างเพิ่มเติมสถานการณ์ของเครื่องมือแพทย์ดังต่อไปนี้

- ต้องส่งมอบและบ่งฉลากด้วยคำว่า “ปลอดเชื้อ” หรือ “Sterile” (รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่บ่งฉลากว่า “ปราศจากสารไพโรเจน” หรือ “Pyrogen Free”)
- มีการส่งมอบแบบไม่ผ่านการฆ่าเชื้อและแบบที่ต้องฆ่าเชื้อเองก่อนการใช้งาน
- วันหมดอายุของเครื่องมือแพทย์มีระยะเวลาสั้น
- ต้องมีการปฏิบัติพิเศษในการจัดการและข้อกำหนดในการเก็บรักษา
- มีความอ่อนไหวต่อการปล่อยประจุไฟฟ้าสถิตย์ (ESD) เนื่องจากเป็นวงจรอิเล็กทรอนิกส์ขนาดเล็กหรือมีการฝังโปรแกรมประยุกต์ไว้ภายใน และ
- มีผลกระทบในการใช้งานในด้านความสะอาดและปราศจากจุลชีพหรือฝุ่นปนเปื้อนหรือสภาวะแวดล้อมด้านอื่นๆ

สำหรับตัวแปรอื่นๆ ตัวชี้วัดและการควบคุมต่างๆในสภาพแวดล้อมการทำงาน ยกตัวอย่าง เช่น

- อุณหภูมิ
- ความชื้น
- การไหลเวียนของอากาศ
- ระดับการกรองอากาศ
- สภาพการแตกประจุเป็นละอองของอากาศ
- ความแตกต่างของความดัน
- แสงสว่าง (ทั้งในด้านรูปแบบคลื่นความถี่และความเข้มแสง)
- เสียง
- การสั่นสะเทือน
- ความสะอาดของพื้นผิวพื้นที่และกระบวนการทำงาน
- คุณภาพของน้ำ
- จำนวนบุคลากรที่ทำงานภายใต้สภาพแวดล้อมนั้น

ในแต่ละตัวแปร ตัวชี้วัดและการควบคุมต่างๆในการประเมินเพื่อระบุให้ได้ว่า หากขาดการควบคุมอาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อผลิตภัณฑ์เมื่อถูกใช้งาน เช่น ความจำเป็นและขอบเขตของการควบคุมสภาพแวดล้อมต้องสามารถสอยกลับไปยังบันทึกกิจกรรมการจัดการความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ได้ ถ้าสภาวะแวดล้อมนั้นๆมีนัยสำคัญต่อกระบวนการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ดำเนินการอยู่ ผู้ผลิตต้องจัดทำข้อกำหนดด้านสภาพแวดล้อมในการทำงานที่ต้องสัมผัสผลิตภัณฑ์ ในบางผลิตภัณฑ์อาจมีความจำเป็นต้องมั่นใจว่าสามารถสอยกลับได้ถึงสภาพแวดล้อม

ที่ถูกสัมผัสผ่านมา บันทึกการติดตามสภาพแวดล้อมในการทำงานอย่างต่อเนื่องไม่เว้นแม้แต่ในช่วงเวลาที่ไม่ได้มีการดำเนินการผลิต (เช่น ระหว่างช่วงวันหยุดประจำสัปดาห์)

สำหรับบุคคลทั่วไป รวมถึงผู้ที่ต้องเข้าไปในพื้นที่ชั่วคราวหรือระยะเวลาสั้นๆ หากต้องมีการสัมผัสผลิตภัณฑ์หรือสภาวะแวดล้อมในการทำงาน ต้องแต่งกายด้วยชุดที่เหมาะสม รักษาความสะอาดและมีสุขภาพที่ดี ถ้าหากปัจจัยเหล่านี้อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์อย่างมีนัยสำคัญ เนื่องจากแต่ละบุคคลสามารถแพร่กระจายเชื้อจุลชีพและอนุภาคฝุ่น ที่เป็นส่วนทำให้เกิดความเสี่ยงในการปนเปื้อนได้

ตัวอย่างบุคคลที่อาจเข้าสู่พื้นที่สภาวะแวดล้อมในการทำงานได้แก่

- บุคลากรในฝ่ายผลิต, หัวหน้างานและผู้จัดการ
- ผู้เตรียมวัตถุดิบ
- วิศวกรการผลิต
- วิศวกรออกแบบและพัฒนา
- บุคลากรฝ่ายควบคุมคุณภาพ ประกันคุณภาพ วิศวกรคุณภาพ
- ผู้ขายวัตถุดิบหรือส่งมอบบริการ (รวมถึงบริการทำความสะอาด)
- บุคลากรที่รับผิดชอบซ่อมบำรุงเครื่องจักรอุปกรณ์
- ลูกค้า
- ผู้ตรวจประเมิน
- แยกผู้เยี่ยมชม

และที่สำคัญต้องคำนึงถึงในเรื่องของบุคลากรผู้ที่ต้องสัมผัสผลิตภัณฑ์และสภาวะแวดล้อมการทำงานนั้น ต้องรวมถึงการสัมผัสในช่วงเวลาที่ไม่ได้อยู่ในช่วงเวลาการผลิต เช่น ตอนกลางคืน สดสัปดาห์และวันหยุดต่างๆด้วย

บุคลากรที่อยู่ในสภาวะเจ็บป่วยและอาจมีผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญต่อผลิตภัณฑ์จะต้องถูกแยกออกจากพื้นที่การปฏิบัติงานนั้นๆ หรือต้องป้องกันไม่ให้มีการเข้าสู่พื้นที่นั้นๆ จนกว่าจะหายเป็นปกติ บุคลากรต้องได้รับการฝึกอบรมและจูงใจให้มีการรายงานอาการเจ็บป่วยของตนให้ผู้บังคับบัญชาทราบ เพราะสิ่งนี้เป็นปัจจัยสำคัญในการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่มีการส่งมอบในลักษณะดังต่อไปนี้

- มีการฆ่าเชื้อก่อนจัดจำหน่าย
- มีการฆ่าเชื้อต่อเมื่อก่อนจะนำไปใช้งาน หรือ
- ไม่มีการฆ่าเชื้อแต่วัตถุดิบประสงค์การใช้มีผลกระทบอย่างมากจากความสะดวกจากเชื้อจุลชีพ

สำหรับบุคคลที่จำเป็นต้องเข้าไปทำงานภายใต้สภาวะแวดล้อมพิเศษต้องได้รับการฝึกอบรมเฉพาะหรืออยู่ภายใต้การควบคุมเพื่อปฏิบัติงานในสภาวะแวดล้อมพิเศษนั้นๆ (เช่น ในห้องที่มีการควบคุมอุณหภูมิหรือความชื้น ซึ่งระดับที่สูงหรือต่ำเกินไปอาจทำให้เกิดอันตราย หรือห้อง หรือพื้นที่ที่พัดลมระบายอากาศยังคงสะสมฝุ่นควันพิษ เพราะยังอยู่ระดับที่ยอมรับได้) หรืออยู่ในสภาพแวดล้อมควบคุมใด ๆ

บุคคลากรที่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิต บำรุงรักษา ทำความสะอาดและซ่อมแซมต้องไม่ได้รับอนุญาตให้เข้าไปในพื้นที่เว้นแต่ว่าจะอยู่ภายใต้การดูแลของผู้เชี่ยวชาญที่เหมาะสม ซึ่งกฎปฏิบัตินี้รวมไปถึงบุคคลที่จะเข้าไปในพื้นที่แบบชั่วคราวหรือในระยะเวลาสั้นๆ ด้วย

#### **ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง**

- เอกสารข้อกำหนดสภาพแวดล้อมที่ควบคุม
- บันทึกการติดตามสภาวะแวดล้อมที่กำหนด
- เอกสารกฎการเข้าพื้นที่ควบคุม เช่น กฎการแต่งกาย กฎการล้างมือ
- เอกสารแสดงการควบคุมบุคคลภายนอกเข้าพื้นที่
- เอกสารข้อกำหนดเรื่องการจัดการปัญหาสุขภาพพนักงาน

#### **ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)**

ประเด็นสำคัญของข้อบกพร่องคือผลกระทบทางด้านสภาพแวดล้อมต่อผลิตภัณฑ์ที่จะเกิดขึ้นโดยมีประเด็นย่อยในข้อ 6.4.1 ที่เกิดข้อบกพร่องพร้อมๆ กันตั้งแต่ 2 ประเด็นขึ้นไป ยกตัวอย่าง เช่น

ผู้ผลิตไม่มีการประเมินผลกระทบทางด้านสิ่งแวดล้อมในการทำงานต่อตัวผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ จึงทำให้ไม่มีการควบคุมสภาพแวดล้อมในการทำงานจัดทำขึ้น (ย่อหน้าที่ 1) ไม่มีเอกสารการกำหนดความต้องการเรื่องการควบคุมสภาพแวดล้อมในการทำงานที่มีผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ นอกจากนี้ยังพบว่ามีความเสี่ยงจากสภาพแวดล้อมในการทำงาน (ไม่มีหลักฐานการวิเคราะห์ ประเมิน) แต่มีข้อกำหนดพิเศษด้านการจัดเก็บ ใช้งาน ส่งมอบ หรือมาตรฐานที่บังคับเกี่ยวกับสภาวะแวดล้อมกำหนดไว้ เช่น ต้องจัดเก็บหรือส่งมอบในอุณหภูมิต่ำ แต่ไม่มีการจัดการดังกล่าวในพื้นที่จัดเก็บ มีการใช้ห้องสะอาดในการบรรจุ แต่บุคลากร ไม่มีการควบคุมความสะอาดส่วนบุคคล เช่น การแต่งกายด้วยชุดป้องกันฝุ่นและไม่มีการทำความสะอาดมือที่ต้องสัมผัสชิ้นงานกำหนดไว้และไม่ได้จัดเตรียม (ข้อย่อย a)

#### **ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)**

องค์กรมีการประเมินผลกระทบด้านสภาพแวดล้อมในการทำงาน ทราบว่าผลิตภัณฑ์มีความสัมพันธ์และได้รับผลกระทบอย่างไร สามารถแสดงเอกสารได้ชัดเจน แต่พบว่าผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนด 6.4.1 มีความเสี่ยงเกินจากข้อกำหนดไม่ว่าส่วนหนึ่งส่วนใด เพียงแค่ประเด็นเดียว เช่น

- ไม่ได้มีข้อกำหนดการปฏิบัติเรื่องการจัดการและคัดแยกพนักงานเจ็บป่วยในห้องประกอบออกจากพื้นที่ (ข้อย่อย a)



- พนักงานที่สัมผัสผลิตภัณฑ์โดยตรงในไลน์การผลิตไม่ได้สวมถุงมือขณะปฏิบัติงานตามข้อกำหนดเรื่องการแต่งกายที่ผู้ผลิตกำหนดเป็นเอกสารไว้ (ข้อย่อย a)
- ไม่มีกฎการปฏิบัติที่ชัดเจน จัดทำเป็นเอกสารที่แสดงได้ สำหรับการควบคุมบุคลากร ที่เข้าพื้นที่ควบคุมสภาพแวดล้อมการทำงาน เช่น ห้องสะอาด เช่น การแต่งกายสำหรับผู้เยี่ยมชม ช่างบำรุงรักษาจากหน่วยงานภายนอก (b)

#### 6.4.2 การควบคุมการปนเปื้อน

ผู้ผลิตต้องวางแผนและจัดเตรียมเอกสารอย่างเหมาะสมในการควบคุมการปนเปื้อนหรือผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มจะมีการปนเปื้อนเพื่อป้องกันการปนเปื้อนไปยังสภาพแวดล้อม บุคลากรหรือผลิตภัณฑ์ สำหรับเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ต้องฆ่าเชื้อ ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารข้อกำหนดสำหรับการควบคุมการปนเปื้อนของเชื้อจุลชีพหรือฝุ่นละอองและรักษาความสะอาดที่ได้กำหนดไว้นั้นระหว่างกระบวนการประกอบของการผลิตและกระบวนการบรรจุ

##### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ในกรณีที่มีข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ที่ตรงตามข้อกำหนดผู้ผลิตต้องมีการระบุข้อกำหนดเป็นเอกสาร และกำหนดเกณฑ์การเฝ้าติดตามไม่ให้เกินกว่าที่กำหนดการควบคุมไว้ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อมในการทำงาน บุคลากร หรือผลิตภัณฑ์

##### แนวทางการปฏิบัติ

ตัวอย่างสถานการณ์ที่ผู้ผลิตจะต้องจัดการกับการปนเปื้อนจากผลิตภัณฑ์ เช่น

- วัสดุ วัตถุดิบที่ปนเปื้อนทั่วไปที่ต้องนำมาใช้ในกระบวนการผลิต
- ผลิตภัณฑ์ปนเปื้อนที่รับคืนมาจากลูกค้าเพื่อนำกลับมาใช้ใหม่
- ผลิตภัณฑ์ปนเปื้อนที่รับคืนมาจากลูกค้าเพื่อให้บริการหรือเพื่อสืบสวนข้อร้องเรียน

ในสถานการณ์ตัวอย่างข้างต้น, เป็นกิจกรรมที่ต้องพิจารณาการออกแบบการจัดการเป็นพิเศษเพื่อป้องกันการปนเปื้อนไปยังผลิตภัณฑ์ สภาพแวดล้อมในการทำงานหรือบุคลากร ได้แก่

- การบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ที่ปนเปื้อนหรือมีแนวโน้มว่าปนเปื้อน
- จัดให้มีพื้นที่ต่างหากสำหรับผลิตภัณฑ์นั้นๆ และ
- ดำเนินการจัดการ ทำความสะอาด และปฏิบัติตามขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่องการกำจัดการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์สำหรับผลิตภัณฑ์ พื้นที่ปฏิบัติงานหรือบุคคลที่ได้รับการปนเปื้อนหรือมีแนวโน้มการปนเปื้อน

ในระหว่างการผลิตผลิตภัณฑ์มีการฆ่าเชื้อก่อนจำหน่ายหรือผลิตภัณฑ์ที่ต้องนำไปฆ่าเชื้อก่อนการใช้งาน หรือผลิตภัณฑ์ที่มีการปนเปื้อนจากอนุภาคทั้งที่มีชีวิตและไม่มีชีวิต (รวมถึงการปนเปื้อนด้วยสารไฟโรเจน) ล้วนมีความสำคัญในการผลิตหรือการใช้งาน จำเป็นต้องมีการพิจารณาเป็นพิเศษในเรื่องระดับการปนเปื้อนของจุลชีพ และจากอนุภาค ผู้ผลิตต้องมั่นใจว่าหากสภาพแวดล้อมการทำงานอาจส่งผลกระทบต่อความเหมาะสมในการนำผลิตภัณฑ์ไปใช้งาน สภาพแวดล้อมนี้ต้องถูกควบคุมเพื่อจำกัดการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์ และเพื่อให้มีสภาวะที่เหมาะสมเพื่อดำเนินการใดๆ ในขั้นตอนต่อไป ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจะต้องมาจากการผลิตและการบรรจุที่ผ่านการรับรอง ควบคุมสภาพแวดล้อมตามคุณสมบัติที่ได้จัดทำขึ้น หากมีข้อยกเว้นใดๆ ต่อความต้องการ การควบคุมสภาพแวดล้อมตลอดทั้งกระบวนการผลิตจะทำได้ก็ต่อเมื่อการปนเปื้อนสามารถลดทอนลงจนอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ มีความสม่ำเสมอและควบคุมระดับนั้นไว้ได้โดยการตรวจสอบความถูกต้องของความสะอาด ผลิตภัณฑ์ (Product Cleanliness Validation) และรักษาระดับนี้ไว้ด้วยบรรจุภัณฑ์ที่ถูกควบคุม อย่างไรก็ตาม การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการทำความสะอาด (Cleaning Validation) จะเกิดความน่าเชื่อถือ ยอมรับได้นั้น การควบคุมสภาพแวดล้อมอาจต้องจัดทำขึ้นเพื่อควบคุมกระบวนการตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation) และการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการบรรจุ (Packaging Validation)

#### **ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง** (ภาคผนวก – 4)

- เอกสารเกณฑ์เฝ้าระวังการปนเปื้อนเชื้อจุลชีพในพื้นที่
- เอกสารเกณฑ์เฝ้าระวังการปนเปื้อนเชื้อจุลชีพในสภาพแวดล้อม
- เอกสารเกณฑ์เฝ้าระวังการปนเปื้อนเชื้อจุลชีพในพนักงาน

#### **ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)**

- ไม่มีการจัดเตรียมโครงสร้างพื้นฐานไว้รองรับการควบคุมคัดแยก เช่น ไม่มีพื้นที่เฉพาะ หรือห้องแยกพิเศษจากพื้นที่จัดเก็บผลิตภัณฑ์ปกติหรือพื้นที่ผลิตเดียวกัน เป็นต้น
- บุคลากรผู้สัมผัสชิ้นงานปนเปื้อน เป็นพนักงานเดียวกันกับงานผลิตในไลน์ปกติ โดยไม่มีการควบคุมการทำงาน การทำความสะอาดร่างกายที่สัมผัสไม่มีการระบุเป็นข้อกำหนดไว้ก่อนเปลี่ยนการทำงาน
- ชิ้นงานปนเปื้อน หรือมีแนวโน้มปนเปื้อนส่งคืนมาจากลูกค้า แต่พื้นที่การจัดเก็บไม่เพียงพอ จึงนำไปเก็บในพื้นที่ปฏิบัติงาน ซึ่งไม่มีการหีบห่อใหม่ที่เหมาะสมก่อนนำเข้าพื้นที่นั้นๆ ซึ่งอาจเกิดความเสี่ยงในการปนเปื้อนต่อสภาพแวดล้อมในการทำงานได้

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

- ข้อบกพร่องที่พบเป็นประเด็นใด ประเด็นหนึ่งและเกิดขึ้นเดี่ยวๆ ไม่ได้มีเหตุการณ์ดังแสดงข้างต้น เช่น
- ไม่มีเอกสารกำหนดการควบคุมสภาพแวดล้อม แต่มีการปฏิบัติที่ตรวจสอบได้ว่าการควบคุมจริง และสถานะไม่เกินขีดจำกัด (Alert/ Alarm Limit) ที่กำหนดไว้ หรือมีค่าที่เกินขีดจำกัดแต่ผู้ผลิตมีการดำเนินการแก้ไขปรับปรุงอย่างเหมาะสม และมีการเฝ้าติดตาม (ขาดแต่เพียงเอกสารเท่านั้น)
  - มีเอกสารข้อกำหนดการควบคุมจัดทำไว้ในระบบการจัดการคุณภาพชัดเจน แต่การประยุกต์ใช้พบข้อเบี่ยงเบนในการปฏิบัติบางอย่าง เช่น พบค่าการปนเปื้อนระหว่างการเฝ้าติดตามเกินขีดจำกัดควบคุม แต่ไม่พบหลักฐานดำเนินการแก้ไขให้กลับสู่สภาวะปกติ เป็นต้น
  - ผู้ผลิตมีเอกสารข้อกำหนดเรื่องการจัดการ การควบคุมผลิตภัณฑ์ปนเปื้อน มีแนวโน้มปนเปื้อนครบถ้วน แต่พบความเบี่ยงเบนในการดำเนินการ ทางด้านใด ด้านหนึ่ง เท่านั้น เช่น พนักงานแต่งกายไม่เป็นไปตามข้อกำหนดความสะอาด หรือ สภาพแวดล้อมไม่เป็นไปตามที่กำหนดการควบคุม หรือ ตัวผลิตภัณฑ์มีความเบี่ยงเบนไปจากคุณสมบัติที่กำหนดไว้ อย่างไรก็ดีอย่างหนึ่งเกิดขึ้น

## 7. กระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์

### 7.1 การวางแผนการสร้างผลิตภัณฑ์

ผู้ผลิตต้องมีการวางแผนและสร้างกระบวนการต่างๆ ที่จำเป็นต่อการสร้างผลิตภัณฑ์ โดยแผนการสร้างผลิตภัณฑ์นั้นต้องสอดคล้องและเป็นไปตามข้อกำหนดของกระบวนการต่างๆ ในระบบบริหารคุณภาพ

ผู้ผลิตต้องจัดทำเป็นเอกสารอย่างน้อยหรือมากกว่าหนึ่งกระบวนการของการจัดการความเสี่ยงในกระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์ บันทึกของกิจกรรมการจัดการความเสี่ยงต้องถูกจัดเก็บ (ดู 4.2.5)

ในการวางแผนการสร้างผลิตภัณฑ์ ผู้ผลิตต้องพิจารณาหัวข้อต่อไปนี้ตามความเหมาะสม

- a) วัตถุประสงค์คุณภาพและข้อกำหนดผลิตภัณฑ์
- b) ความจำเป็นที่จะต้องมีการสร้างกระบวนการและเอกสารต่างๆ (ดูข้อ 4.2.4) รวมถึงจัดสรรทรัพยากรต่างๆ สำหรับผลิตภัณฑ์โดยเฉพาะ รวมถึงโครงสร้างพื้นฐานและสภาวะแวดล้อมในการทำงาน
- c) ความจำเป็นในการตรวจสอบ ทดสอบความถูกต้อง เฝ้าติดตาม วัดผล ตรวจสอบและทดสอบจัดการ จัดเก็บ จัดจำหน่ายและการสอบย้อนกลับได้ที่เฉพาะเจาะจงพร้อมทั้งเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์
- d) บันทึกต่างๆ ที่จำเป็นในการแสดงหลักฐานต่อความสอดคล้องของทั้งกระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์ และตัวผลิตภัณฑ์ที่ได้ต้องถูกจัดเก็บ (4.2.5)

ผลลัพธ์ของการวางแผนนี้ต้องจัดทำเป็นเอกสารในรูปแบบที่เหมาะสมต่อวิธีการปฏิบัติงานต่างๆ ของผู้ผลิต

หมายเหตุ : ข้อมูลเพิ่มเติมสามารถพบใน ISO 14971

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องมีการวางแผนการสร้างผลิตภัณฑ์ แสดงออกถึงการเตรียมความพร้อมด้านทรัพยากรต่างๆ รวมไปถึงความพร้อมของกระบวนการในระบบการจัดการคุณภาพออกมาเป็นเอกสาร เช่น แผนคุณภาพ รวมไปถึงบันทึกการจัดการความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่จะทำการผลิตนั้นด้วย

### แนวทางการปฏิบัติ

ผู้ผลิตต้องวางแผนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์เพื่อให้มั่นใจว่าอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ผลิตภายใต้ระบบคุณภาพมีความปลอดภัยและสามารถใช้งานได้ตามที่ระบุไว้ กิจกรรมการสร้างผลิตภัณฑ์เป็นส่วนหนึ่งของระบบบริหารคุณภาพ ซึ่งมีผลกระทบโดยตรงต่อความปลอดภัยและประสิทธิภาพของอุปกรณ์การแพทย์ โดยแผนงานที่วางไว้จะต้องสอดคล้องกับกระบวนการต่างๆในระบบคุณภาพซึ่ง อาจรวมถึง

- การระบุปัจจัยป้อนเข้าที่จำเป็น
- การกำหนดผลลัพธ์ที่ต้องการจากกระบวนการ
- การระบุและจัดทำเป็นเอกสารถึงลำดับขั้นตอนของกิจกรรม รวมถึงเป้าหมาย วันที่เสร็จสมบูรณ์ที่จำเป็นต่อการได้มาซึ่งผลลัพธ์ที่ต้องการ
- จัดสรรทรัพยากรที่เหมาะสมในด้านบุคคลากรและการมอบหมายความรับผิดชอบอย่างชัดเจน และ
- บ่งชี้ความจำเป็นในการเฝ้าวัดและติดตามปัจจัยควบคุมกระบวนการต่างๆ

เป้าหมายของเอกสารการวางแผนนั้นคือการจัดให้ผู้ผลิตต้องมีความเข้าใจอย่างชัดเจนในกระบวนการและข้อกำหนดต่างๆที่จะทำให้เกิดผลสำเร็จในกิจกรรมการสร้างผลิตภัณฑ์นั้นขึ้นมา การวางแผนการสร้างผลิตภัณฑ์นั้นจะยังทำให้สามารถระบุผู้รับผิดชอบในการจัดทำข้อกำหนดต่อความต้องการของวัตถุประสงค์คุณภาพ มีกระบวนการ เอกสารรวมถึงบันทึกและทรัพยากรต่างๆ อีกด้วย

กระบวนการจัดการความเสี่ยงต้องจัดทำเป็นเอกสารต่อกระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์ โดยการประเมินความเสี่ยงนั้นต้องเป็นพื้นฐานของการดำเนินการขั้นตอนกระบวนการและกิจกรรมในแผนที่ระบุไว้เพื่อลดและควบคุมความเสี่ยงต่างๆในกระบวนการสร้างและจัดเก็บบันทึกที่ได้จากการจัดการความเสี่ยงไว้และดำเนินการให้ได้ตามนั้น

โดยทั่วไปความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์จะถูกพิจารณาระหว่างขั้นตอนการออกแบบและพัฒนาตามวงจรชีวิต (Life Cycle) ของผลิตภัณฑ์และทำให้ทันสมัยอยู่เสมอตามองค์ความรู้ที่ได้เพิ่มเติมมากขึ้นหลังจากที่ผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด ตารางการวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk Analysis) สามารถจัดเตรียมขึ้นมาล่วงหน้าเพื่อป้องกันอันตราย (Hazard) ต่างๆ ที่จะต้องให้ความสำคัญต่อผลิตภัณฑ์ว่าสอดคล้องต่อข้อกำหนดด้านความปลอดภัยและคุณสมบัติในการใช้งานที่คาดหวังไว้ เช่น ข้อกำหนดทั่วไปด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย ข้อกำหนดสำคัญตามหลักการเครื่องมือแพทย์ระดับชาติและกฎข้อบังคับระดับสากลที่กำหนดไว้และประยุกต์ใช้ได้ เป็นต้น ประเมินความเสี่ยงที่เกิดจากแหล่งอันตรายด้านต่างๆและระบุกิจกรรมการลดความเสี่ยงที่บ่งชี้ได้เหล่านั้น

โดยตารางความเสี่ยงนี้จะจัดทำโดยผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางซึ่งผู้เชี่ยวชาญนั้นๆ ต้องมีพื้นฐานองค์ความรู้ที่ผ่านมาอย่างเหมาะสม (เช่น ความรู้ทางคลินิก) มามีส่วนร่วมอยู่ในการจัดทำหรือการทบทวนการประเมินความเสี่ยงเหล่านี้

ในด้านความเสี่ยงของกระบวนการจำเป็นต้องประเมินตลอดทั้งกระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์ ซึ่งหมายถึงกระบวนการผลิตต่างๆ แต่ก็ยังหมายรวมถึงกระบวนการในระบบการจัดการคุณภาพด้วยเช่นกัน โดยหลักการแล้วนั้นต้องมีการวิเคราะห์ความเสี่ยงในกระบวนการ (Process Risk Analysis) ต้องบ่งชี้อันตรายต่างๆ (Risk Identification) ที่จะเกิดขึ้นจากกระบวนการที่บ่งชี้ได้ว่าเป็นกระบวนการวิกฤติ (Critical process) ประเมินความเสี่ยงต่างๆและบ่งชี้การดำเนินการที่ต้องทำเพื่อลดความเสี่ยงจนความเสี่ยงหลงเหลืออยู่ในระดับที่ยอมรับได้

ตัวอย่างเช่น ความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ที่ทำให้เกิดการติดเชื้อสามารถประมาณการได้ว่าไม่สามารถยอมรับได้และต้องลดความเสี่ยงลงด้วยกระบวนการฆ่าเชื้อในผลิตภัณฑ์ก่อนการนำไปใช้งาน อันตรายจากกระบวนการฆ่าเชื้อในผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานสามารถลดลงได้จากการทำการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการฆ่าเชื้อ (Sterilization Validation) ซึ่งกิจกรรมดังกล่าวกำหนดว่าต้องเป็นไปตามมาตรฐานการฆ่าเชื้อสากลที่บังคับใช้เป็นต้น

สิ่งหนึ่งที่ต้องตระหนักคือการประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment) ไม่ได้เป็นแต่เพียงการยึดติดที่ตัวเอกสาร แต่จะต้องถูกนำไปใช้งานตลอดช่วงชีวิตของผลิตภัณฑ์ (Product Life Cycle) และทำการปรับปรุงให้ทันสมัย ตามองค์ความรู้ในตัวผลิตภัณฑ์หรือในกระบวนการที่เพิ่มเติมขึ้น ตัวอย่างเช่น เมื่อผลิตภัณฑ์เกิดข้อบกพร่องและถูกร้องเรียนจากลูกค้า บุคลากรที่จัดการต่อข้อร้องเรียนต้องสามารถที่จะอ้างอิงไปยังการประเมินความเสี่ยงที่จะช่วยให้เขาวางแผนต่อกิจกรรมที่ต้องดำเนินการได้อย่างเหมาะสม หากว่าไม่มีการประเมินความเสี่ยงต่อแหล่งของอันตราย (Hazardous source) อันตราย (Hazard) นั้นๆ ไว้ต้องพิจารณาปรับปรุงตารางความเสี่ยงที่มีอยู่นั้นให้ทันสมัย เช่นเดียวกัน หากกระบวนการมีการเปลี่ยนแปลง กิจกรรมการควบคุมการเปลี่ยนแปลง (Change control) ต้องรวมไปถึงการประเมินความเสี่ยงของการเปลี่ยนแปลงนั้นๆและตารางความเสี่ยงต้องปรับปรุงให้ทันสมัยตามไปด้วย

เอกสารการจัดการความเสี่ยงต้องถูกจัดเก็บเป็นเอกสารควบคุม การจัดทำต้องใช้กระบวนการอนุมัติวิธีการปฏิบัติอย่างเฉพาะเจาะจงและทำให้ทันสมัยอยู่เสมอเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง ยิ่งไปกว่านั้น เอกสารการจัดการความเสี่ยงต้องมีการทบทวนตามกำหนดรอบระยะเวลาอย่างสม่ำเสมอ

#### **ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง** (ภาคผนวก - 5)

- บันทึกการจัดการความเสี่ยง
- แผนควบคุมคุณภาพเครื่องมือแพทย์

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

ผู้ผลิตขาดการวางแผนการสร้างผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์นั้นๆ ทั้งระบบ ขาดหายไปของกระบวนการสร้างเครื่องมือแพทย์ที่สำคัญมากกว่า 2 จุดขึ้นไป เช่น ขาดกระบวนการออกแบบ (Design and Development) และกระบวนการจัดซื้อ (Purchasing)

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

- การเตรียมความพร้อมกระบวนการไม่ครบถ้วนขาดหายไปเพียงจุดใดจุดหนึ่ง เช่น ทรัพยากรไม่ครบถ้วนเพียงพอ
- เอกสารการจัดการความเสี่ยงไม่มีการจัดทำสำหรับกระบวนการหรือต่อเครื่องมือแพทย์หรือทั้งสอง
- เอกสารการจัดการความเสี่ยงจัดทำแล้ว ทั้งต่อเครื่องมือแพทย์และต่อกระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์ แต่ไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้องตามหลักการจัดการความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ ISO 14971

## 7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า

### 7.2.1 การกำหนดข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

ผู้ผลิตจะต้องกำหนด

- a) ข้อกำหนดต่างๆที่ระบุโดยลูกค้า รวมถึงข้อกำหนดในการส่งมอบและกิจกรรมต่างๆ หลังการส่งมอบ
- b) ข้อกำหนดต่างๆที่ไม่ได้ระบุโดยลูกค้า แต่จำเป็นต้องกำหนดตามวัตถุประสงค์การใช้งานที่รับรู้ได้
- c) ข้อกำหนดด้านกฎระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์
- d) การฝึกอบรมที่จำเป็นสำหรับผู้ใช้งาน เพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามข้อกำหนดด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการใช้งานเครื่องมือแพทย์
- e) ข้อกำหนดเพิ่มเติมอื่นๆที่กำหนดขึ้นโดยผู้ผลิตเอง

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารข้อกำหนดต่างๆตามที่ข้อกำหนดนี้ระบุไว้

### แนวทางการปฏิบัติ

กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้าที่ให้ข้อมูลการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และความคาดหวังของลูกค้าเกี่ยวกับการส่งมอบผลิตภัณฑ์ รวมไปถึงผลการตอบกลับและการสื่อสารของลูกค้าที่เกี่ยวข้องกับคำสั่งซื้อต่างๆ และการส่งมอบผลิตภัณฑ์

ในข้อนี้จะเน้นไปที่ผลิตภัณฑ์ที่ผู้ผลิตต้องส่งมอบให้กับลูกค้าเป็นสำคัญ ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์สามารถครอบคลุมปัจจัยเพิ่มเติมต่างๆ เช่นการส่งมอบชิ้นส่วนประกอบ (องค์ประกอบ, ส่วนประกอบย่อย) หรือส่งมอบบริการ (เช่นการล้างด้วยกระบวนทางเคมี, การทำความสะอาด หรือการบำรุงรักษา) คำแนะนำในข้อกำหนด 7.3 จะช่วยให้ผู้ผลิตระบุได้หากข้อกำหนดการออกแบบและพัฒนามีการประยุกต์ใช้

ผลิตภัณฑ์นั้นหมายรวมถึง บริการ ข้อกำหนดครอบคลุมปัจจัยต่างๆเพิ่มเติม เช่น

- ข้อกำหนดด้านกฎระเบียบ รวมถึงการจดทะเบียนขออนุญาตเครื่องมือแพทย์หรือการขึ้นทะเบียนผู้ผลิตในประเทศหรือภูมิภาคต่างๆที่จะมีการวางขายในตลาดนั้นๆ
- วัตถุประสงค์การใช้งาน
- ความคาดหวังด้านประสิทธิภาพ
- ตารางการส่งมอบและ
- ความคาดหวังของลูกค้าที่ไม่ได้ระบุไว้

สำหรับเครื่องมือแพทย์ การทำความเข้าใจทั้งด้านวัตถุประสงค์การใช้งาน (Intended use) และการคาดการณ์การนำไปใช้งานอย่างผิดวิธี (Reasonably Foreseeable Misused) รวมถึงข้อบ่งใช้ หรือวิธีการใช้งาน (Application หรือ Indication for use) ต้องถูกจัดทำเป็นเอกสาร ซึ่งเป็นสิ่งสำคัญตั้งแต่ขั้นตอนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ การระบุวัตถุประสงค์การใช้งาน การคาดการณ์การนำไปใช้งานอย่างผิดวิธีจะต้องรวมอยู่ในกิจกรรมการจัดการความเสี่ยง (ดูข้อ 7.1 ข้างต้นเกี่ยวกับกิจกรรมการจัดการความเสี่ยง)

#### **ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง**

- ข้อกำหนดเฉพาะผลิตภัณฑ์ (Product Requirement/ Specification)
- เอกสารสัญญาข้อตกลงลูกค้าด้านคุณภาพ (Quality Agreement)

#### **ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)**

- ผู้ผลิตไม่สามารถแสดงหลักฐาน หรือขาดการระบุข้อกำหนดตั้งแต่ 2 ข้อย่อยขึ้นไปใน ข้อ a) ถึง e)
- ผู้ผลิตขาดการระบุข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ที่สำคัญต่อการใช้งาน เช่น ไม่ได้คำนึงมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้อง (ข้อ b หรือ ข้อ c) ซึ่งมีผลต่อการใช้งานและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์

#### **ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)**

หลักฐานที่แสดงต่อข้อกำหนดใดๆเพียงข้อใดข้อหนึ่งในข้อ a) ถึง e) ขาดหายไป หรือไม่ครบถ้วน เช่น ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ไม่ได้ระบุคุณสมบัติตามมาตรฐานกำหนด (แต่ไม่ได้เป็นคุณสมบัติสำคัญต่อการใช้งาน) เช่น เรื่องขนาดภายนอก

### 7.2.2 การทบทวนข้อกำหนดต่างๆที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

ผู้ผลิตต้องทบทวนข้อกำหนดต่างๆที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ โดยการทบทวนนี้ต้องดำเนินการก่อนที่ผู้ผลิตจะยืนยันการส่งผลิตภัณฑ์ให้กับลูกค้า (ตัวอย่างเช่น การยื่นเอกสารประมวล การยอมรับข้อตกลง ในสัญญาคำสั่งซื้อ การยอมรับการเปลี่ยนแปลงข้อตกลงหรือคำสั่งซื้อ) และต้องมั่นใจว่า

- a) ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ได้ถูกระบุไว้และจัดทำเป็นเอกสาร
  - b) ความคลาดเคลื่อนจากสัญญาหรือข้อกำหนดการสั่งซื้อจากที่ตกลงกันไว้ก่อนหน้านี้ ต้องถูกแก้ไขให้เรียบร้อย
  - c) สอดคล้องต่อข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่บังคับใช้
  - d) การฝึกอบรมผู้ใช้งานที่ระบุไว้ตามข้อ 7.2.1 ได้ดำเนินการเสร็จสิ้นหรือมีแผนการว่าจะดำเนินการแล้วเสร็จเมื่อใด
  - e) ผู้ผลิตมีขีดความสามารถที่จะบรรลุต่อข้อกำหนดต่างๆที่ได้ระบุไว้
- บันทึกต่างๆที่เกิดจากการทบทวนและกิจกรรมที่เกิดขึ้นจากการทบทวนต้องถูกจัดเก็บ (4.2.5)

เมื่อลูกค้าไม่ได้ระบุข้อกำหนดเป็นลายลักษณ์อักษร ผู้ผลิตจะต้องยืนยันข้อกำหนดของลูกค้าก่อนที่จะยอมรับ

ในกรณีที่ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์มีการเปลี่ยนแปลง ผู้ผลิตต้องมั่นใจว่าเอกสารที่เกี่ยวข้องได้รับการแก้ไขและบุคลากรในผู้ผลิตรับรู้และตระหนักถึงข้อกำหนดที่เปลี่ยนแปลงนั้นๆ

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องแสดงหลักฐานเป็นเอกสารหรือบันทึก ว่าได้มีการทบทวน ปรับปรุงแก้ไขเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงข้อตกลงกับลูกค้าก่อนที่ยืนยันการรับคำสั่งซื้อ คำสั่งผลิต ตามรายละเอียดที่ข้อกำหนดระบุเอาไว้

### แนวทางการปฏิบัติ

สำหรับผู้ผลิต การกำหนดข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และการออกแบบและพัฒนากระบวนการนั้นเป็นกิจกรรมที่สำคัญเป็นอย่างยิ่งเมื่อมีการนำไปปฏิบัติ รักษาไว้และปรับปรุงระบบการจัดการคุณภาพ

โดยทั่วไปลูกค้าจะทบทวนข้อมูลผลิตภัณฑ์และเริ่มมีปฏิสัมพันธ์กับผู้ผลิต (ทางออนไลน์, โทรศัพท์หรือเข้ามาพบ) ซึ่งทำให้ต้องมีการระบุข้อกำหนดผลิตภัณฑ์เพื่อยืนยันคำสั่งซื้อ บางผู้ผลิตมีการติดต่อสื่อสารกับลูกค้าโดยตรงเพื่อระบุข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และยืนยันคำสั่งซื้อ ซึ่งอาจยืนยันผ่านทางเว็บไซต์ต่างๆ หรือการสื่อสารทางอ้อมในการมีปฏิสัมพันธ์กับลูกค้า



คำสั่งซื้อทางอิเล็กทรอนิกส์จะใช้เป็นหลักฐานเกี่ยวกับการระบุรายละเอียดคำสั่งซื้อ ในกรณีที่ได้รับคำสั่งซื้อด้วยวาจาต้องมีการยืนยันข้อกำหนดในการสั่งซื้อขึ้นเป็นพิเศษเพื่อเป็นหลักฐาน (เช่น การยืนยันทางอีเมลส่งไปหาลูกค้า) ในทุกๆ ส่วนของคำสั่งซื้อหรือข้อตกลงสัญญากับลูกค้าจะต้องถูกทบทวนเพื่อให้แน่ใจว่าสามารถบรรลุความต้องการได้ หากการทำธุรกรรมถูกดำเนินการผ่านทางเว็บไซต์ จะต้องมั่นใจว่าเว็บไซต์มีระบบการทบทวนอย่างมีประสิทธิภาพก่อนที่จะยืนยันการชำระเงิน หากการทำธุรกรรมเกิดขึ้นโดยตรงระหว่างผู้ผลิตและลูกค้า การทบทวนนี้สามารถทำได้หลากหลายวิธี เช่น การยืนยันทางโทรศัพท์ ใบเสนอราคาต่อการยืนยันคำสั่งซื้อ ฯลฯ ซึ่งผู้ผลิตอาจต้องมีการทบทวนในบางเรื่อง เช่น

- ที่ตั้งของผลิตภัณฑ์ที่ต้องการให้ส่งมอบ
- ความพร้อมของชิ้นส่วนหรือวัตถุดิบต่างๆ
- ขีดความสามารถในการจัดหาอุปกรณ์ เครื่องมือของผู้ผลิต
- ผลิตภัณฑ์สามารถจัดส่งได้ภายในวันที่ลูกค้ากำหนด
- มีกระบวนการใดหรือไม่ที่ดำเนินการโดยหน่วยงานภายนอกที่จำเป็นจะต้องพิจารณาระยะเวลา

หากมีข้อกำหนดใดๆ ที่ไม่ครอบคลุมอยู่ในกระบวนการปกติของผู้ผลิต หรืออาจไม่สมเหตุสมผลหรือไม่สามารถบรรลุความต้องการได้ ข้อกำหนดเหล่านั้นจะต้องได้รับการแก้ไขกับลูกค้า และทั้งสองฝ่ายตกลงยอมรับในการแก้ไขนั้นๆ ร่วมกัน ดังนั้นจึงจำเป็นที่จะต้องให้ความสำคัญต่อการสื่อสารที่ดีระหว่างผู้ผลิตกับลูกค้า หากต้องแก้ไขข้อแตกต่างใดๆ ที่จำเป็น กระบวนการสื่อสารต้องออกแบบและจัดทำเป็นเอกสารเพื่อความชัดเจนว่าใครเป็นผู้ได้รับอนุญาตให้ติดต่อประสานงานกับลูกค้าเพื่อระบุและแก้ไขความแตกต่างใดๆ ที่พบ

หลักฐานจากการทบทวนอาจทำได้ง่าย ๆ โดยการระบุเพิ่มเติมลงในคำสั่งซื้อนั้นๆ โดยตรงว่าสามารถบรรลุความต้องการได้ ร่วมกับลายเซ็นของผู้ทบทวนและวันที่กำกับ ในกรณีที่การทบทวนมีความซับซ้อนมากๆ วิธีการแสดงผลการทบทวนและบันทึกขึ้นอยู่กับดุลยพินิจ แต่อย่างน้อยต้องครอบคลุมรายละเอียดหลักๆ และบันทึกจากการทบทวนต้องถูกจัดเก็บ

หากมีการเปลี่ยนแปลงคำสั่งซื้อหรือการแข่งขันประกวดราคา หรือทั้งสองอย่างเกิดขึ้น การเปลี่ยนแปลงดังกล่าวจำเป็นต้องถูกทบทวนและตกลงในแนวปฏิบัติเดิมของคำสั่งซื้อ/ประกวดราคานั้นๆ หากการเปลี่ยนแปลงนั้นถูกยอมรับ ต้องแจ้งให้ทุกคนที่ได้รับผลกระทบจากการเปลี่ยนแปลงนั้นต่อผู้เกี่ยวข้องในองค์กรของผู้ผลิตได้ทราบ หากมีเอกสารใดๆ ที่ได้รับผลกระทบจากการเปลี่ยนแปลงนี้ก็จำเป็นต้องได้รับการแก้ไขด้วยเช่นกัน

ข้อกำหนดด้านกฎหมายที่เกี่ยวข้องในแต่ละภูมิภาคที่เครื่องมือแพทย์จะถูกนำไปใช้งานต้องมีการบ่งชี้อย่างเป็นทางการและจัดทำเป็นเอกสาร และต้องแสดงให้เห็นถึงข้อกำหนดใดๆ ที่ไม่สามารถปฏิบัติได้ ข้อกำหนดด้านกฎระเบียบอาจเกี่ยวข้องกับตัวเครื่องมือแพทย์เอง (เช่น กฎหมายเครื่องมือแพทย์ของสหภาพยุโรป, ความปลอดภัยทางอิเล็กทรอนิกส์/อะตอม/แรงดันไฟฟ้า, การนำเข้า, ระบบการจัดการคุณภาพ เป็นต้น) และในด้านการจัดจำหน่าย, การบริหารจัดการและการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (เช่น ภาษา, การระบุผู้ใช้งาน,

ข้อปฏิบัติพิเศษด้านความปลอดภัย, การจัดจำหน่ายและข้อกำหนดการแต่งตั้งตัวแทนผู้มีอำนาจดำเนินการ เป็นต้น) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่สามารถปรับปรุงให้เป็นไปตามกฎระเบียบจะไม่สามารถจัดหามาเพื่อให้ใช้งานได้ (ดูข้อกำหนดที่ 7.2.3)

#### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

- บันทึกการทบทวน/ แก้ไขคำสั่งซื้อ
- บันทึกการทบทวน/ แก้ไขสัญญาด้านคุณภาพ
- บันทึกการอบรมการใช้งาน

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

ผู้ผลิตไม่มีบันทึกหรือไม่สามารถแสดงหลักฐานการทบทวนข้อกำหนดที่สำคัญต่อผลิตภัณฑ์ เช่น ก่อนการนำไปใช้งานผลิต หรือก่อนตกลงในสัญญาที่แสดงข้อบกพร่องในการทบทวนตั้งแต่ 2 ข้อขึ้นไป ในข้อ a) ถึง e)

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

หลักฐานที่แสดงต่อข้อกำหนดใดๆ เพียงข้อใดข้อหนึ่งในข้อ a) ถึง e) ขาดหายไป หรือไม่ครบถ้วน เช่น ไม่พบหลักฐานการทบทวนความยั่งยืนไปจากข้อตกลง ข้อย่อย b)

หมายเหตุ : ทั้งนี้ ข้อที่ไม่พบหลักฐาน หรือขาดหายไปจุดนั้น ต้องไม่กระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์เป็นสำคัญ

### 7.2.3 การสื่อสารกับลูกค้า

ผู้ผลิตต้องวางแผนและจัดเตรียมเอกสารสำหรับการสื่อสารกับลูกค้าในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับ

- a) ข้อมูลผลิตภัณฑ์
- b) การสอบถามข้อมูล, สัญญาข้อตกลงหรือการจัดการคำสั่งซื้อ รวมถึงการเปลี่ยนแปลง
- c) ผลการตอบกลับ, รวมถึงข้อร้องเรียน
- d) ประกาศคำแนะนำ

ผู้ผลิตต้องสื่อสารกับหน่วยงานที่กำลังดูแลให้สอดคล้องกับข้อกำหนดกฎระเบียบต่างๆ ที่ประยุกต์ใช้อยู่

#### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องมีกระบวนการสื่อสารกับหน่วยงานภายนอก (เช่นลูกค้าและหน่วยงานกำกับดูแล) ทั้งขั้นตอนผู้รับผิดชอบ และช่องทางการสื่อสารที่ใช้ และให้ดูแลเอกสารข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่ตามช่องทางต่างๆ ให้ถูกต้องและเป็นปัจจุบัน

## **แนวทางการปฏิบัติ**

ผู้ผลิตต้องมีความชัดเจนว่าใครเป็นผู้รับผิดชอบในการติดต่อประสานงานกับลูกค้าเกี่ยวกับข้อมูลผลิตภัณฑ์ การสอบถามข้อมูล สัญญา ประกาศแจ้งเตือน และข้อร้องเรียนหรือผลการตอบกลับ ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมเกี่ยวกับ ประกาศแจ้งเตือนอธิบายอยู่ในข้อกำหนดที่ 8.2.3 และ 8.3.3

แนวปฏิบัติการกำกับดูแลอุปกรณ์การแพทย์ที่มีอยู่ในตลาดโลกปัจจุบันมีความแตกต่างกันอยู่เล็กน้อย ในนิยาม คำจำกัดความ และข้อกำหนดด้านการรายงานเกี่ยวกับการร้องเรียน การการแก้ไขเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ การดำเนินการป้องกัน การเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์ หรือการเปลี่ยนแปลงในระบบคุณภาพ แนวปฏิบัติเหล่านี้ มีผลต่อความแตกต่างในด้านความคาดหวังและความรับผิดชอบว่าต่อผู้ผลิต หน่วยงานกำกับดูแล ลูกค้าและ หน่วยงานที่ให้การรับรองฯ

เป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่งที่ผู้ผลิตจะต้องเข้าใจและทำให้สอดคล้องต่อแนวปฏิบัติในข้อบังคับเหล่านั้นของแต่ละตลาดที่ผู้ผลิตจะขายไป การสื่อสารกับลูกค้ามีผลกระทบต่อขีดความสามารถของผู้ผลิตต่อการสอบย้อนกลับ ได้ไปยังผู้ใช้งานขั้นสุดท้าย และยังมีความสำคัญอื่นๆต่อเครื่องแพทย์แบบฝังในร่างกายที่มีข้อกำหนดเฉพาะเพิ่มเติม ด้านการสอบย้อนกลับได้ (ดูข้อกำหนดที่ 7.5.9) หรือเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูงอื่นๆที่อาจมีข้อกำหนดด้านการสอบย้อนกลับได้ขึ้นอยู่กับตัวความต้องการของผู้กำกับดูแล

ผู้ผลิตต้องกำหนดความรับผิดชอบและอำนาจในการสื่อสารกับตัวแทนทางด้านกฎหมายตามที่ประยุกต์ใช้ ตลอดทั้งช่วงชีวิตผลิตภัณฑ์ของเครื่องมือแพทย์ ในขั้นตอนก่อนเข้าสู่ตลาด (เช่น การยื่นเอกสารเพื่อขอการอนุมัติ จากหน่วยงานกำกับดูแล) ในขั้นตอนการผลิต (เช่น ระหว่างการตรวจสอบโดยหน่วยงานกำกับดูแลหรือการตรวจ ประเมิน) หรือในขั้นตอนหลังการออกสู่ตลาด (เช่น การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สอดคล้องตามเกณฑ์การ รายงานและการออกประกาศแจ้งเตือน)

## **ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง**

- บันทึกการสื่อสารไปยังลูกค้า
- บันทึกการรับ-ส่งการแก้ไขข้อร้องเรียน
- บันทึกประกาศแจ้งเตือน

## **ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)**

ผู้ผลิตไม่ได้คำนึงถึง หรือ ไม่มีระบบการสื่อสารระหว่างผู้ผลิตกับลูกค้าที่มีประสิทธิภาพเพียงพอทำให้มี ข้อบกพร่องพบได้ตั้งแต่ 2 จุดขึ้นไปตามข้อกำหนดย่อยที่ a) ถึง d) เช่น ไม่มีช่องทางการรับข้อร้องเรียนและ ไม่มีการแจ้งข้อมูลผลิตภัณฑ์ให้ลูกค้าทราบ

## **ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)**

หลักฐานที่แสดงต่อข้อกำหนดด้านการสื่อสารเพียงข้อใดข้อหนึ่งในข้อ a) ถึง d) ขาดหายไป หรือไม่ ครบถ้วน เช่น ไม่มีช่องทางการรับข้อร้องเรียน หรือไม่มีขั้นตอนการออกประกาศแจ้งเตือนหรือแจ้งเตือน

### 7.3 การออกแบบและพัฒนา

#### 7.3.1 ข้อกำหนดทั่วไป

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่องการออกแบบและพัฒนา

#### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

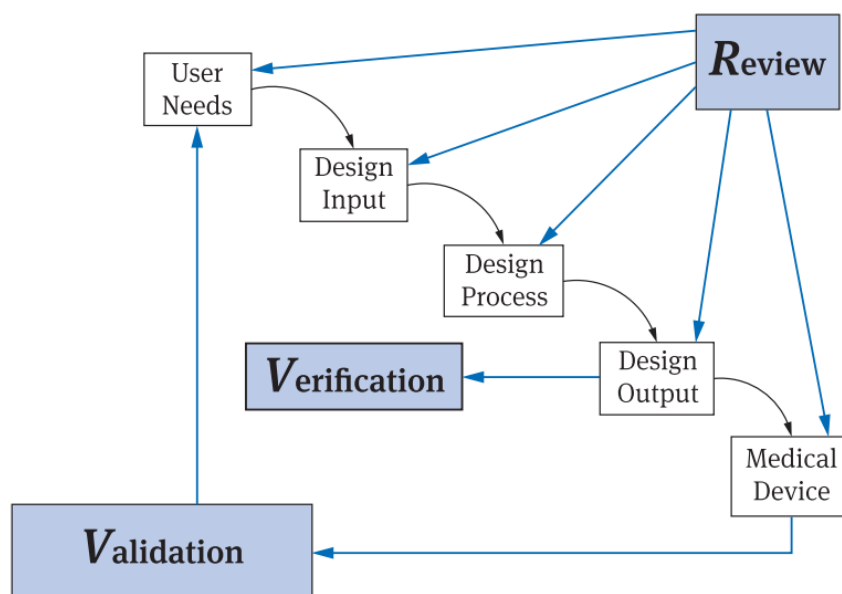
ผู้ผลิตต้องมีเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่องการออกแบบและพัฒนาผู้ผลิตที่อธิบายรายละเอียดขั้นตอนในการออกแบบตั้งแต่ต้นจนจบตามข้อกำหนดการออกแบบและพัฒนาในมาตรฐานฉบับนี้

#### แนวทางการปฏิบัติ

ข้อกำหนดในส่วนนี้สามารถเรียกได้ว่าเป็นการควบคุมการออกแบบ กระบวนการออกแบบและพัฒนาที่ดีจะรวมถึงการประเมินผลผลิตอย่างเป็นระบบเป็นส่วนหนึ่งของการออกแบบและพัฒนา ข้อกำหนดในส่วนนี้มีจุดประสงค์เพื่ออธิบายการควบคุมการออกแบบและพัฒนาเป็นชุดของแนวปฏิบัติและขั้นตอนที่เชื่อมโยงกันซึ่งถูกรวมเข้ากับกระบวนการ

จุดที่เน้นย้ำคือ ข้อมูลป้อนเข้าในการออกแบบและพัฒนาต้องสอดคล้องตามความต้องการของผู้ใช้งาน โดยผลลัพธ์ของการออกแบบและพัฒนา การทบทวนกระบวนการออกแบบและพัฒนาอย่างเป็นระบบต้องถูกดำเนินการเพื่อให้มีการตรวจสอบและทำให้เกิดสมดุลระหว่างกัน ผลจากการทบทวนนี้ ข้อเบี่ยงเบนจากข้อกำหนดที่เกิดจากข้อมูลป้อนเข้าของการออกแบบและพัฒนาและความคลาดเคลื่อนระหว่างข้อกำหนดที่ต้องการต่อผลลัพธ์ที่ได้ต้องเก็บเป็นบันทึกและได้รับการแก้ไขตั้งแต่เนิ่นๆ ในกระบวนการออกแบบและพัฒนา รูปที่ 2 ด้านล่างเป็นแผนผังแบบดั้งเดิมที่แสดงแนวคิดหลักของกระบวนการนี้

ในทางปฏิบัติ วิธีการนี้จะช่วยให้ผู้ออกแบบและผู้จัดการมีความเข้าใจที่ดีขึ้นและเห็นภาพที่ชัดเจนขึ้นของกระบวนการออกแบบและพัฒนา ผู้ออกแบบจะได้รับประโยชน์จากการทำความเข้าใจความต้องการของผู้ใช้และผู้ป่วย และจากการสื่อสารและการประสานงานที่ดีขึ้นระหว่างผู้เข้าร่วมทุกคนในกระบวนการออกแบบและพัฒนาด้วยมุมมองที่ดีขึ้น ผู้จัดการจะมีอำนาจในการควบคุมกระบวนการออกแบบและพัฒนาได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้นและสามารถรับรู้ปัญหาได้ตั้งแต่เนิ่นๆ ทำการแก้ไข และปรับการจัดสรรทรัพยากรได้



รูปภาพที่ 2 – การประยุกต์ใช้กระบวนการควบคุมการออกแบบและพัฒนา

กระบวนการออกแบบและพัฒนาที่แสดงในรูปที่ 2 เป็นโมเดลแบบดั้งเดิมที่กระบวนการออกแบบและพัฒนาดำเนินไปตามลำดับขั้นตอนหรือเฟสอย่างมีเหตุผล โดยพื้นฐานแล้ว ข้อกำหนดจะถูกพัฒนาขึ้น และอุปกรณ์ทางการแพทย์จะถูกสร้างขึ้นเพื่อตอบสนองต่อข้อกำหนดเหล่านั้น จากนั้นอุปกรณ์ทางการแพทย์จะถูกตรวจสอบและทดสอบความถูกต้อง ก่อนจะถูกถ่ายทอดไปยังการผลิตและผลิตขึ้นจริง ในการปฏิบัติจริง จำเป็นต้องมีช่องทางการป้อนกลับระหว่างแต่ละเฟสของกระบวนการและเฟสก่อนหน้า ซึ่งแสดงถึงธรรมชาติของการออกแบบและพัฒนาที่เป็นแบบวงจรรวนซ้ำ

เมื่อข้อมูลป้อนเข้าถูกตรวจสอบและยอมรับแล้ว ขั้นตอนแรกคือการแปลงข้อมูลป้อนเข้าเป็นข้อกำหนดระดับระบบหรือระดับสูง ข้อกำหนดเหล่านี้จึงเป็นผลการออกแบบของการออกแบบและพัฒนา เมื่อมีการตรวจสอบว่าข้อกำหนดระดับสูงสอดคล้องกับข้อมูลป้อนเข้าแล้ว ข้อกำหนดเหล่านี้จะกลายเป็นข้อมูลป้อนเข้าสำหรับขั้นตอนถัดไปในกระบวนการออกแบบและพัฒนาต่อไป เทคนิคพื้นฐานนี้จะถูกใช้ซ้ำๆ ตลอดกระบวนการออกแบบและพัฒนา ข้อมูลป้อนเข้าทุกครั้งจะถูกแปลงเป็นผลการออกแบบ ผลการออกแบบทุกครั้งจะถูกตรวจสอบว่าสอดคล้องกับข้อมูลป้อนเข้า และผลการออกแบบนั้นก็จะกลายเป็นข้อมูลป้อนเข้าสำหรับขั้นตอนต่อไป ด้วยวิธีนี้ ข้อมูลป้อนเข้าจะถูกแปลงเป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่สอดคล้องกับข้อกำหนดในท้ายที่สุด

การทบทวนจะดำเนินการตามจุดวิกฤตต่างๆ ในกระบวนการออกแบบและพัฒนา ตัวอย่างเช่น การทบทวนเพื่อให้แน่ใจว่าข้อมูลป้อนเข้าเหมาะสมก่อนที่จะถูกแปลงเป็นผลการออกแบบอีกครั้งหนึ่ง หรือการทบทวนเพื่อให้แน่ใจว่าผลการออกแบบเหมาะสมก่อนที่จะผลิตต้นแบบสำหรับการทดสอบการใช้งานแบบสมมุติหรือการประเมินทางคลินิก หรือการทบทวนก่อนที่จะถ่ายทอดอุปกรณ์ทางการแพทย์ไปยังการผลิต โดยทั่วไปการ

ทบทวนเหล่านี้ทำให้ความมั่นใจว่ากิจกรรมหรือขั้นตอนได้รับการดำเนินการเสร็จสิ้นและยอมรับได้โดยสมบูรณ์ และกิจกรรมหรือขั้นตอนถัดไปสามารถเริ่มต้นได้ต่อไป ดังที่แสดงในรูปที่ 2

นอกจากนี้ การประเมินความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ (Product Risk Assessment) ก็เป็นส่วนสำคัญก่อนการเริ่มต้นกระบวนการออกแบบ เมื่อเริ่มระบุข้อมูลป้อนเข้าการออกแบบและพัฒนา ขณะที่อุปกรณ์ทางการแพทย์ดำเนินไปตามกระบวนการออกแบบและพัฒนา ความเสี่ยงใหม่ๆ อาจปรากฏชัดขึ้น ระบบของผู้ผลิตจำเป็นต้องระบุและต้องลดความเสี่ยงเหล่านี้เมื่อจำเป็น กระบวนการจัดการความเสี่ยงถูกรวมเข้ากับกระบวนการออกแบบและพัฒนา ด้วยวิธีนี้ ความเสี่ยง สามารถระบุและจัดการได้เร็วขึ้นในกระบวนการออกแบบและพัฒนา หากต้องมีการเปลี่ยนแปลงก็สามารถทำได้ง่ายกว่าและประหยัดต้นทุนได้มากกว่า

ตัวอย่างต่อไปนี้เป็นระบบการควบคุมการสัมผัสรังสีของระบบเอ็กซเรย์ ฟังก์ชันการควบคุมมีจุดมุ่งหมายเพื่อให้บรรลุผลผ่านการใช้ซอฟต์แวร์ หากระบบการจัดการความเสี่ยงค้นพบว่ามีสถานการณ์ความผิดพลาดต่างๆ ที่ไม่สามารถควบคุมได้ด้วยซอฟต์แวร์ดังกล่าวในขั้นตอนที่เข้าเกินไปในกระบวนการออกแบบและพัฒนา การวิเคราะห์ความเสี่ยงของระบบเผยให้เห็นถึงสถานการณ์ความผิดพลาดที่ซอฟต์แวร์ไม่สามารถควบคุมได้และทำให้ต้องมีการเปลี่ยนแปลงการออกแบบโดยเกิดค่าใช้จ่ายที่สูงในการเพิ่มตัวจับเวลาสำรองเพื่อลดโอกาสที่เกิดขึ้นจากการสัมผัสผู้ป่วยนานเกินไปให้ลงมาอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้

นอกจากนี้ขั้นตอนการปฏิบัติงานและคู่มือการทำงานต่างๆ สำหรับการดำเนินควบคุมการออกแบบรวมถึงนโยบายต้องถูกพิจารณาความจำเป็นในปัจจุบันด้านอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องับประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ควบคู่ไปด้วยในระหว่างกระบวนการออกแบบและพัฒนา ตัวอย่างหัวข้อและขั้นตอนปฏิบัติต่างๆ ที่เหมาะสม เช่น

- การจัดการความเสี่ยง
- ความน่าเชื่อถือของเครื่องมือแพทย์
- ความทนทานของเครื่องมือแพทย์
- ความสามารถในการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์
- ความสามารถในการให้บริการเครื่องมือแพทย์
- ปัจจัยเชิงวิศวกรรมด้านมนุษยวิทยา
- ปัจจัยเชิงวิศวกรรมด้านการออกแบบโปรแกรมซอฟต์แวร์
- การใช้มาตรฐานต่างๆ
- การจัดการด้านรูปลักษณ์ องค์ประกอบ
- ความสอดคล้องต่อและกฎข้อบังคับทางกฎหมายต่างๆ
- การประเมินเครื่องมือแพทย์ (ซึ่งอาจรวมถึงการรับรองหรืออนุมัติผลิตภัณฑ์โดยหน่วยงานที่สาม)
- การประเมินผลทางคลินิก
- การควบคุมเอกสาร

- การใช้ที่ปรึกษา
- การใช้หน่วยงานภายนอก
- การใช้ข้อมูลประวัติของผู้ผลิต

#### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

- คู่มือการควบคุมการออกแบบและพัฒนาฯ

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

- ผู้ผลิตไม่ได้ควบคุมการออกแบบ (ไม่มีคู่มือ ไม่มีขั้นตอน แต่มีกิจกรรมการออกแบบอยู่)
- มีคู่มือการควบคุมการออกแบบ แต่ขั้นตอนรายละเอียดไม่ถูกต้องตามข้อกำหนด ตั้งแต่ 2 ข้อขึ้นไป ตามข้อกำหนดที่ 7.3.2 ถึง 7.3.10 ซึ่งถือว่าระบบการควบคุมการออกแบบล้มเหลว เช่น มีความผิดพลาดในขั้นตอนการออกแบบต่างๆ ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดย่อยตั้งแต่ 2 ข้อย่อย และพบว่ามีผลิตภัณฑ์ที่ผิดขั้นตอน ไม่ครบถ้วนในการควบคุมออกแบบตามข้อกำหนด 7.3.2 ถึง 7.3.10 ออกสู่ตลาด

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

คู่มือการปฏิบัติงานที่จัดทำไม่ครบถ้วน ขาดหายไปบางประเด็น บางข้อกำหนดย่อย (เพียงแค่เอกสาร แต่การปฏิบัติยังไม่เกิดข้อบกพร่อง เช่น ยังไม่มีการปล่อยผลิตภัณฑ์ที่ออกแบบผิดขั้นตอนออกสู่ตลาด)

### 7.3.2 การวางแผนการออกแบบและพัฒนา

ผู้ผลิตต้องจัดทำแผนและควบคุมการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ แผนการออกแบบและพัฒนาต้องถูกจัดทำเป็นเอกสาร เก็บรักษาและทำให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอต่อขั้นตอนการออกแบบและพัฒนาที่ดำเนินไปอย่างเหมาะสม

ระหว่างการวางแผนการออกแบบและพัฒนาผู้ผลิตจะต้องจัดทำเอกสาร ดังนี้

- ขั้นตอนต่างๆในกระบวนการออกแบบและพัฒนา
- การทบทวนที่จำเป็นในแต่ละขั้นตอนการออกแบบและพัฒนา
- การทวนสอบ การตรวจสอบความถูกต้อง กิจกรรมการถ่ายโอนแบบที่เหมาะสมที่แต่ละขั้นตอนการออกแบบและพัฒนา
- ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ต่อกระบวนการออกแบบและพัฒนา
- วิธีการต่างๆที่จะทำให้มั่นใจว่าผลลัพธ์การออกแบบและพัฒนาสามารถสอบกลับได้กับข้อมูลป้อนเข้าต่างๆของออกแบบและพัฒนา
- ทรัพยากรที่จำเป็นรวมถึงขีดความสามารถของบุคลากรที่จำเป็น

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องจัดทำแผนการออกแบบและพัฒนาเป็นเอกสารซึ่งมีรายละเอียดตามที่ข้อกำหนดระบุและต้องทำให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอ

### แนวทางการปฏิบัติ

ผู้ผลิตจำเป็นต้องมีการวางแผนและการควบคุมการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ซึ่งรวมถึง

- การกำหนดขั้นตอนในการออกแบบและพัฒนาและ
- การตัดสินใจว่าการทบทวน การตรวจสอบ และการทดสอบความถูกต้องนั้นเหมาะสมกับแต่ละขั้นตอนของการออกแบบและพัฒนา

ต้องมีความชัดเจนว่าใครเป็นผู้รับผิดชอบและมีอำนาจในการออกแบบและพัฒนา โดยทั่วไปหน่วยงานต่างๆ ภายในผู้ผลิตที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบและพัฒนาต้องมีการสื่อสารที่ชัดเจนและมีประสิทธิภาพ การมอบหมายความรับผิดชอบที่ชัดเจนต่อภาระหน้าที่ที่มีระหว่างกันในองค์กรผู้ผลิตจึงเป็นสิ่งสำคัญ

เมื่อการออกแบบและพัฒนาดำเนินการไป แผนรวมถึงข้อกำหนดต่างๆ ที่เป็นหลักฐานว่าแผนได้รับการทำให้ทันสมัยเป็นปัจจุบันอย่างเหมาะสม

การวางแผนจำเป็นต้องมั่นใจว่ากระบวนการออกแบบและพัฒนา มีการควบคุมอย่างเหมาะสมและบรรลุตามวัตถุประสงค์คุณภาพของเครื่องมือแพทย์ แผนต้องสอดคล้องกับแผนคุณภาพและกระบวนการสร้างให้เกิดผลิตภัณฑ์ตามระบบการจัดการคุณภาพของผู้ผลิตที่มีอยู่ รวมถึงการควบคุมการออกแบบและพัฒนา

การวางแผนการออกแบบและพัฒนาต้องระบุการทบทวนและวิธีการตรวจสอบและทดสอบความถูกต้องที่จะใช้ รวมถึงผู้ที่จะดำเนินการ จะต้องดำเนินการอย่างไรและเอกสารและบันทึกอะไรบ้างที่ต้องเก็บรักษา โดยทั่วไปผู้ผลิตจะมีต้องคำนึงถึงปัจจัยดังต่อไปนี้ในการวางแผนการออกแบบและพัฒนา

- อธิบายเป้าหมายและวัตถุประสงค์ของโครงการการออกแบบและพัฒนา (เช่น อะไรคือสิ่งที่จะพัฒนา)
- ตลาดเป้าหมาย (อย่างน้อยด้วยการประเมินเบื้องต้นแบบกว้างๆ) สำหรับผลิตภัณฑ์
- การระบุเอกสารในระบบการจัดการคุณภาพ ขั้นตอนการปฏิบัติงานและบันทึกของผลลัพธ์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบและพัฒนา
- การระบุหน้าที่ความรับผิดชอบภายในผู้ผลิตที่เกี่ยวข้องกับความเชื่อมั่นทางด้านคุณภาพในระหว่างขั้นตอนการออกแบบและพัฒนา รวมถึงการติดต่อประสานงานกับผู้ขายต่างๆ
- การระบุภารกิจมอบหมายหลักที่ต้องทำความเข้าใจ (หรือขั้นตอนต่างๆของการควบคุมการออกแบบและพัฒนา) ผลลัพธ์ที่คาดหวัง (สิ่งที่ต้องส่งมอบและบันทึกต่างๆ) ที่เป็นผลลัพธ์จากแต่ละภารกิจขั้นตอนต่างๆ และตัวบุคคลหรือความรับผิดชอบต่างๆในผู้ผลิต (ผู้ปฏิบัติงานและทรัพยากรต่างๆ) ที่จะทำให้งานหรือภารกิจนั้นๆ สำเร็จได้



- ระยะเวลาของภารกิจหลักหรือขั้นตอนต่างๆที่เป็นข้อจำกัดต่อระยะเวลารวมของทั้งโครงการที่จะเสร็จตามเป้าหมาย
- จัดให้มีการทบทวนการออกแบบและพัฒนา, รวมทั้งการเลือกผู้ทบทวน องค์กรประกอบของทีมทบทวน และขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ต้องปฏิบัติตามโดยผู้ทบทวนที่เหมาะสมกับแต่ละภารกิจหรือแต่ละขั้นตอนนั้นๆ
- การระบุเครื่องมือวัดที่มีและที่ช่วยในการวัดผลและเฝ้าติดตามต่อข้อกำหนดอย่างเหมาะสม ในการพัฒนาข้อกำหนดเฉพาะต่างๆ, การทวนสอบ, การตรวจสอบความถูกต้องและกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการผลิต (ดูเพิ่มเติมข้อกำหนดที่ 7.6 ในคู่มือนี้)
- มีกิจกรรมการจัดการความเสี่ยง
- การคัดเลือกผู้ขาย

การวางแผนช่วยให้ฝ่ายบริหารสามารถควบคุมตลอดทั้งกระบวนการการออกแบบและพัฒนา ในขณะที่เดียวกันก็เป็นไปตามกรอบเวลาที่คาดการณ์ได้และมีบันทึกจัดเก็บไว้ การวางแผนจะบรรลุผลสำเร็จได้ ต้องอาศัยการสื่อสารในนโยบาย ขั้นตอนการปฏิบัติงานและเป้าหมายที่ชัดเจนต่อสมาชิกทีมออกแบบและพัฒนา ซึ่งยังเป็นพื้นฐานของการวัดผลของความสอดคล้องต่อวัตถุประสงค์คุณภาพด้วย

ในการตัดสินใจว่าจำเป็นต้องกำหนดให้มีการทบทวนการออกแบบและการพัฒนากี่ครั้งนั้น จำเป็นต้องพิจารณาจาก

- มีขั้นตอนที่ชัดเจนหรือมีลักษณะเป็นขั้นตอนพื้นฐานของการออกแบบหรือไม่
- หากพบสิ่งผิดปกติซึ่งตรวจไม่พบจนผ่านไปถึงขั้นตอนท้ายๆ ผลกระทบที่ตามมาจะเกิดอะไรขึ้น และจะดำเนินการอย่างไร
- ระยะเวลาในการออกแบบและการพัฒนามีนานน้อยเพียงใด

ความสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการออกแบบและการพัฒนากับการพัฒนากระบวนการผลิตนั้นในบางเทคโนโลยีถือว่ามีความใกล้ชิดกันอย่างมาก ในขณะที่บางเทคโนโลยีแทบไม่มีความสัมพันธ์กันเลย ในปัจจัยด้านความสัมพันธ์และใกล้ชิดที่กล่าวนี้มีผลต่อการถ่ายโอนการออกแบบและพัฒนาไปสู่การผลิตที่จำเป็นต้องพิจารณาอยู่ในแผนการออกแบบและพัฒนา ผลลัพธ์การออกแบบและการพัฒนาต้องมีความคงทนเพียงพอต่อความแปรปรวนในกระบวนการผลิต และกระบวนการผลิตต้องมีศักยภาพและเสถียรภาพที่จะผลิตผลิตภัณฑ์ออกมาได้อย่างสม่ำเสมอในด้านความปลอดภัยและสมรรถนะตามที่คาดหวังไว้ บ่อยครั้งที่ผลลัพธ์ที่ออกมาได้ในลักษณะนี้จะเกิดจากกระบวนการออกแบบและการพัฒนาและกิจกรรมการพัฒนากระบวนการมีปฏิสัมพันธ์ในเชิงโต้ตอบระหว่างกัน

### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

เอกสารแผนการออกแบบ

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

- ระบบการออกแบบขาดหายไป ไม่พบหลักฐานใดๆ ของข้อ 7.3.2 เรื่องการวางแผนการออกแบบเลย
- การวางแผนล้มเหลว รายละเอียดของแผนไม่เป็นไปตามข้อกำหนดย่อย a) ถึง f) ตั้งแต่ 2 ข้อขึ้นไป แต่ทำให้เกิดผลกระทบต่อตัวเครื่องมือในขั้นตอนที่ผลิตพลานนั้นๆ ในการประยุกต์ใช้ตามข้อ 7.3.3 ถึง 7.3.10 และมีผลิตภัณฑ์ที่ออกแบบผิดขั้นตอนตามข้อกำหนด ออกไปสู่ตลาด

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

- เอกสารการวางแผนไม่มีการปรับปรุงสถานะ ไม่เป็นปัจจุบัน ไม่ทราบว่าการออกแบบอยู่ในขั้นตอนใด แต่ไม่มีผลกระทบต่อประสิทธิภาพกิจกรรมการออกแบบ ตามข้อ 7.3.3 ถึง 7.3.10
- รายละเอียดของแผนไม่เป็นไปตามข้อกำหนดย่อย a) ถึง f) เพียงข้อใดข้อหนึ่ง แต่ไม่มีผลกระทบต่อตัวเครื่องมือในขั้นตอนที่หายไปนั้นๆ ในการประยุกต์ใช้ตามข้อ 7.3.3 ถึง 7.3.10 เพียงแต่หายไปจากแผน ไม่ครบถ้วน

### 7.3.3 ข้อมูลป้อนเข้าการออกแบบและพัฒนา

ข้อมูลป้อนเข้าต่างๆที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ต้องถูกระบุและจัดเก็บบันทึก (ดูข้อกำหนด 4.2.5) ข้อมูลป้อนเข้าจะต้องรวมถึง

- a) คุณสมบัติต่างๆ, ประสิทธิภาพ, ความสามารถในการเข้าถึงการใช้งานและข้อกำหนดด้านความปลอดภัยตามวัตถุประสงค์การใช้งาน
- b) ข้อกำหนดด้านกฎระเบียบข้อบังคับและมาตรฐานต่างๆที่ประยุกต์ใช้
- c) ผลลัพธ์การจัดการความเสี่ยงที่ประยุกต์ใช้
- d) ข้อมูลที่ผ่านมาของการออกแบบที่เทียบเคียงกันได้
- e) ข้อกำหนดอื่นๆที่จำเป็นต่อการออกแบบและพัฒนาตัวผลิตภัณฑ์และกระบวนการต่างๆ

ข้อมูลป้อนเข้าเหล่านี้ต้องถูกทบทวนต่อความเพียงพอและได้รับการอนุมัติ ข้อกำหนดต่างๆ ต้องมีความสมบูรณ์ ไม่คลุมเครือ สามารถถูกทวนสอบและทดสอบความถูกต้องได้ และต้องไม่ขัดแย้งกันเอง

หมายเหตุ : ข้อมูลเพิ่มเติมสามารถหาเพิ่มเติมใน IEC 62366-1

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องจัดทำบันทึกข้อมูลป้อนเข้าการออกแบบและพัฒนาที่ระบุรายละเอียดตามที่ข้อกำหนดระบุไว้

## แนวทางการปฏิบัติ

การพิจารณาที่สำคัญคือความต้องการของลูกค้า บางครั้งอาจไม่ชัดเจนทุกครั้งที่ลูกค้าไม่ได้ระบุไว้เป็นเรื่องสำคัญยิ่งไปกว่า ซึ่งถือเป็นจุดวิกฤตของกระบวนการออกแบบและพัฒนา การทบทวนอาจทำให้ได้ผลลัพธ์เป็นข้อมูลเพิ่มเติมที่ต้องพิจารณา ปัจจัยอื่นๆ ที่จำเป็นต้องพิจารณาและจัดเก็บบันทึกมีดังต่อไปนี้

- ข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ
- มาตรฐานต่างๆ
- การสำรวจและวิจัยตลาด
- ผลจากการทำการเปรียบเทียบ
- แนวปฏิบัติทางอุตสาหกรรม
- ประสบการณ์ที่ผ่านมารวมทั้งข้อมูลที่ได้จากการออกแบบที่เทียบเคียงกันได้ ถ้ามี
- ข้อกำหนดอื่นๆ ที่ผู้ผลิตเห็นว่ามีความจำเป็นสำหรับการออกแบบและพัฒนา และ
- ข้อกำหนดด้านบรรจุภัณฑ์และการจัดการ

ข้อมูลป้อนเข้าการออกแบบและพัฒนาทั้งหมดต้องได้รับการทบทวนและอนุมัติ เพื่อให้แน่ใจว่ามีความสมบูรณ์ ไม่คลุมเครือและสอดคล้องระหว่างกัน ซึ่งหมายความว่าผู้ผลิตต้องจัดลำดับความสำคัญของข้อมูลป้อนเข้าอย่างเหมาะสมเพื่อแก้ไขข้อขัดแย้งก่อนที่ข้อมูลป้อนเข้าการออกแบบและพัฒนาจะได้รับการอนุมัติในขั้นตอนสุดท้าย

ผู้ผลิตต้องมั่นใจว่ามีเอกสารที่เป็นปัจจุบันของกฎระเบียบข้อบังคับ กฎหมาย มาตรฐานต่างๆ รวมถึงข้อกำหนดด้านกฎระเบียบข้อบังคับด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย (ดูข้อ 4.2.4 เพิ่มเติม)

ข้อกำหนดการออกแบบและพัฒนาที่เกี่ยวข้องกับการเชื่อมต่อ จะเป็นตัวกำหนดว่าผลิตภัณฑ์จำเป็นต้องเข้ากันได้กับอะไรหรือใครที่อยู่บนพื้นฐานว่าใช้งานเพื่อวัตถุประสงค์อะไร ตัวอย่างเช่น การเชื่อมต่อที่สำคัญในทุกกรณีคือ การเชื่อมต่อกับผู้ใช้หรือผู้ป่วย นอกจากนี้ ข้อกำหนดด้านการเชื่อมต่อยังเกี่ยวข้องกับ ลักษณะเฉพาะของเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิต ซึ่งจำเป็นต้องได้ผลลัพธ์มาจากการใช้งานร่วมกับระบบภายนอกที่อยู่นอกเหนือการควบคุมของผู้ผลิต ตัวอย่างเช่น อุปกรณ์อื่นหรือเครื่องมือแพทย์อื่นๆ ที่เครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิตจะนำไปเชื่อมต่อเข้าด้วยกัน

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม สามารถพบได้ในมาตรฐานสำหรับปัจจัยด้านความต้องการของมนุษย์หรือความสามารถในการใช้งานได้ที่พัฒนาร่วมกันโดย ISO และ IEC ที่ตีพิมพ์ใน IEC 62366-1:2015 เครื่องมือแพทย์ - ส่วนที่ 1: การประยุกต์ใช้วิศวกรรมการเข้าถึงการใช้งานของอุปกรณ์ทางการแพทย์

## ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

บันทึกข้อมูลป้อนเข้าการออกแบบ

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

- ไม่พบบันทึกข้อมูลป้อนเข้า ไม่พบหลักฐานใดๆ ของข้อ 7.3.3
- มีบันทึกข้อมูลป้อนเข้าแต่พบว่า มีข้อมูลป้อนเข้าในประเด็นสำคัญ ขาดหายไป หรือไม่ได้นำมาพิจารณา เช่น ความปลอดภัย ความเสี่ยง กฎข้อบังคับ เป็นต้น ตามข้อกำหนดย่อยที่ a) ถึง e) ตั้งแต่ 2 ข้อขึ้นไป ทำให้เกิดผลกระทบต่อตัวเครื่องมือในขั้นตอนที่ผลิตพลาดนั้นๆ ในการประยุกต์ใช้ตามข้อ 7.3.4 ถึง 7.3.10 และมีผลิตภัณฑ์ที่ออกแบบผลิตพลาดตามข้อกำหนด ออกไปสู่ตลาด

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

- เอกสารบันทึกข้อมูลป้อนเข้าไม่ได้ถูกทบทวน (แต่ไม่มีผลกระทบในแง่ความปลอดภัยของตัวเครื่องมือร่วมด้วยในเหตุการณ์การออกแบบขั้นตอนถัดๆไป)
- พบการขาดหายไปของข้อมูลป้อนเข้าตามข้อกำหนดย่อยที่ a) ถึง e) เพียงข้อใดข้อหนึ่งแต่ไม่มีผลกระทบต่อประสิทธิภาพกิจกรรมการออกแบบ ตามข้อ 7.3.4 ถึง 7.3.10 เพียงแต่หายไปจากบันทึกการป้อนเข้า เอกสารไม่ครบถ้วน

#### 7.3.4 ผลลัพธ์การออกแบบและพัฒนา

ผลลัพธ์ที่ได้จากการออกแบบและพัฒนาจะต้อง:

- a) เป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆ สำหรับการออกแบบและพัฒนา
- b) ให้ข้อมูลที่เหมาะสมในการจัดซื้อจัดจ้าง, การผลิตและการบริการ
- c) ระบุหรืออ้างอิงเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์
- d) กำหนดคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่มีนัยสำคัญต่อความปลอดภัยและความเหมาะสมในการใช้งาน

โดยผลลัพธ์จากการออกแบบและพัฒนาต้องอยู่ในรูปแบบที่เหมาะสมต่อการทวนสอบข้อมูลป้อนเข้าการออกแบบและพัฒนาและต้องถูกอนุมัติก่อนการปล่อยผ่าน

บันทึกต่างๆ ของผลลัพธ์จากการออกแบบและพัฒนาต้องถูกจัดเก็บ (ดูข้อกำหนด 4.2.5)

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารหรือบันทึกหลักฐานของผลลัพธ์จากกระบวนการออกแบบและพัฒนาให้เป็นไปตามข้อมูลป้อนเข้าต่างๆ ในการออกแบบและพัฒนาที่ได้ระบุไว้ในข้อมูลการป้อนเข้า

## แนวทางการปฏิบัติ

ผู้ผลิตต้องแน่ใจว่าผลลัพธ์ที่ได้จากกระบวนการออกแบบและพัฒนาเป็นไปตามข้อมูลป้อนเข้าการออกแบบและพัฒนา

ผลลัพธ์การออกแบบและพัฒนาอาจอยู่ในหลายรูปแบบ ตัวอย่างเช่น

- แบบวาด (Drawing) และการคำนวณ
- ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับวัตถุชิ้น ชิ้นส่วน และองค์ประกอบย่อยและเครื่องมือแพทย์
- ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับบรรจุภัณฑ์และฉลาก
- รายการชิ้นส่วน
- เอกสารการฝึกอบรมลูกค้า
- ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับกระบวนการ
- ชิ้นส่วนและองค์ประกอบย่อยและเครื่องมือแพทย์
- โปรแกรมคอมพิวเตอร์สำหรับผลิตภัณฑ์และกระบวนการ
- ขั้นตอนการปฏิบัติการประกันคุณภาพ (รวมถึงเกณฑ์การยอมรับ)
- ขั้นตอนการปฏิบัติการผลิตและการตรวจสอบ
- ข้อกำหนดด้านสภาพแวดล้อมในการทำงาน
- ความจำเป็นด้านอุปกรณ์การวัดและติดตาม
- ข้อกำหนดการบ่งชี้และสอบกลับได้ (รวมถึงขั้นตอนปฏิบัติงาน หากจำเป็น)
- ขั้นตอนการปฏิบัติการติดตั้งและการบริการและวัสดุต่างๆ
- เอกสารสำหรับยื่นต่อหน่วยงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในตลาดที่จะวางจำหน่ายตามความเหมาะสม และ
- บันทึกต่างๆที่แสดงถึงการดำเนินการต่อกระบวนการออกแบบและพัฒนาตามแผนการออกแบบและพัฒนา

ในการตัดสินใจว่าผลลัพธ์จะอยู่รูปแบบใด ต้องพิจารณาว่าผู้ใดเป็นผู้ใช้งานผลลัพธ์นั้นและจะถูกใช้ในสถานการณ์ใด เช่น หน่วยงานกำกับดูแลอาจมีรูปแบบที่กำหนดโดยเฉพาะที่จำเป็นจะต้องปฏิบัติตาม ดูเพิ่มเติมในเรื่องการสอบย้อนกลับได้ในบททดสอบการออกแบบและพัฒนาข้อกำหนดที่ 7.3.6

ผู้ผลิตต้องมั่นใจว่ามีหลักฐานการทวนสอบผลลัพธ์ว่าใช้วิธีการใดถูกระบุไว้ และจัดเก็บบันทึกผลลัพธ์การออกแบบและพัฒนาในรูปแบบที่สามารถทวนสอบต่อข้อมูลป้อนเข้าการออกแบบและพัฒนาได้

### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง (ภาคผนวก – 5)

ตัวอย่างผลลัพธ์การออกแบบ บันทึกลับแบบวาด (Drawing) ตัวอย่างผลิตภัณฑ์เริ่มต้นแบบ ข้อกำหนดเฉพาะ วัตถุประสงค์ ข้อกำหนดเฉพาะผลิตภัณฑ์ คู่มือการผลิต คู่มือการตรวจสอบ คู่มือการติดตั้ง คู่มือการบริการ ฯลฯ

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

- ไม่พบบันทึกข้อมูลผลลัพธ์การออกแบบ ไม่พบหลักฐานใดๆ ของข้อ 7.3.4
- มีบันทึกผลลัพธ์การออกแบบจัดเก็บแต่พบว่า ผลลัพธ์ในประเด็นสำคัญ ขาดหายไป ไม่ครบถ้วนตามข้อมูล ป้อนเข้าที่ระบุไว้ตามข้อ 7.3.3 หรือข้อมูลป้อนเข้าอื่นๆ ไม่ได้นำมาพิจารณาในผลลัพธ์ที่ออกมา เช่น ความปลอดภัย ประสิทธิภาพการใช้งานที่ต้องมีตามประเภทของเครื่องมือแพทย์นั้นๆ กฎข้อบังคับ เป็นต้น ทำให้มีเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ครบถ้วนตามข้อมูลป้อนเข้าการออกแบบ ออกไปสู่ตลาด
- ผลลัพธ์ที่ออกมามีข้อผิดพลาดตามข้อกำหนดย่อยที่ a) ถึง d) ตั้งแต่ 2 ข้อขึ้นไป ทำให้เกิดผลกระทบต่อตัว เครื่องมือในขั้นตอนที่ผิดพลาดนั้นๆ ในการประยุกต์ใช้ตามข้อ 7.3.5 ถึง 7.3.10 และมีผลิตภัณฑ์ที่ ออกแบบผิดพลาดจากข้อกำหนด ออกไปสู่ตลาด

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

- เอกสารบันทึกผลลัพธ์ไม่ได้ถูกทบทวน (แต่ไม่มีผลกระทบในแง่ความปลอดภัยของตัวเครื่องมือร่วมด้วยใน เหตุการณ์การออกแบบขั้นตอนถัดๆ ไป
- พบการขาดหายไปของผลลัพธ์หรือผลลัพธ์ที่ได้ไม่มีประสิทธิภาพตามข้อกำหนดย่อยที่ a) ถึง d) เพียงข้อ ใดข้อหนึ่งแต่ไม่มีผลกระทบต่อตัวเครื่องมือแพทย์ ตามข้อกำหนดที่ 7.3.5 ถึง 7.3.10 แต่ยังไม่มีการออก สู่ตลาด ไม่พบข้อบกพร่องสำคัญต่อประสิทธิภาพตัวเครื่องมือแพทย์ ผลลัพธ์เพียงไม่ครบถ้วน

### 7.3.5 การทบทวนการออกแบบและพัฒนา

ในขั้นตอนต่างๆ ที่เหมาะสม การทบทวนอย่างเป็นระบบต่อการออกแบบและพัฒนาจะต้อง ดำเนินการตามแผนและเอกสารที่จัดเตรียมไว้เพื่อ

a) ประเมินความสามารถของผลลัพธ์จากการออกแบบและพัฒนาว่าเป็นไปตาม ข้อกำหนดต่างๆ

b) บ่งชี้และเสนอแนวทางปฏิบัติต่างๆ ที่จำเป็น

ผู้มีส่วนร่วมในการทบทวนต้องรวมถึงตัวแทนของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนการ ออกแบบและพัฒนานั้นๆที่กำลังทบทวน ตลอดจนบุคลากรผู้เชี่ยวชาญพิเศษต่างๆ

บันทึกของผลลัพธ์จากการทบทวนและการดำเนินการต่างๆ ที่จำเป็นต้องถูกเก็บรักษาและรวมถึง การบ่งชี้ต่อแบบที่อยู่ภายใต้การทบทวน ผู้เข้าร่วมที่เกี่ยวข้องและวันที่ทำการทบทวน (ดูข้อกำหนด 4.2.5)

## วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องมีบันทึกการทบทวนการออกแบบที่จัดทำตามขั้นตอนต่างๆในกระบวนการออกแบบอย่างเป็นระบบตามที่ข้อกำหนดนี้ระบุไว้

## แนวทางการปฏิบัติ

การทบทวนการออกแบบและพัฒนาเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการเพื่อยืนยันว่าได้ดำเนินการตามแผนการออกแบบและพัฒนาที่อธิบายไว้ก่อนหน้านี้ และ

- ผลลัพธ์ของแต่ละขั้นตอนการออกแบบและพัฒนาเป็นไปตามข้อมูลป้อนเข้าการออกแบบและพัฒนา
- ปัญหาได้รับการบ่งชี้และ
- ได้รับการแก้ไขและปรับปรุง

ผู้ผลิตต้องดำเนินการทบทวนการออกแบบและพัฒนาให้ครบถ้วนสมบูรณ์ตามที่ระบุไว้ในแผนการออกแบบและพัฒนา การทบทวนนี้สามารถเกิดขึ้นได้ทุกขั้นตอนของกระบวนการออกแบบและพัฒนา สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีความซับซ้อน การทบทวนอย่างง่ายสามารถทำได้ ตัวอย่างเช่น การออกแบบและพัฒนาเครื่องมือผ่าตัดทั่วไป (เช่น มีดผ่าตัดหรือไขควง) การทบทวนอาจไม่จำเป็นต้องซับซ้อน แต่สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีความซับซ้อน การทบทวนอย่างละเอียดหลายขั้นตอนอาจมีความจำเป็น เช่น ในการออกแบบและพัฒนาโปรแกรมประยุกต์ อาจจะต้องมีการทบทวนบ่อยครั้งตลอดทั้งกระบวนการรวมถึงต้องมีส่วนร่วมจากที่ปรึกษาและลูกค้า

การทบทวนการออกแบบและพัฒนานั้นไม่ได้ดำเนินการเพียงแค่ทีมงานที่ดำเนินการในโครงการออกแบบโดยตรงเท่านั้น แต่ต้องรวมถึงผู้ทบทวนอิสระต่างๆและผู้มีส่วนร่วมในการผลิตผลิตภัณฑ์ กฎหมายบางอย่างอาจกำหนดให้ต้องมีผู้ทบทวนอิสระที่ไม่ได้มีความรับผิดชอบโดยตรงต่อขั้นตอนการออกแบบและพัฒนาที่กำลังทบทวนนั้นๆ ให้มีส่วนร่วมในการทบทวนกระบวนการออกแบบและพัฒนา

การทบทวนอาจไม่ได้มีเพียงแค่บุคลากรของผู้ผลิตเท่านั้น อาจรวมถึงบุคคลภายนอกอื่นๆ เช่น ลูกค้าและผู้ขายที่เกี่ยวข้อง รายชื่อผู้เข้าร่วมทบทวนที่แนะนำประกอบไปด้วย ฝ่ายผลิต ฝ่ายขาย ฝ่ายการตลาด ฝ่ายคุณภาพ ฝ่ายกฎหมาย ฝ่ายคลินิก ฝ่ายการเงิน ฝ่ายบริการ ฝ่ายสนับสนุนด้านเทคนิค หรือฝ่ายฝึกอบรม หากการทบทวนตรวจพบปัญหา ผู้ผลิตต้องมีการตัดสินใจว่าจะจัดการกับปัญหาเหล่านั้นอย่างไร และผลจากการดำเนินการดังกล่าวต้องเป็นส่วนหนึ่งของการทบทวนในครั้งถัดไป

ทั้งนี้ผู้ผลิตจะต้องเก็บบันทึกจากการทบทวนด้วยวิธีการที่เหมาะสม ตัวอย่างเช่น โครงการออกแบบและพัฒนาที่ซับซ้อนอาจถูกทบทวนในการประชุมอย่างเป็นทางการ และมีรายงานการประชุมถูกจัดเก็บเป็นบันทึกบันทึกที่เก็บรักษาไว้ต้องแสดงให้เห็นว่า

- ดำเนินการทบทวนการออกแบบและพัฒนาอย่างเป็นระบบในขั้นตอนที่เหมาะสมต่อการประเมินขอบเขตที่กระบวนการออกแบบและพัฒนาบรรลุผลต่อข้อกำหนดต่างๆ
- ชี้ให้เห็นปัญหาพร้อมทั้งการดำเนินการต่างๆ ที่จำเป็น

- ระบุผู้ที่มีส่วนร่วมในการทบทวน และ
- มั่นใจว่าตัวแทนจากขั้นตอนต่างๆ ของการออกแบบและพัฒนาอยู่ในผู้เข้าร่วมการทบทวน

#### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

- บันทึกการทบทวนปัจจัยป้อนเข้าการออกแบบ
- บันทึกการทบทวนผลลัพธ์การออกแบบ
- บันทึกการทบทวนผลการตรวจสอบผลลัพธ์
- บันทึกการทบทวนผลการทดสอบผลิตภัณฑ์

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

- ไม่มีการทบทวนการออกแบบเลย ไม่มีบันทึกการทบทวน ขาดหายไปจากระบบ
- มีบันทึกการทบทวนแต่ขาดหายไปในช่วงขั้นตอนที่สำคัญๆ ของการออกแบบ และพบว่าขั้นตอนถัดๆ ไปเกิดข้อผิดพลาดในการออกแบบ เช่น ไม่ได้ทบทวนข้อมูลป้อนเข้า และส่งผลให้พบว่า ผลลัพธ์ที่ได้ขาดหายไปบางประเด็นที่สำคัญของกฎข้อบังคับด้านความปลอดภัย
- เอกสารบันทึกการทบทวนมีการจัดเก็บแต่พบความไม่สมบูรณ์ ไม่ครบถ้วน ตามข้อกำหนด มากกว่า 2 ข้อย่อยขึ้นไป เช่น ผู้ทบทวนไม่เหมาะสมไม่มีผู้เชี่ยวชาญ ไม่มีวาระชัดเจน ไม่ทราบว่าทบทวนสำหรับรอบไหน เพื่อวัตถุประสงค์ใด

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

เอกสารบันทึกการทบทวนมีการจัดเก็บแต่พบความไม่สมบูรณ์ ไม่ครบถ้วน ตามข้อกำหนด (แต่ไม่มีผลกระทบในแง่ความปลอดภัยของตัวเครื่องมือร่วมด้วยในเหตุการณ์การออกแบบขั้นตอนถัดๆ ไป เพียงข้อใดข้อหนึ่งเท่านั้น แต่ไม่มีผลกระทบต่อตัวเครื่องมือแพทย์ ตามข้อ 7.3.2 ถึง 7.3.4 และ 7.3.6 ถึง 7.3.9 เช่น ยังไม่มีการออกสู่ตลาด ไม่พบข้อบกพร่องสำคัญต่อตัวเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้ทบทวนในขั้นตอนนั้นๆ หรือทบทวนแต่ไม่ครบถ้วนสมบูรณ์

#### 7.3.6 การทวนสอบการออกแบบและพัฒนา

การทวนสอบการออกแบบและพัฒนาจะต้องถูกดำเนินการตามแผนและเอกสารที่จัดเตรียมไว้เพื่อให้มั่นใจว่าผลลัพธ์การออกแบบและพัฒนานั้นได้เป็นไปตามข้อกำหนดของข้อมูลป้อนเข้าการออกแบบและพัฒนา

ผู้ผลิตจะต้องจัดทำแผนการทวนสอบเป็นเอกสารที่รวมไปถึงวิธีการต่างๆ เกณฑ์การยอมรับ และกลวิธีทางสถิติรวมถึงเหตุผลในการกำหนดจำนวนตัวอย่างตามความเหมาะสม



หากวัตถุประสงค์การใช้งานกำหนดให้เครื่องมือแพทย์ต้องมีการเชื่อมต่อหรือประสานกับเครื่องมือแพทย์อื่นๆ การทวนสอบจะต้องรวมถึงการยืนยันว่าผลลัพธ์จากการออกแบบตามข้อมูลป้อนเข้าการออกแบบต่อความสอดคล้องเมื่อมีการเชื่อมต่อหรือต่อประสานแล้ว

บันทึกของผลลัพธ์และข้อสรุปต่างๆของการทวนสอบและมาตรการที่จำเป็นต้องถูกเก็บรักษา (ดูข้อกำหนด 4.2.4 และ 4.2.5)

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารแผนการทวนสอบผลลัพธ์การออกแบบและบันทึกการทวนสอบการออกแบบซึ่งมีรายละเอียดตามที่ข้อกำหนดนี้ระบุไว้

### แนวทางการปฏิบัติ

การทวนสอบคือการยืนยันผลลัพธ์ด้วยการแสดงหลักฐานต่อผลที่ได้รับเมื่อสิ้นสุดกระบวนการออกแบบและพัฒนาว่าสอดคล้องตามข้อกำหนดที่จำเป็นที่ได้ระบุไว้ตั้งแต่เมื่อเริ่มกระบวนการ โดยโครงการที่มีขนาดใหญ่กระบวนการออกแบบและพัฒนา มักจะแบ่งออกเป็นขั้นตอนย่อยๆ และการทวนสอบสามารถดำเนินการตามแต่ละขั้นตอนย่อยๆ เหล่านั้นได้ แผนการทวนสอบจะพัฒนาออกมาโดยแสดงกิจกรรมทั้งหมดที่ต้องดำเนินการเพื่อแสดงว่าผลลัพธ์การออกแบบและพัฒนาสอดคล้องตามข้อกำหนดของแต่ละข้อมูลป้อนเข้าของผลลัพธ์เหล่านั้น แผนการทวนสอบเหล่านี้สามารถรวมไปถึงตารางความสัมพันธ์ที่เชื่อมโยงโดยตรงระหว่างผลลัพธ์และข้อมูลป้อนเข้า อาจเป็นไปได้ว่ามีผลลัพธ์จำนวนหลายรายการที่แสดงความสอดคล้องต่อข้อมูลป้อนเข้าเพียงหนึ่งเดียว ตารางนี้ถูกใช้บ่อยครั้งเพื่อให้มั่นใจว่าข้อมูลป้อนเข้าทุกรายการถูกบ่งชี้ แผนการทวนสอบต้องระบุถึงรายละเอียดกิจกรรมที่ใช้ทวนสอบและข้อกำหนดในการสอบย้อนกลับได้ด้วย ยิ่งไปกว่านั้น การทวนสอบด้วยวิธีการทดสอบต้องรวมถึงการประเมินคุณสมบัติของวิธีทดสอบเหล่านั้นด้วย

ต้องมีการกำหนดเกณฑ์การยอมรับผลลัพธ์จากการออกแบบและพัฒนาที่รวมถึงการยอมรับค่าความแปรปรวนต่างๆโดยรอบของเกณฑ์การยอมรับนั้น ซึ่งต้องพิจารณาว่าเกณฑ์การยอมรับเหล่านั้น มีความเสี่ยงอะไรบ้างที่เข้ามาเกี่ยวข้องและอาจทำให้เกิดเหตุการณ์ที่ผลลัพธ์เกิดข้อผิดพลาดขึ้นได้ ผลลัพธ์จากการวิเคราะห์ความเสี่ยงสามารถนำมาใช้แสดงเหตุผลต่อเกณฑ์ที่ยอมรับได้

ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการทวนสอบจะต้องเป็นตัวแทนของผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ต้องจัดทำขึ้นแล้วเพื่อแสดงให้เห็นถึงผลลัพธ์ของการออกแบบและพัฒนาว่ามีความสอดคล้องกันอย่างถูกต้องตามหลักการ ต้องให้ความสำคัญต่อการเลือกใช้กลวิธีทางสถิติต่างๆในการวิเคราะห์ข้อมูลว่าเหมาะสมต่อชนิดของการวิเคราะห์นั้นๆ ที่ต้องดำเนินการ โดยข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และกลวิธีทางสถิติจะถูกนำมาใช้ในการกำหนดปริมาณของผลิตภัณฑ์ที่จะใช้ในการทวนสอบและจำนวนการทดสอบที่ต้องปฏิบัติ

ท้ายที่สุด แผนการทวนสอบต้องแสดงอย่างชัดเจนถึงกิจกรรมต่างๆที่ต้องดำเนินการหากพบความไม่สอดคล้องต่อเกณฑ์การยอมรับ เมื่อการทวนสอบแสดงให้เห็นว่าผลลัพธ์ที่ออกมาไม่เป็นไปตามข้อมูลป้อนเข้า ผู้ผลิตจะต้องตัดสินใจว่าจะดำเนินการอย่างไร ผลกระทบของกิจกรรมต่างๆที่ผู้ผลิตได้ตัดสินใจดำเนินการไปจะต้องนำมาเป็นส่วนหนึ่งในบทวนการออกแบบในครั้งถัดไปด้วย

#### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

- แผนการทวนสอบผลลัพธ์การออกแบบ
- รายงานการทดสอบ ผลการตรวจสอบจากแหล่งต่างๆ

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

- ไม่มีการทวนสอบการออกแบบเลย ไม่มีบันทึกการทวนสอบจัดเก็บ ขาดหายไปจากระบบ
- มีบันทึกการทวนสอบแต่ขาดหายไปในการทวนสอบผลลัพธ์ที่สำคัญๆต่อข้อมูลป้อนเข้าออกแบบ และพบว่าขั้นตอนถัดๆไปเกิดข้อผิดพลาดในการออกแบบ เช่น มีผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้รับการทวนสอบเรื่องความเข้ากันได้กับสิ่งมีชีวิตต่อวัสดุฝังใน และมีการผลิตแบบนั้นๆ ออกไปสู่ตลาดแล้ว
- กิจกรรมการทวนสอบที่พบมีความไม่สมบูรณ์ ไม่ครบถ้วน ตามข้อกำหนด มากกว่า 2 รายการย่อยขึ้นไป ถือว่าระบบการทวนสอบล้มเหลว เช่น ไม่มีแผนการทวนสอบ ไม่มีเกณฑ์การยอมรับ และ เครื่องมือแพทย์เป็นประเภทที่ใช้งานร่วมกัน แต่ไม่ได้ทวนสอบหลังการเชื่อมต่อ เป็นต้น

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

เอกสารบันทึกการทวนสอบมีการจัดเก็บแต่พบความไม่สมบูรณ์ ไม่ครบถ้วน ตามข้อกำหนดบางประเด็น (แต่ไม่มีผลกระทบในแง่ความปลอดภัยของตัวเครื่องมือร่วมด้วยในเหตุการณ์การออกแบบขั้นตอนถัดๆไป พบข้อบกพร่องเพียงข้อใดข้อหนึ่งแต่ไม่มีผลกระทบต่อตัวเครื่องมือแพทย์ ตามข้อ 7.3.7 ถึง 7.3.10 และยังไม่มีการออกสู่ตลาด ไม่พบข้อบกพร่องสำคัญต่อตัวเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้ทวนสอบในผลลัพธ์นั้นๆต่อข้อมูลป้อนเข้าที่ประเด็นสำคัญด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือ เช่น ไม่ได้จัดทำแผนการทวนสอบ หรือจัดทำแผนแต่ไม่สมบูรณ์ ไม่มีเกณฑ์การยอมรับ ข้อใดข้อหนึ่งที่กล่าวมา เป็นต้น

### 7.3.7 การตรวจสอบความถูกต้องการออกแบบและพัฒนา

การตรวจสอบความถูกต้องการออกแบบและพัฒนาต้องดำเนินการตามแผนและเอกสารที่จัดเตรียมไว้ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้สอดคล้องต่อข้อกำหนดการใช้งานหรือวัตถุประสงค์การใช้งานที่ระบุไว้

ผู้ผลิตต้องจัดทำแผนการตรวจสอบความถูกต้องเป็นเอกสารที่รวมไปถึงวิธีการต่างๆ เกณฑ์การยอมรับและกลวิธีทางสถิติรวมถึงเหตุผลในการกำหนดจำนวนตัวอย่างตามความเหมาะสม

การตรวจสอบความถูกต้องการออกแบบจะต้องดำเนินการโดยใช้ตัวแทนผลิตภัณฑ์ ซึ่งตัวแทนผลิตภัณฑ์หมายถึงผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการผลิตชิ้นแรก รุ่นแรกหรือเทียบเคียงกันได้ เหตุผลในการเลือกผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการตรวจสอบความถูกต้องต้องถูกบันทึกไว้ (ดูข้อกำหนด 4.2.5)

ในส่วนหนึ่งของการตรวจสอบความถูกต้องการออกแบบและพัฒนา ผู้ผลิตต้องทำการประเมินด้านคลินิกหรือประเมินสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ตามกฎหมายระเบียบข้อบังคับต่างๆ เครื่องมือแพทย์ที่นำมาใช้ในการประเมินทางคลินิกหรือการประเมินสมรรถนะต้องไม่ถูกพิจารณาให้ปล่อยผ่านไปเพื่อใช้งานกับลูกค้า

หากวัตถุประสงค์การใช้งานกำหนดให้เครื่องมือแพทย์ต้องมีการเชื่อมต่อหรือประสานกับเครื่องมือแพทย์อื่นๆ การตรวจสอบความถูกต้องรวมถึงการยืนยันว่าข้อกำหนดต่างๆในการใช้งานหรือวัตถุประสงค์การใช้งานที่ระบุไว้ยังคงความสอดคล้องเมื่อมีการเชื่อมต่อหรือต่อประสานแล้ว

การตรวจสอบความถูกต้อง จะต้องเสร็จสมบูรณ์ก่อนการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ไปยังลูกค้า

บันทึกของผลลัพธ์และข้อสรุปต่างๆของการตรวจสอบความถูกต้องและมาตรการที่จำเป็นต้องถูกเก็บรักษา (ดูข้อกำหนด 4.2.4 และ 4.2.5)

#### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารแผนการตรวจสอบความถูกต้องของเครื่องมือแพทย์ที่ได้จากการออกแบบและจัดทำบันทึกการตรวจสอบความถูกต้องของเครื่องมือแพทย์ซึ่งมีรายละเอียดตามที่ข้อกำหนดนี้ระบุไว้

#### แนวทางการปฏิบัติ

การตรวจสอบความถูกต้องคือการยืนยันด้วยหลักฐานที่เป็นรูปธรรมว่าเครื่องมือแพทย์มีความสามารถตอบสนองต่อข้อกำหนดของวัตถุประสงค์การใช้งานหรือการใช้งานที่ได้ระบุไว้ แผนการตรวจสอบความถูกต้องการออกแบบและพัฒนาต้องถูกพัฒนาขึ้นมาเพื่อจัดการกิจกรรมทั้งหมดที่จะต้องดำเนินการเพื่อแสดงว่าเครื่องมือแพทย์สอดคล้องตามข้อกำหนดลูกค้า โดยแผนการตรวจสอบความถูกต้องต้องระบุอย่างชัดเจนในเรื่องการผลิตรวมถึงข้อกำหนดการสอบกลับได้ ยิ่งไปกว่านั้น แผนการตรวจสอบความถูกต้องต้องรวมถึงการทดสอบคุณสมบัติของวิธีการเหล่านั้นด้วย

ต้องมีการกำหนดเกณฑ์การยอมรับผลลัพธ์จากการออกแบบและพัฒนาที่รวมถึงค่าความคลาดเคลื่อนต่างๆ โดยรอบของเกณฑ์การยอมรับนั้น ซึ่งต้องพิจารณาว่าเกณฑ์การยอมรับเหล่านั้นมีความเสี่ยงอะไรบ้างที่เข้ามาเกี่ยวข้องและอาจทำให้เกิดเหตุการณ์ที่เครื่องมือแพทย์จะเกิดความผิดพลาดระหว่างการใช้งานขึ้นได้ ผลลัพธ์จากการวิเคราะห์ความเสี่ยงสามารถนำมาใช้แสดงเหตุผลต่อเกณฑ์ที่ยอมรับได้

ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการตรวจสอบความถูกต้องจะต้องเป็นตัวแทนของเครื่องมือแพทย์ ข้อกำหนดต้องจัดทำขึ้นแล้วเพื่อแสดงให้เห็นว่าเครื่องมือแพทย์ใช้งานได้อย่างถูกต้องตามหลักการ ต้องให้ความสำคัญต่อการเลือกใช้กลวิธีทางสถิติต่างๆในการวิเคราะห์ข้อมูลว่าเหมาะสมต่อชนิดของการวิเคราะห์นั้นๆที่ต้องดำเนินการ โดยข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และกลวิธีทางสถิติจะถูกนำมาใช้ในการกำหนดปริมาณของเครื่องมือแพทย์ที่จะใช้ในการตรวจสอบความถูกต้องและจำนวนการทดสอบที่ต้องปฏิบัติ

ท้ายที่สุด แผนการตรวจสอบความถูกต้องต้องแสดงอย่างชัดเจนถึงกิจกรรมต่างๆที่ต้องดำเนินการ หากพบความไม่สอดคล้องต่อเกณฑ์การยอมรับ

เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการตรวจสอบความถูกต้องการออกแบบและพัฒนาจะต้องถูกผลิตภายใต้เงื่อนไขที่ระบุว่าเป็นผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย (เช่น ได้จากหน่วยเริ่มต้นการผลิตที่ทราบสถานะกระบวนการว่าพร้อมจำหน่ายในเชิงพาณิชย์) การตรวจสอบความถูกต้องจะต้องดำเนินการภายใต้สภาวะจริงหรือสภาวะจำลองการใช้งานเสมือนจริง ซึ่งรวมถึงการทดสอบทางคลินิกตามด้านกฎระเบียบข้อบังคับที่กำหนด

ในบางกฎหมายระดับชาติและระดับภูมิภาคกำหนดว่าต้องมีการประเมินทางคลินิกให้เป็นส่วนหนึ่งของการตรวจสอบความถูกต้องการออกแบบและพัฒนา การประเมินทางคลินิกอาจหมายถึงหัวข้อต่อไปนี้เพื่อให้แน่ใจว่าเครื่องมือแพทย์ใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้:

- การวิเคราะห์เชิงวิฤตต่อบทความวิจัยทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่กำลังออกแบบและพัฒนา
- หลักฐานทางประวัติศาสตร์ของเครื่องมือแพทย์ที่เทียบเคียงกันได้หรือวัสดุที่เทียบเคียงกันได้นั้นมีความปลอดภัยทางคลินิก
- การวิจัยทางคลินิก (หรือการทดลองใช้งาน)

สำหรับข้อกำหนดเพิ่มเติมเกี่ยวกับการประเมินทางคลินิก อ้างอิงชุดมาตรฐาน ISO 14155

สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย การทำการประเมินประสิทธิภาพ (Performance Evaluation) ประกอบกับการศึกษาในห้องปฏิบัติการเพื่อให้แน่ใจว่าเครื่องมือแพทย์ทำงานได้ตามวัตถุประสงค์ในห้องปฏิบัติการทดสอบวิเคราะห์ทางการแพทย์หรือสภาพแวดล้อมต่างๆที่เหมาะสมเมื่อออกไปสู่ภายนอกผู้ผลิต

เมื่อการตรวจสอบความถูกต้องบ่งชี้ว่าผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดตามที่ระบุไว้ข้างต้น ผู้ผลิตต้องตัดสินใจว่าจะดำเนินการอย่างไร ผลกระทบของการดำเนินการที่ตัดสินใจไปจะต้องเป็นส่วนหนึ่งของการทบทวนการออกแบบและพัฒนาในครั้งต่อไป

ผลลัพธ์จากกระบวนการตรวจสอบความถูกต้องจะต้องถูกป้อนกลับไปยังแต่ละขั้นตอนของกระบวนการออกแบบและพัฒนา ซึ่งอาจนำไปสู่การเปลี่ยนแปลงและการปรับปรุงต่างๆ (หรือแม้กระทั่งการเข้าสู่การแก้ไขรอบถัดไปของการออกแบบและพัฒนา หรือรุ่นถัดไปของผลิตภัณฑ์และบริการ)

วิธีการตรวจสอบความถูกต้องที่จะใช้จำเป็นต้องถูกบันทึกไว้ บันทึกต้องแสดงให้เห็นว่าการตรวจสอบความถูกต้องการออกแบบและพัฒนาได้ดำเนินการตามแผนที่ได้จัดเตรียมไว้ และแสดงให้เห็นถึงผลิตภัณฑ์ที่สามารถสอดคล้องต่อข้อกำหนดอย่างครบถ้วนต่อวัตถุประสงค์การใช้งานที่กำหนดไว้หรือที่รับรู้ได้ต่อผลิตภัณฑ์ ผลลัพธ์ของการตรวจสอบความถูกต้องจะต้องถูกบันทึกตลอดจนการดำเนินการต่างๆที่จำเป็น

การตรวจสอบความถูกต้องจะต้องเสร็จสมบูรณ์ก่อนการส่งมอบหรือเริ่มดำเนินการต่อผลิตภัณฑ์

#### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

- แผนการตรวจสอบความถูกต้องผลิตภัณฑ์จากการออกแบบ
- รายงานการทดสอบผลิตภัณฑ์ในรูปแบบต่างๆ เช่น การทดสอบทางคลินิก รายงานการทดสอบโดยลูกค้า รายงานการทดสอบโดยจำลองสถานการณ์การใช้งานจริง

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

- ไม่มีการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบเลย ไม่มีบันทึกจัดเก็บ ขาดหายไปจากระบบการควบคุมการออกแบบและพัฒนา
- มีบันทึกการตรวจสอบความถูกต้องแต่การตรวจสอบความถูกต้องไม่ได้เป็นไปตามหลักการของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนดนี้ มากกว่า 2 ประเด็นขึ้นไปทำให้ประเมินได้ว่า ระบบการตรวจสอบความถูกต้องล้มเหลวและพบว่าขั้นตอนถัดๆไปเกิดข้อผิดพลาดในการออกแบบ เช่น มีผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้องตามข้อกำหนดนี้ เนื่องจากไม่ได้ประเมินการใช้งานเมื่อเชื่อมต่อบริเวณเรียบร้อยแล้ว อีกทั้งมีใช้ผลิตภัณฑ์ตัวแทนอย่างไม่เหมาะสม ไม่มีเหตุผลระบุไว้ และมีการผลิตแบบนั้นๆ ออกไปสู่ตลาดแล้ว

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

เอกสารบันทึกการตรวจสอบความถูกต้องมีจัดทำ จัดเก็บแต่พบความไม่สมบูรณ์ ไม่ครบถ้วนตามข้อกำหนดบางประเด็น (แต่ไม่มีผลกระทบในแง่ความปลอดภัยของตัวเครื่องมือร่วมด้วยในเหตุการณ์การออกแบบขั้นตอนถัดๆไป พบข้อบกพร่องเพียงข้อใดข้อหนึ่งแต่ไม่มีผลกระทบต่อตัวเครื่องมือแพทย์ ตามข้อ 7.3.8 ถึง 7.3.10 เช่น ยังไม่มีการออกสู่ตลาด ไม่พบข้อบกพร่องสำคัญต่อตัวเครื่องมือแพทย์ด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือ เช่น ไม่ได้จัดทำแผนการตรวจสอบความถูกต้อง หรือไม่ได้ระบุเหตุผลในการเลือกตัวแทนผลิตภัณฑ์ที่ใช้ตรวจสอบความถูกต้อง หรือเกณฑ์การยอมรับไม่ชัดเจน เพียงข้อใดข้อหนึ่งที่กล่าวมา เป็นต้น

### 7.3.8 การถ่ายโอนการออกแบบและพัฒนา

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับการถ่ายโอนผลลัพธ์การออกแบบและพัฒนาไปสู่กระบวนการผลิต ขั้นตอนการปฏิบัติงานนี้ต้องมั่นใจว่าผลลัพธ์การออกแบบและพัฒนาถูกทวนสอบอย่างเหมาะสมต่อกระบวนการผลิตก่อนที่จะกำหนดเป็นข้อกำหนดเฉพาะขั้นสุดท้ายและการผลิตนั้นๆ มีขีดความสามารถที่จะบรรลุต่อข้อกำหนดผลิตภัณฑ์

ผลลัพธ์และข้อสรุปต่างๆของการถ่ายโอนต้องถูกจัดทำเป็นบันทึก (ดูข้อกำหนด 4.2.5)

#### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานการถ่ายโอนแบบและมีบันทึกการถ่ายโอนผลลัพธ์ไปสู่การผลิต

#### แนวทางการปฏิบัติ

การถ่ายโอนผลิตภัณฑ์ไปสู่การผลิตต้องเกิดขึ้นหลังจากการทบทวนและอนุมัติข้อกำหนดเฉพาะและขั้นตอนการปฏิบัติงานต่างๆ แล้ว การวางแผนการสร้างผลิตภัณฑ์ต้องคำนึงถึงการผลิต (ความสามารถในการผลิต ความพร้อมของชิ้นส่วน/วัสดุ อุปกรณ์การผลิตที่จำเป็น การฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงาน ฯลฯ การวางแผนนี้ต้องครอบคลุมข้อกำหนดเฉพาะต่างๆ ทั้งหมดที่จะทำให้มั่นใจว่าแต่ละข้อกำหนดเฉพาะนั้นถูกรวมเข้ากับกระบวนการหรือขั้นตอนการปฏิบัติงานที่กำหนดอยู่ในกระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์ได้อย่างถูกต้อง วิธีการและขั้นตอนการปฏิบัติงานต่างๆ สามารถแสดงให้เห็นได้ผ่านกระบวนการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ (ดูข้อกำหนด 7.5.6)

ในการวางแผนการถ่ายโอนการออกแบบและพัฒนา แผนการถ่ายโอนต้องจัดทำขึ้นโดยเริ่มตั้งแต่การกิจกรรมการจัดหาทรัพยากรและวัสดุต่างๆรวมถึงผู้ขายต่างๆ ว่ามีคุณสมบัติตามขั้นตอนการปฏิบัติการจัดซื้อ การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการสามารถเริ่มขึ้นได้ก่อนหรือระหว่างการถ่ายโอน

การถ่ายโอนการออกแบบและพัฒนาจะสิ้นสุดลงเมื่อได้รับการยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ถูกการถ่ายโอนเข้าสู่กระบวนการผลิตต่างๆอย่างถูกต้อง ผู้ผลิตต้องมั่นใจว่ามีการจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ต้องใช้และบันทึกต่างๆที่ต้องจัดเก็บ อีกทั้งการถ่ายโอนที่มีประสิทธิภาพของผลลัพธ์การออกแบบและพัฒนาไปยังการผลิต

#### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

- คู่มือการโอนผลลัพธ์การออกแบบและพัฒนา
- บันทึกการส่งมอบผลลัพธ์การออกแบบและพัฒนา

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

- ไม่มีกิจกรรมการถ่ายโอนแบบเลย ไม่มีบันทึกจัดเก็บ ขาดหายไปจากระบบการควบคุมการออกแบบ
- มีบันทึกการถ่ายโอนแบบแต่พบว่ามิใช่ข้อผิดพลาดหลังการถ่ายโอนแบบอย่างมีนัยสำคัญ ทำให้ประเมินได้ว่าระบบถ่ายโอนล้มเหลว เช่น หลังการถ่ายโอนเสร็จสิ้นพบว่ามี การแก้ไขข้อกำหนดเฉพาะที่สำคัญ แก้ไขปัจจัยควบคุมกระบวนการผลิตที่มีการอนุมัติแล้ว หลายครั้งจากฝ่ายผลิตกลับมาแก้ไขออกแบบ

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

มีกิจกรรมการถ่ายโอนแบบ จัดเก็บบันทึก แต่พบความไม่ครบถ้วนในบางประเด็นที่ไม่มีผลต่อประเด็นสำคัญของคุณลักษณะเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหลังจากยืนยันผลการอนุมัติกระบวนการแล้ว เช่น มีข้อบกพร่องเกิดขึ้นบางจุดหลังส่งมอบและคุณลักษณะนั้นไม่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัย

#### 7.3.9 การควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานการควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา ผู้ผลิตต้องระบุประเด็นสำคัญด้านคุณสมบัติหากมีการเปลี่ยนแปลง ซึ่งอาจกระทบต่อประสิทธิภาพความสามารถในการใช้งาน ความปลอดภัย และกฎระเบียบข้อบังคับต่างๆที่ประยุกต์ใช้สำหรับเครื่องมือแพทย์และวัตถุประสงค์การใช้งาน

การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนาจะต้องถูกบ่งชี้ ก่อนเริ่มนำไปปฏิบัติ การเปลี่ยนแปลงจะต้อง

- a) ถูกทบทวน
- b) ถูกทวนสอบ
- c) ถูกตรวจสอบความถูกต้อง, ตามความเหมาะสม
- d) ถูกอนุมัติ

การทบทวนการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนาต้องรวมถึงการประเมินผลกระทบจากการเปลี่ยนแปลงต่อองค์ประกอบต่างๆ และผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการหรือที่ได้ส่งมอบไปแล้ว ข้อมูลป้อนเข้าหรือผลลัพธ์ของการจัดการความเสี่ยงและกระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์ด้วย

บันทึกการเปลี่ยนแปลง การทบทวนและการดำเนินการต่างๆที่จำเป็นต้องถูกจัดเก็บ (ดูข้อกำหนด 4.2.5)

#### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานการควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนาและเมื่อเกิดการเปลี่ยนแปลงที่กระทบการออกแบบต้องมีบันทึกการทบทวนการเปลี่ยนแปลงนั้นๆ

## แนวทางการปฏิบัติ

ผู้ผลิตต้องมั่นใจว่าบันทึกที่จัดเก็บรวมบันทึกการเปลี่ยนแปลงต่างๆทั้งหมดในการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ โดยต้องแสดงหลักฐานว่าการเปลี่ยนแปลงเหล่านั้นได้รับการทบทวน ทวนสอบและตรวจสอบความถูกต้องตามความเหมาะสม และได้รับการอนุมัติก่อนเริ่มดำเนินการ ในส่วนหนึ่งของการทบทวน ผู้ผลิตต้องประเมินผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงต่อองค์ประกอบต่างๆและผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบออกไปแล้ว ด้วยข้อมูลป้อนเข้าจากหน่วยงานและบุคลากรที่เหมาะสมต่างๆ

โดยทั่วไปจะมีสองสถานการณ์ที่การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนาสามารถทำได้

- 1) ระหว่างการออกแบบและพัฒนาครั้งแรก และ
- 2) หลังจากผลิตภัณฑ์ปล่อยผ่านแล้ว

การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนาที่เกิดขึ้นหลังการอนุมัติข้อมูลป้อนเข้าการออกแบบและพัฒนาที่เข้าไปอยู่ในตัวผลิตภัณฑ์ และการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นเพื่อการแก้ไขข้อบกพร่องเมื่อผลิตภัณฑ์ถูกปล่อยสู่กระบวนการผลิต จะต้องจัดทำเป็นเอกสาร

บันทึกของการเปลี่ยนแปลงต่างๆ จะสร้างประวัติของวิวัฒนาการของตัวผลิตภัณฑ์ ซึ่งมีคุณค่าอย่างมหาศาลในการสืบสวนความล้มเหลวต่างๆและช่วยในการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ในอนาคต บันทึกนี้ยังช่วยป้องกันความผิดพลาดซ้ำซ้อนและการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยและขาดประสิทธิภาพอีกด้วย การประเมินและจัดทำเอกสารต้องเป็นส่วนโดยตรงต่อความสำคัญของการเปลี่ยนแปลงนั้นๆ ขั้นตอนการปฏิบัติงานต้องมั่นใจว่าหลังจากที่ข้อกำหนดการออกแบบและพัฒนาถูกจัดทำขึ้นและได้รับการอนุมัติเรียบร้อยแล้ว การเปลี่ยนแปลงต่อผลิตภัณฑ์ ทั้งก่อนและหลังการผลิตต้องถูกทบทวน ทวนสอบ/ ตรวจสอบความถูกต้องตามความเหมาะสม และอนุมัติ ไม่เช่นนั้นเครื่องมืออาจแสดงผลว่าไม่เหมาะสมในการใช้งานและไม่ปลอดภัยหรือไม่มีประสิทธิภาพ

สิ่งสำคัญที่ต้องคำนึงถึงตลอดทั้งกระบวนการออกแบบและพัฒนา คือการเปลี่ยนแปลงต้องถูกจัดทำเป็นเอกสารและถูกสื่อสารไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องภายในของผู้ผลิต เพื่อให้ผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงนั้นได้ถูกประมาณการในภาพรวม

กิจกรรมต่างๆต่อไปนี้มีความสำคัญในการพิจารณา

- บ่งชี้การเปลี่ยนแปลง
- ทบทวนแผนการออกแบบและพัฒนาพร้อมปรับปรุงตามความจำเป็น
- การจัดการความเสี่ยงและการทบทวนการวิเคราะห์ความเสี่ยงและปรับปรุงให้เป็นปัจจุบัน
- ทบทวน ทวนสอบ และตรวจสอบความถูกต้องต่อการเปลี่ยนแปลง
- ทบทวนและอนุมัติการเปลี่ยนแปลงก่อนเริ่มนำไปปฏิบัติ
- การพิจารณาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ถูกผลิตและส่งมอบไปแล้ว
- จัดทำเอกสารต่อการเปลี่ยนแปลงและกิจกรรมต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง



- ปรับปรุงแฟ้มเครื่องมือแพทย์และการยื่นเอกสารตามกฎหมายระเบียบข้อบังคับต่างๆ
- ติดตามประสิทธิผลของการเปลี่ยนแปลง

เมื่อการเปลี่ยนแปลงเกิดขึ้นต่อข้อกำหนดเฉพาะ วิธีการ หรือขั้นตอนการปฏิบัติงาน ผู้ผลิตต้องประเมินการเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวข้องกับคู่มือการปฏิบัติงานนั้นๆ เพื่อพิจารณาว่ามีความจำเป็นในการยื่นคำร้องใหม่หรือยื่นคำร้องเพื่อแก้ไขต่อกฎระเบียบที่กำหนดใหม่หรือไม่ บันทึกของการประเมินดังกล่าวและผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นต้องถูกจัดเก็บ

#### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

- คู่มือการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา
- บันทึกการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

- ผู้ผลิตไม่มีการควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบ (ไม่มีคู่มือ ไม่มีขั้นตอนการปฏิบัติงาน ไม่มีบันทึกการเปลี่ยนแปลงการออกแบบ)
- มีคู่มือการควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบ แต่ขั้นตอน รายละเอียดไม่ถูกต้องตามข้อกำหนด ตั้งแต่ 2 ข้อกำหนดย่อยขึ้นไปตั้งแต่ ข้อ a) ถึง d) ทำให้ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง ในข้อที่ได้รับผลกระทบจากการเปลี่ยนแปลงในหัวข้อการออกแบบตั้งแต่ข้อ 7.3.2 ถึง 7.3.10 ขาดหายไป ไม่ได้จัดทำซึ่งถือว่าระบบการควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบล้มเหลว เช่น มีการเปลี่ยนแปลงวัตถุดิบสำคัญแต่ไม่ได้ทำการประเมินผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น และพบว่ามีความเสี่ยงต่อความเข้ากันได้กับสิ่งมีชีวิต เป็นต้น

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

ระบบการควบคุมการเปลี่ยนแปลง หรือบันทึกกิจกรรมการควบคุมการเปลี่ยนแปลงมีข้อบกพร่องไม่ครบถ้วน ขาดหายไปบางประการ หรือจุดใดจุดหนึ่งเท่านั้น เช่น ขาดการทวนสอบในบางประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการเปลี่ยนแปลงนั้นๆ ไป ที่ไม่ส่งผลต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมืออื่นๆ หลังการเปลี่ยนแปลง หรือยังไม่ออกสู่ตลาด

#### 7.3.10 แฟ้มการออกแบบและพัฒนา

ผู้ผลิตต้องเก็บรักษาแฟ้มการออกแบบและพัฒนาสำหรับเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภทหรือแต่ละกลุ่มผลิตภัณฑ์ แฟ้มนี้ต้องรวมหรืออ้างอิงบันทึกต่างๆที่เกิดขึ้นเพื่อแสดงความสอดคล้องต่อข้อกำหนดต่างๆในการออกแบบและพัฒนารวมไปถึงบันทึกต่างๆสำหรับการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา

## วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ในข้อนี้จะสรุปบันทึกต่างๆที่สร้างขึ้นระหว่างกระบวนการออกแบบและพัฒนา ที่จะต้องเก็บรวบรวมเป็นแฟ้มการออกแบบสำหรับเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภทหรือกลุ่มผลิตภัณฑ์

## แนวทางการปฏิบัติ

แฟ้มการออกแบบและพัฒนาเป็นเอกสารทางการที่ต้องจัดเตรียมสำหรับเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภทหรือแต่ละกลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์และอธิบายประวัติการออกแบบเครื่องมือแพทย์ไว้ และด้วยเหตุที่แฟ้มนี้มีประวัติของผลิตภัณฑ์ จึงเป็นสิ่งสำคัญที่จะต้องมีการควบคุมและเก็บรักษาแฟ้มเหล่านี้ โดยแฟ้มอาจรวบรวมเอกสารจริงๆที่ได้จากกระบวนการออกแบบและพัฒนาหรือเป็นดัชนีของเอกสารต่างๆและระบุแหล่งที่จัดเก็บการรวบรวมบันทึกจากการออกแบบและพัฒนานี้ อาจเรียกว่าแฟ้มประวัติการออกแบบ (Design History File: DHF)

แฟ้มนี้จะประกอบไปด้วยแผนการออกแบบและพัฒนาและ รวบรวมหรืออ้างอิงบันทึกทั้งหมดที่จำเป็นเพื่อให้เกิดความสอดคล้องต่อแผนการออกแบบและพัฒนา รวมถึงขั้นตอนการปฏิบัติงานการออกแบบและพัฒนาต่างๆ ในอีกด้านหนึ่งผลลัพธ์การออกแบบและพัฒนาขั้นสุดท้ายรวมถึงเครื่องมือแพทย์ ฉลากและบรรจุภัณฑ์ ข้อกำหนดเฉพาะต่างๆและแบบวาด (Drawing)ต่างๆของเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนคู่มือและขั้นตอนการปฏิบัติการผลิต การติดตั้ง การบำรุงรักษา และการบริการ โดยบางส่วนของผลลัพธ์การออกแบบและพัฒนานี้ก็เป็นส่วนหนึ่งของแฟ้มเครื่องมือแพทย์ (ดูข้อกำหนด 4.2.3)

แฟ้มการออกแบบและพัฒนาจะประกอบด้วยหรืออ้างอิงบันทึกที่จำเป็นเพื่อแสดงให้เห็นว่าเครื่องมือแพทย์ถูกพัฒนาตามแผนที่อนุมัติ ซึ่งแสดงว่าสามารถใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์การใช้งานและเป็นไปตามข้อกำหนดอย่างเหมาะสมต่อข้อกำหนดเครื่องมือแพทย์ แฟ้มนี้มีความจำเป็นอย่างยิ่งต่อผู้ผลิตในการควบคุมและตระหนักรู้ในความรับผิดชอบเหนือกระบวนการออกแบบและพัฒนา ด้วยเหตุนี้จึงเป็นการเพิ่มโอกาสที่เครื่องมือแพทย์จะสอดคล้องต่อข้อกำหนดการออกแบบและพัฒนาต่างๆ แฟ้มนี้สามารถรวมไปถึง (อาจมีได้มากกว่านี้) คือ

- ผลลัพธ์ทางวิศวกรรม ห้องปฏิบัติการ การจำลองการใช้งาน การทดสอบในสัตว์ และการประเมินผลงานวิจัยที่ตีพิมพ์เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่พิสูจน์ความคล้ายคลึงกันได้ในด้านความปลอดภัยและความสอดคล้องต่อข้อกำหนดเฉพาะต่างๆ ของเครื่องมือแพทย์
- รายละเอียดข้อมูลเกี่ยวกับการทดสอบแบบ, การทดสอบที่สมบูรณ์หรือมาตรการในการศึกษาต่างๆ วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล รวมถึงการสรุปผลข้อมูลและผลการทดสอบและข้อสรุปต่างๆที่เกี่ยวกับ
  - ความเข้ากันได้ทางชีวภาพ (การบ่งชี้วัสดุทั้งหมดที่สัมผัสโดยตรงหรือโดยอ้อมต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้งาน)
  - คุณสมบัติทางกายภาพ, ทางเคมีและทางจุลชีววิทยา
  - ความปลอดภัยทางไฟฟ้าและความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า

- ความมีเสถียรภาพ/อายุในการเก็บรักษา
- การทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของโปรแกรมประยุกต์ที่อธิบายกระบวนการออกแบบและพัฒนาโปรแกรมประยุกต์และหลักฐานการตรวจสอบความถูกต้องของโปรแกรมประยุกต์ รวมถึงการสรุปผลของการทวนสอบ การตรวจสอบความถูกต้องและการทดสอบทั้งหมดที่ดำเนินการทั้งภายในของผู้ผลิตและทั้งภายใต้สภาวะแวดล้อมจำลองหรือสภาวะแวดล้อมจริงของผู้ใช้ก่อนการปล่อยผ่านขั้นสุดท้าย การระบุอย่างชัดเจนถึงการตั้งค่าฮาร์ดแวร์ที่แตกต่างกันทั้งหมด และระบุระบบปฏิบัติการไว้ในข้อมูลถึงผู้ใช้งานจากผู้ผลิต เมื่อเหมาะสมและทำได้
- หลักฐานการประยุกต์ใช้หลักการของห้องปฏิบัติการที่ดีและการทวนสอบการประยุกต์ใช้การทดสอบสารเคมีต่างๆ
- รายงานผลการประเมินทางคลินิก
- แผนการเฝ้าติดตามทางคลินิกหลังออกสู่ตลาด และรายงานการเฝ้าติดตามทางคลินิกหลังออกสู่ตลาด
- กลยุทธ์ด้านกฎระเบียบข้อบังคับและการยื่นเอกสาร

#### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

แฟ้มประวัติการออกแบบ

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

- ไม่มีการจัดทำแฟ้มการออกแบบเลย บันทึกการออกแบบในขั้นตอนต่างๆ จัดเก็บแบบไม่เหมาะสม ขาดหายไปจากระบบการควบคุมการออกแบบ ไม่สามารถสอบกลับไม่ได้ ถือว่าการจัดทำแฟ้มการออกแบบล้มเหลว
- มีการจัดทำแฟ้มการออกแบบ แต่บันทึกขาดหายไปหลายจุด หลายขั้นตอนไม่ได้จัดเก็บในแฟ้มฯ หรือไม่สามารถระบุแหล่งอ้างอิงที่จัดเก็บหลายจุด เช่น บันทึกการทวนสอบและทดสอบหรือบันทึกการทบทวนหลายขั้นตอนหายไป เป็นต้น

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

- มีการจัดเก็บแฟ้มการออกแบบแต่พบว่าบันทึกบางส่วนไม่ครบถ้วน หรือหายไปเพียงจุดใดจุดหนึ่ง
- มีการอ้างอิงแหล่งจัดเก็บผิดพลาดบางจุด
- แฟ้มปะปนกัน ไม่ได้แยกตามกลุ่ม ตามชนิดประเภทเครื่องมือแพทย์อย่างเหมาะสม

## 7.4 การจัดซื้อ

### 7.4.1 กระบวนการจัดซื้อ

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน (ดูข้อกำหนด 4.2.4) เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ มาเป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะในการสั่งซื้อ

องค์กรจะต้องจัดทำเกณฑ์ในการประเมินและการคัดเลือกผู้ขาย โดยเกณฑ์ดังกล่าวต้องคำนึงถึง

- a) อยู่บนพื้นฐานของขีดความสามารถของผู้ขายที่จะจัดหาผลิตภัณฑ์ได้ตรงตามข้อกำหนดของผู้ผลิต
- b) อยู่บนพื้นฐานของประสิทธิภาพของผู้ขาย
- c) อยู่บนพื้นฐานของผลกระทบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อต่อคุณภาพของเครื่องมือแพทย์
- d) สมเหตุสมผลต่อความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์

องค์กรต้องจัดทำแผนการเฝ้าติดตามและประเมินซ้ำต่อความสอดคล้องด้านประสิทธิภาพของผู้ขายว่า ยังเป็นไปตามข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ โดยผลลัพธ์การเฝ้าติดตามจะต้องนำไปเป็นปัจจัยป้อนเข้าสู่ กระบวนการประเมินซ้ำ

ความเบี่ยงเบนไปจากข้อกำหนดการจัดซื้อต้องถูกพิจารณาต่อผู้ขายและต้องสมเหตุสมผลต่อความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อและไม่ขัดกับความสอดคล้องต่อกฎระเบียบข้อบังคับต่างๆ

บันทึกของผลลัพธ์การประเมิน, การคัดเลือก, การเฝ้าติดตามและการประเมินซ้ำของความสามารถหรือ ประสิทธิภาพผู้ขาย และการดำเนินการใดๆ ที่เกิดขึ้นจากกิจกรรมเหล่านี้ต้องได้รับการจัดเก็บ (ดูข้อกำหนด 4.2.5)

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานการจัดซื้อ ซึ่งรายละเอียดต้องครอบคลุมตามข้อกำหนดที่รวมถึงระบบ การคัดเลือกและประเมินผู้ขายตามเกณฑ์ที่กำหนด ซึ่งน้ำหนักและเกณฑ์ในการควบคุมต้องสมเหตุสมผลต่อ ความเสี่ยงและผลกระทบที่เกิดจากผลิตภัณฑ์หรือบริการที่จัดซื้อจัดจ้าง บันทึกของการสั่งซื้อ และ บันทึกการ คัดเลือกและประเมินผู้ขายต้องจัดเก็บ

### แนวทางการปฏิบัติ

ในแต่ละหน่วยงานกำกับดูแลจะมีผู้ผลิตหนึ่งที่ได้รับผิดชอบในด้านความสอดคล้องของกฎระเบียบข้อบังคับ ด้านระบบการจัดการคุณภาพ ผู้ผลิตดังกล่าวมีความรับผิดชอบสูงสุดในการแสดงความสอดคล้องต่อข้อกำหนด กฎหมาย ไม่สามารถมอบหมายหรือทำสัญญาให้ผู้อื่นรับผิดชอบแทนได้เนื่องจากเป็นความรับผิดชอบในความ สอดคล้องต่อข้อบังคับทางกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ด้วยเหตุผลนี้ ผู้ผลิตจึงไม่สามารถมอบหมายความรับผิดชอบในการ แสดงความสอดคล้องต่อข้อกำหนดกฎระเบียบข้อบังคับที่รับผิดชอบให้กับผู้ขายที่เป็นหน่วยงานภายนอกได้

ไม่ว่าหน่วยงานภายนอกนั้นจะเป็นส่วนหนึ่งของผู้ผลิตเองที่เป็นผู้ผลิตขนาดใหญ่มีระบบการจัดการคุณภาพหลายองค์ร่อยก็ตาม (เช่น ผู้ให้บริการภายนอกไม่ได้อยู่ใต้ขอบเขตการตรวจประเมินภายในของผู้ผลิต หมายความว่าผู้ขายภายนอกนั้นมีระบบการจัดการคุณภาพที่แยกต่างหาก)

ผู้ผลิตที่มีหลายบริษัทย่อยหรือกลุ่มบริษัทในเครือที่มีนโยบายและขั้นตอนการปฏิบัติงานกลางไม่จำเป็นต้องจัดวางทุกๆหน่วยงานหรือกลุ่มต่างๆเอาไว้ภายใต้ระบบการจัดการคุณภาพเดียวกัน ดังนั้นหนึ่งหน่วยงานหรือหนึ่งกลุ่มองค์กรสามารถที่จะเป็นผู้ขายภายนอกสำหรับอีกหน่วยงานหนึ่งในเครือบริษัทเดียวกันในทางกลับกัน หมายความว่าหากผู้ผลิตมีระบบการจัดการคุณภาพเพียงหนึ่งเดียว แม้ว่าจะมีมากกว่าหนึ่งทุกหน่วยธุรกิจ แผนกและกลุ่มย่อยก็สามารถครอบคลุมโดยระบบการจัดการคุณภาพของผู้ผลิตเป็นระบบการจัดการเดียวกัน โดยไม่ว่าคำนี้ถึงว่าจะอยู่ในสถานที่ตั้งทางภูมิศาสตร์ใดก็ตามและถือว่าเป็นส่วนหนึ่งของผู้ผลิตหรือผู้จัดหาภายในภายใต้ระบบการจัดการคุณภาพเดียวกัน (ดู ISO 9000 เพิ่มเติมสำหรับนิยามและหลักการ)

ผู้ขายบางรายอาจอยู่ภายใต้การกำกับดูแลโดยหน่วยงานกำกับดูแล หรือหน่วยงานที่สามที่ดำเนินงานในนามของหน่วยงานกำกับดูแล (เช่น ผู้ให้บริการฆ่าเชื้อ ผู้ให้บริการทดสอบ ผู้ผลิตยา ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ต่างๆ ที่ถูกตรวจประเมิน รับรองโดยหน่วยงานกำกับดูแลหรือถูกตรวจประเมินโดยผู้ให้การรับรองที่ขึ้นทะเบียนเป็นต้น) ซึ่งการกำกับดูแลนี้จะต้องไม่เป็นการละทิ้งต่อความรับผิดชอบของผู้ผลิตที่จะควบคุมและเก็บหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ได้จากผู้ขายต่างๆ เหล่านี้ด้วย

หน่วยงานกำกับดูแลและหน่วยงานที่สามจะตรวจสอบ/ ตรวจประเมินผู้ผลิต เพื่อยืนยันว่ามีหลักฐานในการควบคุมผลิตภัณฑ์จากผู้ขายหรือเข้าถึงเนื้อหาได้ ความผิดพลาดจากการไม่เก็บหลักฐานใดๆ หรือการเข้าถึงหลักฐานใดๆ ที่มีการควบคุมผลิตภัณฑ์จากผู้ขายต่างๆ อาจส่งผลให้ระบบการจัดการคุณภาพของผู้ผลิตไม่เป็นไปตามข้อกำหนดได้

การควบคุมผู้ขายเป็นกระบวนการที่ประกอบด้วยกำหนัดเกณฑ์ การประเมิน การคัดเลือก การเฝ้าติดตามอย่างต่อเนื่อง รวมถึงการประเมินซ้ำ การประยุกต์ใช้กระบวนการขึ้นอยู่กับลักษณะทั่วไป และความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์รวมถึงบริการและกระบวนการต่างๆ (ดูข้อกำหนด 4.1) ที่ซื้อจากผู้ขายหรือยอมรับจากผู้ขายภายนอก กระบวนการที่จัดตั้งการควบคุมต่างๆต่อผลิตภัณฑ์ที่ได้รับจากผู้ขายต่างๆโดยทั่วไปประกอบด้วย 7 ขั้นตอนดังต่อไปนี้

- การวางแผน
- การคัดเลือกผู้ขายที่มีศักยภาพ
- การประเมินและการยอมรับผู้ขาย
- การสรุปผลการควบคุม
- การส่งมอบ การวัดผล และการเฝ้าติดตาม

- การตอบกลับและการสื่อสาร รวมถึงกระบวนการแก้ไขเพื่อป้องกันปัญหาเกิดซ้ำและการป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ
- การประเมินซ้ำ

รูปที่ 3 ด้านล่างจะแสดงให้เห็นกิจกรรมหลักที่ผู้ผลิตต้องดำเนินการ พร้อมด้วยตัวอย่างประเภทของหลักฐานที่สามารถแสดงถึงการควบคุมผู้ผลิต ในบางกิจกรรมอาจต้องดำเนินการควบคุมกันไป รายการที่แสดงนี้เป็นเพียงคำแนะนำและตัวอย่างเบื้องต้นซึ่งอาจเพิ่มเติมได้ ยิ่งไปกว่านั้นบางกิจกรรมอาจเกิดขึ้นในระบบการจัดการคุณภาพอื่นๆ ตัวอย่างเช่น การวางแผนการควบคุมผู้ขายสามารถเป็นส่วนหนึ่งของการวางแผนคุณภาพ (Quality Plan) ได้ ตัวอย่างหลักฐานที่แสดงไว้ในแผนภาพนี้อาจขึ้นอยู่กับ การตรวจประเมินโดยหน่วยงานกำกับดูแลในเรื่องความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์เท่านั้น ซึ่งนำมาจาก GHTF/SG3/N17:2008 และสามารถหาข้อมูลเพิ่มเติมและอ้างอิงได้ในเอกสารฉบับนี้

เมื่อผู้ผลิตตัดสินใจว่าจะใช้ผู้ขายรายใดจะต้องจัดทำเอกสารเกณฑ์และพื้นฐานการประเมินและการคัดเลือก คำถามต่อไปนี้อาจช่วยในการจัดทำเกณฑ์การคัดเลือกผู้ขาย

- ผู้ขายมีทรัพยากรที่จำเป็น (เช่น อุปกรณ์และบุคลากร) หรือไม่
- ผู้ขายมีระบบการจัดการคุณภาพหรือไม่ และ ระบบการจัดการคุณภาพนั้นได้รับการรับรองหรือไม่
- ผู้ขายมีความน่าเชื่อถือแค่ไหน
- ผู้ขายสามารถจัดหาสิ่งที่ผู้ผลิตต้องการได้หรือไม่
- ผู้ขายมีขีดความสามารถที่เหมาะสมหรือไม่
- เวลาในการส่งมอบที่ผู้ขายเสนอมานั้นยอมรับได้หรือไม่
- เคยใช้บริการผู้ขายมาก่อนและประสบความสำเร็จหรือไม่
- ผู้ขายมีชื่อเสียงเป็นที่ยอมรับหรือไม่
- ผู้ขายมีอันดับเครดิตที่ดีหรือไม่
- มีการเปลี่ยนแปลงเกิดขึ้นกับผู้ขายหรือไม่ เช่น ผู้ขายถูกซื้อออกไปและอยู่ภายใต้การบริหารใหม่หรือเจ้าของใหม่ มีการย้ายสถานที่ มีเครื่องจักรอุปกรณ์ใหม่ มีการสูญเสียบุคลากรสำคัญหรือลาออกไปหรือไม่

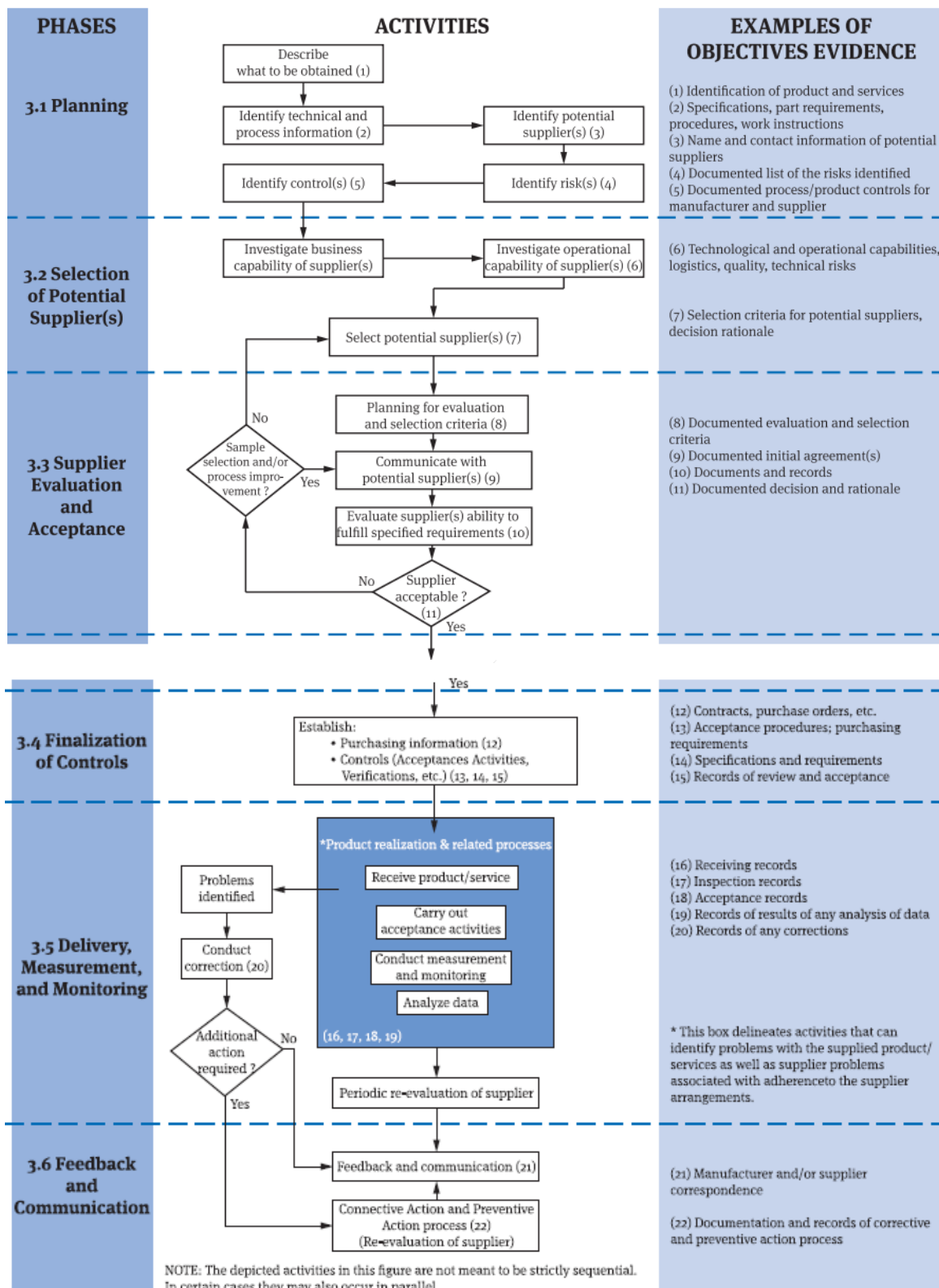


Figure 3 – Example of a supplier control process

กระบวนการวางแผน การคัดเลือกและการควบคุมที่เกี่ยวข้องอาจแตกต่างกันไปเมื่อนำไปใช้ ตัวอย่างเช่น

- ผู้ผลิตตามแบบอุปกรณ์ดั้งเดิม (Original Equipment Manufacturer: OEM)
- ผู้ให้บริการจัดการและจัดส่งผลิตภัณฑ์
- ผู้ให้บริการด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ
- ผู้ให้บริการเช่าซื้อ
- ผู้ขายวัตถุดิบตามข้อกำหนดเฉพาะของผู้ผลิตเอง
- ผู้ให้บริการออกแบบและพัฒนา
- ผู้ประเมินผลทางคลินิก
- ที่ปรึกษา
- ผู้ให้บริการทดสอบและสอบเทียบ หรือ
- ผู้ขายชิ้นส่วนองค์ประกอบที่มีจำหน่ายทั่วไป

ผู้ผลิตจำเป็นต้องเฝ้าติดตามประสิทธิภาพผู้ขาย เพื่อให้แน่ใจว่าพวกเขายังคงปฏิบัติตามเกณฑ์การประเมินและการคัดเลือกเดิม หรือเกณฑ์ใหม่/หรือที่แก้ไขหากมีการเปลี่ยนแปลงเกณฑ์เกิดขึ้น

การประเมินผู้ขายอาจรวมถึง

- การทดสอบผลิตภัณฑ์ที่จะส่งมอบ
- การทบทวนรายงานการประเมินโดยบุคคลที่สาม
- การทบทวนประวัติที่ผ่านมา เช่น บันทึกผลการดำเนินงานในอดีต
- การรับรองโดยบุคคลที่สามต่อระบบการจัดการคุณภาพของผู้ขาย หรือ
- การตรวจประเมินระบบการจัดการคุณภาพของผู้ขายโดยผู้ผลิตเอง

ไม่ว่าวิธีการประเมินจะเป็นอย่างไร ผู้ผลิตจะต้องแสดงให้เห็นว่าสามารถควบคุมผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อหรือกิจกรรมการจัดซื้อโดยมีหลักฐานแสดงว่าการคัดเลือกผู้ขายขึ้นอยู่กับประเมินที่เหมาะสมต่อผลิตภัณฑ์หรือกิจกรรมที่จัดซื้อ และความสามารถของผู้ขายในการทำให้ผู้ผลิตสามารถตอบสนองต่อข้อกำหนดลูกค้าและข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้

สำหรับขอบเขตของการเฝ้าติดตามประสิทธิภาพของผู้ขายขึ้นอยู่กับลักษณะของสินค้าหรือบริการที่ส่งมอบว่ามีความเสี่ยงและความรุนแรงของผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และความเหมาะสม เพียงพอต่อประสิทธิผลของระบบการจัดการคุณภาพ



เมื่อดำเนินการเฝ้าติดตามประสิทธิภาพผู้ขาย ผู้ผลิตต้องพิจารณาสถานะการรับรองของผู้ขายโดยหน่วยงานที่สาม รวมถึงแนวโน้มของความสอดคล้องและประวัติความสอดคล้องที่ผ่านมา ผู้ผลิตต้องกำหนดความถี่ในการประเมินซ้ำต่อประสิทธิภาพของผู้ขาย รวมไปถึงกิจกรรมการเฝ้าติดตาม ผู้ผลิตต้องพิจารณาให้มีการขึ้นทะเบียนผู้ผลิตเพื่อเยี่ยมชม/ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการของผู้ขายเพื่อเก็บหลักฐานว่ากระบวนการต่างๆ อยู่ในการควบคุมและผลิตภัณฑ์รวมถึงบริการว่าสอดคล้องต่อข้อกำหนดเฉพาะของผู้ผลิตที่ระบุไว้อย่างครบถ้วน สม่่าเสมอ ข้อกำหนดเหล่านี้อาจรวมถึงข้อกำหนดของลูกค้าและข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ด้วย

เมื่อผู้ขายไม่สามารถแสดงความสอดคล้องต่อข้อกำหนดได้ ต้องดำเนินการตามขั้นตอนต่างๆ อย่างเหมาะสมเพื่อจัดการต่อสถานการณ์และป้องกันการเกิดซ้ำของปัญหา ซึ่งครอบคลุมถึง

- การแจ้งเตือนให้ผู้ขายรับทราบ
- เพิ่มขนาดตัวอย่างในการตรวจสอบรับเข้า
- ส่งแบบร้องขอการแก้ไข
- เปลี่ยนผู้ขาย

ผู้ผลิตสามารถหาข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมผู้ขายและการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อได้ใน GHTF/SG3/N17:2008, ระบบการจัดการคุณภาพ — เครื่องมือแพทย์ — คำแนะนำในการควบคุมผลิตภัณฑ์และบริการที่ได้รับจากผู้ขาย

#### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง (ภาคผนวก – 5)

- คู่มือการปฏิบัติงานเรื่องการจัดซื้อ, การคัดเลือกและประเมินผู้ขาย
- ทะเบียนผู้ขายที่ได้รับการอนุมัติ
- บันทึกการคัดเลือกผู้ขายรายใหม่
- บันทึกการประเมินซ้ำผู้ขาย

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

- ไม่มีคู่มือการจัดซื้อจัดทำเป็นเอกสาร พบความล้มเหลวในระบบการจัดซื้อ เช่น ไม่มีระบบ กระบวนการ ควบคุมการสั่งซื้อเลย ไม่มีการทบทวนคำสั่งซื้อการยืนยันกับผู้ขาย
- พบการสั่งซื้อที่ผิดพลาดในการคำสั่งซื้อผลิตภัณฑ์ วัสดุดิบ หรือ บริการที่สั่งซื้อและพบว่ามีปัญหา หรือ ผลกระทบในทางเครื่องมือแพทย์เกี่ยวกับประสิทธิภาพและความปลอดภัย
- ระบบการคัดเลือก ควบคุมผู้ขายไม่ได้จัดทำ หรือ ระบบไม่มีประสิทธิผล ล้มเหลว เช่น ผิดข้อกำหนดย่อย เรื่องเกณฑ์ผู้ขาย ตั้งแต่ข้อย่อย a) ถึง d) อย่างน้อย 2 ข้อขึ้นไป

- ไม่มีการจัดทำเกณฑ์การคัดเลือก การประเมินผู้ขาย ไว้เลย ไม่สามารถแยกออกได้ว่าการควบคุมที่เหมาะสมต่อผู้ขายที่บางรายมีความเสี่ยงสูงต่อผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ส่งมอบต่อกระบวนการสำคัญ หรือเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิต กับผู้ขายบางรายที่มีผลกระทบน้อยแต่การควบคุมไม่มีความแตกต่างกันอย่างชัดเจน

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

- พบข้อบกพร่องเชิงเดียวในจุดใดๆของข้อกำหนด แต่ไม่ได้ประเมินว่าเป็นความล้มเหลวของระบบ และในแง่ของความเสี่ยงต่อตัวเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิต เช่น มีเอกสารคู่มือการปฏิบัติงาน แต่รายละเอียดไม่ครบถ้วน ขาดหายไปบางประเด็นที่ไม่ส่งผลกระทบต่อระบบ แค่อุปกรณ์ไม่ชัดเจนในเนื้อหา เป็นต้น
- หลักฐานที่แสดงต่อข้อกำหนดใดๆด้านการควบคุมผู้ขายข้อใดข้อหนึ่งในข้อกำหนดย่อยที่ a) ถึง d) ขาดหายไป หรือไม่ครบถ้วน เช่น มีการจัดทำเกณฑ์การคัดเลือก ประเมินผู้ขายแต่ไม่ได้นำประสิทธิภาพผู้ขายมาเป็นส่วนหนึ่งในขั้นตอนการประเมินซ้ำ (ข้อ b) เป็นต้น
- พบความไม่ครบถ้วน สมบูรณ์หรือขาดหายไปของบันทึกการทำงาน เช่นบันทึกคำสั่งซื้อ บันทึกผลการประเมิน แต่เพียงบางจุดที่ไม่ได้บ่งชี้ว่าเป็นการล้มเหลวของระบบ
- พบผู้ขายบางรายไม่ผ่านการประเมินแต่ไม่มีหลักฐานการดำเนินการอย่างเหมาะสมและยังคงใช้บริการอยู่

#### 7.4.2 ข้อมูลการจัดซื้อ

ข้อมูลในการจัดซื้อต้องอธิบายหรืออ้างอิงถึงผลิตภัณฑ์ที่จะจัดซื้อ รวมไปถึงสิ่งเหล่านี้ ตามความเหมาะสม

- ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์
- ข้อกำหนดสำหรับการยอมรับผลิตภัณฑ์ คู่มือการปฏิบัติงานต่างๆ กระบวนการต่างๆ และอุปกรณ์
- ข้อกำหนดต่างๆสำหรับคุณสมบัติบุคลากรของผู้ขาย
- ข้อกำหนดทางด้านระบบการจัดการคุณภาพ

ผู้ผลิตต้องมั่นใจในความเพียงพอต่อข้อกำหนดการจัดซื้อก่อนการสื่อสารไปยังผู้ขาย

ข้อมูลของการจัดซื้อตามความเหมาะสมจะต้องรวมถึง สัญญาที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่ผู้ขายจะต้องแจ้งให้ผู้ผลิตทราบถึงการเปลี่ยนแปลงในผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อก่อนที่จะดำเนินการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่ส่งผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อในการแสดงความสอดคล้องต่อข้อกำหนดการจัดซื้อที่ระบุไว้

ตามขอบเขตในการสอบย้อนกลับได้ที่กำหนดไว้ในข้อกำหนด 7.5.9 ผู้ผลิตต้องเก็บรักษาข้อมูลการจัดซื้อที่เกี่ยวข้องเป็นเอกสาร (ดูข้อกำหนด 4.2.4) และบันทึก (ดูข้อกำหนด 4.2.5)

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องจัดทำ จัดให้มีและจัดเก็บเอกสารหรือบันทึกข้อมูลและข้อกำหนดการจัดซื้อของผลิตภัณฑ์ที่ทำการสั่งซื้อที่ใช้ในการสื่อสารและเอกสารข้อกำหนดการจัดซื้อซึ่งมีรายละเอียดตามที่ข้อกำหนดระบุไว้

### แนวทางการปฏิบัติ

เพื่อให้ได้ในสิ่งที่ผู้ผลิตต้องการ ข้อมูลที่ส่งไปยังผู้ขายต้องมีความชัดเจนในสิ่งที่สั่งซื้อ เมื่อจำเป็นต้องจัดเตรียมและกำหนดการควบคุมและมาตรการต่างๆที่จำเป็น ข้อมูลนี้จะต้องส่งให้เป็นลายลักษณ์อักษร (เช่น ใบสั่งซื้อที่ระบุข้อกำหนดเฉพาะของสิ่งที่สั่งซื้อ) ซึ่งสามารถยอมรับช่องทางสื่อสารทางอิเล็กทรอนิกส์ได้เช่นกัน

โดยระดับของรายละเอียดเนื้อหาได้ระบุไว้ในข้อกำหนดย่อยที่ a) ถึง d) ขึ้นอยู่กับขอบเขตของหน่วยงานภายนอกนั้นที่ส่งมอบกระบวนการหรือผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อรวมถึงบริการที่ร้องขอว่ามีผลกระทบกับความสามารถของผู้ผลิตและความสม่ำเสมอในการแสดงความสอดคล้องต่อข้อกำหนดของลูกค้าและข้อกำหนดกฎระเบียบข้อบังคับต่างๆมากน้อยเพียงใด

ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องทั้งหมดจำเป็นที่จะต้องสื่อสารก่อนหรือในขณะที่มีการสั่งซื้อ อาจรวมไปถึงข้อมูลจำเพาะของผลิตภัณฑ์ (Product Specification) แบบร่าง (Drawing) แค็ตตาล็อกหรือหมายเลขรุ่น ตลอดจนข้อกำหนดหรือรายละเอียดด้านบรรจุภัณฑ์และการจัดส่ง รวมถึงวันที่และสถานที่จัดส่งที่ต้องการ ในบางกรณีคำอาจมีหมายเลขแค็ตตาล็อกหรือหมายเลขชิ้นส่วนหรือปัจจัยอื่นๆ ที่ควรระบุไว้ให้อย่างชัดเจนรวมถึงการติดฉลากใบรับรองผลการวิเคราะห์ทางคุณภาพ หรือผลการทดสอบรุ่นที่ส่งมอบ ผู้ผลิตสามารถอ้างอิงถึงข้อมูลทางเทคนิคที่เกี่ยวข้องได้ เช่น มาตรฐานระดับชาติหรือ กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง และวิธีการทดสอบ

เพื่ออำนวยความสะดวกระหว่างผู้ผลิตกับผู้ขายควรพิจารณาวิธีการที่เหมาะสมในการสื่อสาร เช่น อาจนำข้อตกลงด้านคุณภาพ (ดูข้อกำหนด 4.1.5) มาประยุกต์ใช้ในการกำหนดข้อตกลงดังกล่าวเพื่อเป็นพื้นฐานที่ดีในการแสดงความคาดหวังต่อผลิตภัณฑ์ที่จะส่งมอบรวมถึงบริการต่างๆด้วย

ข้อตกลงด้านคุณภาพอาจอยู่ในรูปแบบต่างๆ รวมไปถึง การระบุข้อมูลลงในใบคำสั่งซื้อ (เช่น นโยบายและเงื่อนไข ข้อกำหนดเฉพาะ ข้อมูลด้านเอกสารอื่นๆ) หรือจะแยกออกเป็นเอกสารทางการระหว่างสองฝ่ายเพื่อทำการอนุมัติ อย่างน้อยที่สุดข้อตกลงต้องมีข้อกำหนดว่าผู้ขายจะต้องไม่เปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการนั้นๆ โดยไม่แจ้งให้ผู้ผลิตทราบล่วงหน้าเป็นลายลักษณ์อักษร ผู้ผลิตยังสามารถระบุการควบคุมเฉพาะใดๆที่ต้องการ เช่น การขอเข้าตรวจสอบ การทดสอบ การทวนสอบ/การตรวจสอบความถูกต้อง ข้อกำหนดของกระบวนการ ฯลฯ ในข้อตกลงด้านคุณภาพเพื่อให้แน่ใจว่าผู้ขายจะนำไปดำเนินการการควบคุมอย่างเหมาะสม ยิ่งไปกว่านั้น หากผู้ผลิตต้องการให้บุคลากรของผู้ขายมีขีดความสามารถหรือคุณสมบัติที่ต้องการ ก็สามารถระบุลงในข้อตกลงได้ด้วยเช่นกัน

เอกสารการจัดซื้อและบันทึกที่เกิดขึ้นจำเป็นต้องบ่งชี้และจัดเก็บตามข้อกำหนดเรื่องการสอบย้อนกลับได้ของผู้ผลิต เช่น ในการประเมินเรื่องข้อกำหนดการสอบย้อนกลับ ต้องพิจารณาว่าข้อมูลการจัดซื้อใดและบันทึกไหนที่จำเป็นต้องจัดเก็บเพื่ออำนวยความสะดวกในการสอบย้อนกลับได้ ตัวอย่างเช่น ชิ้นส่วนที่สั่งซื้อมานั้นเป็นเวอร์ชันหรือรุ่นการผลิตไหนของผู้ขาย จึงจำเป็นต้องกำหนดเป็นข้อกำหนดเฉพาะระบุให้ชัดเจนในใบสั่งซื้อชิ้นส่วนนั้นๆ ที่ทำการสั่งซื้อ ดังนั้นข้อมูลนี้ต้องถูกจัดเก็บเป็นไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารหรือบันทึกการจัดซื้อ

#### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

- ใบแสดงคุณสมบัติวัสดุดิบ
- สัญญาข้อตกลงคุณภาพกับผู้ขาย

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

กระบวนการจัดซื้อไม่มีระบบการจัดเก็บหรืออ้างอิงเอกสารข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์หรือบริการที่จัดซื้อเลย ไม่สามารถแสดงได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อเป็นไปตามข้อกำหนดหรือข้อตกลงกับผู้ขายเป็นหรือไม่ตามข้อกำหนดย่อยที่ a) ถึง d) ตั้งแต่ 2 ข้อขึ้นไป หรือรวมถึง ย่อหน้าอื่นๆของข้อกำหนด เช่น

- ไม่พบข้อตกลง ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ (ข้อ a) และยังไม่พบข้อตกลงกับผู้ขายในเรื่องการแจ้งความเปลี่ยนแปลงต่อผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อจากผู้ขายก่อนดำเนินการ
- พบว่าข้อกำหนดการบริการมีรายละเอียดด้านขั้นตอนการปฏิบัติงานเฉพาะ หรือความสามารถเฉพาะของผู้ปฏิบัติงาน (ข้อ b หรือ c) แต่ไม่พบหลักฐานการกำหนดในข้อกำหนดการสั่งซื้อบริการจากผู้ขาย และไม่สามารถสอบย้อนกลับได้ว่าบริการที่ส่งมอบถูกต้องตามที่ผู้ผลิตต้องการ (ย่อหน้าสุดท้าย) เป็นต้น

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

พบข้อบกพร่องเชิงเดียวหรือหลักฐานที่แสดงต่อข้อกำหนดใดๆด้านการเอกสารการจัดซื้อเพียงข้อใดข้อหนึ่งในข้อย่อยที่ a) ถึง d) ขาดหายไป หรือไม่ครบถ้วน หรือบางย่อหน้าของข้อกำหนดปฏิบัติไม่ถูกต้อง ไม่สมบูรณ์ ไม่สม่ำเสมอ แต่ไม่เป็นประเด็นสำคัญในเชิงความเสี่ยงต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ เช่น

- ไม่พบเอกสารข้อกำหนดเฉพาะของสิ่งที่สั่งซื้อบางรายการ
- ข้อตกลงคำสั่งซื้อหรือสัญญากับผู้ขายบางรายตกหล่น ขาดหายไปเรื่องการแจ้งการเปลี่ยนแปลง
- ข้อมูลการจัดซื้อที่จัดทำมีการควบคุมแต่บกพร่องบางประการ เช่น ผิดพลาดเรื่องรุ่นที่สั่งซื้อกับเอกสารข้อกำหนดการสั่งซื้อที่จัดเก็บไว้ไม่ตรงกัน

### 7.4.3 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ

ผู้ผลิตต้องมีการตรวจสอบหรือมีกิจกรรมอื่นใดดำเนินการตามจำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อมานั้นสอดคล้องตามข้อกำหนดการจัดซื้อที่กำหนดไว้ ขอบเขตของกิจกรรมการทวนสอบจะต้องอยู่บนพื้นฐานของผลการประเมินผู้ขายและสมเหตุสมผลกับความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ

เมื่อผู้ผลิตทราบถึงการเปลี่ยนแปลงใดๆกับผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ ผู้ผลิตต้องพิจารณาว่าการเปลี่ยนแปลงเหล่านั้นส่งผลกระทบต่อกระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์หรือเครื่องมือแพทย์หรือไม่

เมื่อผู้ผลิตหรือลูกค้าของผู้ผลิตต้องการดำเนินการทวนสอบ ณ สถานที่ของผู้ขาย ผู้ผลิตต้องระบุเจตจำนงค์ของกิจกรรมการทวนสอบรวมถึงวิธีการการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ลงในข้อมูลการจัดซื้อด้วย

บันทึกจากการทวนสอบต้องถูกเก็บรักษา (ดูข้อกำหนด 4.2.5)

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องจัดทำระบบการทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อตามความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์หรือบริการที่สั่งซื้อนั้นๆ ซึ่งเอกสารหลักฐานกิจกรรมการทวนสอบต้องจัดเก็บ

### แนวทางการปฏิบัติ

ผู้ผลิตส่วนใหญ่มีรูปแบบการควบคุมและการประเมินของตนเอง ซึ่งเป็นพื้นฐานทั่วไปของผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยผู้ขายตั้งแต่การตรวจสอบอย่างง่ายว่าสิ่งที่จัดส่งคือสิ่งที่สั่งซื้อ กระบวนการตรวจสอบการรับเข้าไปจนถึงการไปถึงยังสถานที่ของผู้ขายเพื่อทวนสอบหรือตรวจสอบสิ่งที่สั่งซื้อ ขึ้นอยู่กับระดับผลกระทบและความเกี่ยวข้องของกระบวนการหรือผลิตภัณฑ์ที่ได้รับจากผู้ขาย รวมถึงบริการ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับผู้ผลิตที่จะตัดสินใจเกี่ยวกับประเภทและขอบเขตที่เหมาะสมในการทวนสอบต่อกิจกรรมการควบคุมและการประเมินผลต่างๆ

เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานของผู้ผลิตต้องกำหนดวิธีการทวนสอบต่อผลิตภัณฑ์ที่ได้รับด้วยข้อกำหนดเฉพาะที่สมบูรณ์, มีการบ่งชี้ที่เหมาะสม, และไม่มีความเสียหาย คู่มือการปฏิบัติงานต้องรวมถึงเอกสารสนับสนุนต่างๆ ที่จำเป็นต้องใช้ในการทวนสอบผลิตภัณฑ์รับเข้า (เช่น ใบรับรองความสอดคล้อง (Certificate of Conformance: CoC), ใบรับรองผลการทดสอบ (Certificate of Analysis: CoA) หรือเอกสารอื่นๆที่จัดหาได้โดยผู้ผลิต

หากผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้ออ้างว่าสอดคล้องต่อข้อกำหนดเฉพาะการสั่งซื้อแล้ว ผู้ผลิตต้องทวนสอบว่าผลิตภัณฑ์ตรงตามข้อกำหนดเฉพาะที่ตกลงกันไว้จริง การทวนสอบนี้สามารถทำได้หลายวิธี เช่น ยืนยันกับใบรับรองตัวผู้ขาย (Third Party Certificate), ใบรับรองความสอดคล้อง (CoC), การทดสอบแบบข้ามรุ่น (Skip lot inspection), การตรวจสอบ 100 % (100% Inspection) หรือการตรวจสอบการสุ่มตัวอย่าง (Sampling Inspection) ตามที่กำหนดไว้ในข้อกำหนดของระบบการจัดการคุณภาพของผู้ผลิต

ผู้ผลิตมีหน้าที่รับผิดชอบเพื่อให้แน่ใจว่าสิ่งที่สั่งซื้อหรือบริการจากผู้ขายหรือผู้ให้บริการภายนอกตรงตามข้อกำหนด ตัวอย่างเช่น บริการสอบเทียบตรงตามความข้อกำหนดผู้ส่งมอบห้องบริการทดสอบตามที่ผู้ผลิตกำหนดคุณสมบัติไว้ เป็นต้น

การตรวจสอบรับเข้า (Incoming Inspection) เป็นวิธีหนึ่งสำหรับผู้ผลิตในการทวนสอบว่าผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อที่ส่งมอบไปยังสถานที่ของผู้ผลิตครบถ้วนตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ อย่างไรก็ตามการตรวจสอบรับเข้าโดยผู้ผลิตอาจไม่จำเป็นต้องดำเนินการเสมอไป หากสามารถยืนยันและเชื่อมั่นได้ว่าตัวผลิตภัณฑ์สามารถยอมรับได้อย่างเหมาะสมเพียงพอโดยวิธีการควบคุมต่างๆจากผู้ขาย (ดูข้อกำหนด 7.4.1) หรือสามารถยืนยันได้จากกระบวนการหรือขั้นตอนอื่นๆที่กำหนด

ผู้ผลิตจำเป็นต้องระบุกิจกรรมที่เหมาะสมต่อสถานการณ์ข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นจากสิ่งที่ส่งมอบหรือบริการที่ได้รับจากผู้ขาย เพื่อให้ข้อบกพร่องนั้นถูกจัดการอย่างแน่นอน (รวมถึงการบ่งชี้ การคัดแยกและการจัดทำเป็นเอกสาร) และต้องไม่ล่าช้าโดยไม่สมควร

เมื่อผู้ขายมีการเปลี่ยนแปลงสินค้าหรือบริการที่ส่งมอบ ผู้ผลิตต้องประเมินผลกระทบจากการเปลี่ยนแปลงนั้นเพื่อให้แน่ใจว่าจะไม่เกิดสิ่งที่ไม่พึงประสงค์หรือไม่ได้เตรียมการล่วงหน้าก่อนการเปลี่ยนแปลงเกิดขึ้น การประเมินผลกระทบนี้ต้องพิจารณาด้วยการทวนสอบที่อาจรวมถึงผลกระทบในขั้นตอนการออกแบบและพัฒนา การตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบและพัฒนา หรือตรวจสอบความถูกต้องของการกระบวนการที่เกี่ยวข้อง

การวิเคราะห์ข้อมูลการตรวจสอบรับเข้าที่ผ่านมา ประวัติการปฏิเสธระหว่างกระบวนการ (In process rejection) หรือข้อร้องเรียนจากลูกค้าต่างๆต้องใช้เป็นข้อมูลป้อนเข้าต่อการตัดสินใจของผู้ผลิตเกี่ยวกับปริมาณในการตรวจสอบที่กำหนด (Incoming Inspection Sampling size) และความจำเป็นในการประเมินผู้ขายซ้ำ

#### **ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง**

- แผนการตรวจสอบวัตถุดิบรับเข้า (Incoming Inspection Plan)
- บันทึกการตรวจสอบวัตถุดิบรับเข้า
- ใบรับรองความสอดคล้องหรือใบรับรองการทดสอบจากผู้ขาย (Certificate of Conformance, Certificate of Analysis)
- ใบรายงานข้อบกพร่องวัตถุดิบ
- บันทึกการสื่อสารข้อบกพร่องต่อผู้ขาย

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

- ผู้ผลิตไม่มีการจัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงาน หรือขาดหายไปในเรื่องการทวนสอบหรือตรวจสอบรับเข้าผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อโดยสิ้นเชิง
- พบความล้มเหลวของกระบวนการทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ ที่ประเมินได้ว่ามีผลกระทบต่อระบบการจัดการคุณภาพของผู้ผลิต หรือ ต่อความเสี่ยงในด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิต เช่น
  - ไม่มีการตรวจสอบหรือบกพร่องในการตรวจสอบรับเข้าทำให้มีผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อที่มีการเปลี่ยนแปลงจากผู้ขายถูกปล่อยผ่านเข้าไปในกระบวนการผลิตและมีผลกระทบต่อคุณสมบัติด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์
  - มีความบกพร่องในระบบการทวนสอบหลายจุด เช่น มีการปฏิเสธการใช้งานเพราะผิดข้อกำหนดจากฝ่ายควบคุมคุณภาพระหว่างกระบวนการหรือจากฝ่ายผลิตในอดีตของสิ่งที่ส่งมอบเดียวกันจากผู้ขายรายนี้ แต่ฝ่ายตรวจสอบรับเข้าไม่ได้นำมาพิจารณาปรับแผนการสุ่มตัวอย่างเพิ่มเติมให้เข้มงวด อีกทั้งไม่พบบันทึกการทวนสอบหลายรายการเนื่องจากใช้การตรวจสอบแบบข้ามรุ่นในผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อดังกล่าว

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

พบข้อบกพร่องเชิงเดียวหรือหลักฐานความสอดคล้องต่อข้อกำหนดในการทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อเพียงจุดใดจุดหนึ่ง หรือไม่ครบถ้วน หรือบางย่อหน้าของข้อกำหนดไม่มีการนำไปปฏิบัติ หรือ มีการปฏิบัติแต่ไม่ถูกต้อง ไม่สมบูรณ์ ไม่สม่ำเสมอ แต่ไม่เป็นประเด็นสำคัญด้านความเสี่ยงต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ เช่น

- บันทึกการทวนสอบ การตรวจสอบรับเข้า ขาดหายไปบางรายการ หรือลงข้อมูลไม่ครบถ้วน
- ดำเนินการทวนสอบโดยเอกสารข้อกำหนดเฉพาะไม่ถูกต้อง ผิดรุ่น มีการแก้ไขแบบ (แต่เป็นผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อชนิดที่ไม่ส่งผลกระทบรุนแรง)
- มีกิจกรรมการทวนสอบ และปล่อยผ่าน ณ สถานที่ของผู้ขายก่อนส่งมอบ ไม่ตรงกับข้อกำหนดการส่งมอบ โดยพบว่าไม่มีรายละเอียดข้อกำหนดเฉพาะ เช่น วิธีการทดสอบ คุณสมบัติอุปกรณ์ที่ใช้ทดสอบ เป็นต้น

## 7.5 การผลิตและการให้บริการ

### 7.5.1 การควบคุมกระบวนการผลิตและบริการ

กระบวนการผลิตและบริการจะต้องมีการวางแผน, ดำเนินการ, เฝ้าติดตามและควบคุม เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์มีความสอดคล้องต่อข้อกำหนดเฉพาะ การควบคุมการผลิตหมายความว่าถึงสิ่งต่อไปนี้ ตามความเหมาะสม (อาจมีได้มากกว่านี้)

- a) เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานรวมถึงวิธีการในการควบคุมการผลิต (ดูข้อกำหนด 4.2.4)
- b) คุณสมบัติเฉพาะในด้านโครงสร้างพื้นฐาน
- c) การดำเนินการตรวจวัดและเฝ้าติดตามปัจจัยควบคุมกระบวนการต่างๆ และคุณลักษณะผลิตภัณฑ์
- d) ความพร้อมและการใช้งานเครื่องมือเฝ้าติดตามและวัดผล
- e) ดำเนินการตามขั้นตอนที่ได้กำหนดไว้เรื่องการบ่งฉลากและการบรรจุ
- f) ดำเนินการปล่อยผลิตภัณฑ์, การจัดส่งและกิจกรรมหลังการส่งมอบ

ผู้ผลิตต้องจัดทำและจัดเก็บบันทึก (ดูข้อกำหนด 4.2.5) แต่ละรุ่นการผลิตของเครื่องมือแพทย์ เพื่อสามารถสอบย้อนกลับได้ตามขอบเขตที่ระบุไว้ในข้อกำหนด 7.5.9 และบ่งชี้ปริมาณที่ผลิตและปริมาณที่อนุมัติเพื่อจำหน่าย บันทึกนี้ต้องถูกทบทวนและอนุมัติ

#### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องแสดงการควบคุมการผลิตเครื่องมือแพทย์ ด้วยความพร้อมทั้งด้านเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานต่างๆ และมีโครงสร้างพื้นฐาน อุปกรณ์ เครื่องมือที่เพียงพอต่อการผลิตและตรวจสอบและรายละเอียดการควบคุมการผลิตตามที่ข้อกำหนดระบุ รวมถึงต้องจัดเก็บบันทึกการผลิตในแต่ละรุ่นการผลิตที่มีรายละเอียดเพื่อใช้ในการสอบย้อนกลับได้ตามเนื้อหาที่ข้อกำหนดต้องการ

#### แนวทางการปฏิบัติ

เพื่อให้มั่นใจถึงความสม่ำเสมอในวิธีการผลิตและผลลัพธ์ที่ได้ จึงต้องจัดทำเป็นเอกสารอธิบายถึงลำดับขั้นตอนต่างๆ โดยละเอียดสำหรับกระบวนการผลิตและกระบวนการตรวจสอบทั้งหมด วัสดุอ้างอิงหรือมาตรฐานที่ใช้สำหรับกระบวนการเหล่านี้อาจเป็นวัสดุทางกายภาพหรือเปรียบเทียบกับสายตาก็ได้ สิ่งเหล่านี้อาจรวมถึงตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ระบุระดับความแตกต่างของสีไว้ หรือเป็นรูปภาพประกอบที่แสดงข้อบกพร่อง แผนผังหรือรายการตรวจสอบก็สามารถใช้ในการปฏิบัติงานได้เช่นกัน ซึ่งวัสดุอ้างอิงดังกล่าวต้องมีไว้ ณ จุดปฏิบัติงาน

ในการพิจารณาว่าเงื่อนไขการควบคุมใดบ้างที่เหมาะสมสำหรับกระบวนการที่กำหนด ผู้ผลิตต้องพิจารณาผลกระทบต่อคุณภาพหรือการปฏิบัติตามข้อกำหนดทางกฎหมาย หากพิจารณาได้ว่าการไม่ควบคุมอาจเกิดผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์ต่อคุณภาพหรือผิดต่อข้อกำหนดทางกฎหมาย การควบคุมนั้นถือว่ามีความจำเป็น ปริมาณการควบคุมและระดับของรายละเอียดการควบคุมต้องสมเหตุสมผลต่อระดับความสำคัญ เช่น ดูจากผลลัพธ์ของการจัดการความเสี่ยงของกระบวนการในการบรรลุข้อกำหนดผลิตภัณฑ์



ผู้ผลิตจำเป็นต้องพิจารณาคุณสมบัติของโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นสำหรับกิจกรรมการผลิต โครงสร้างพื้นฐานประกอบด้วยอาคาร พื้นที่ปฏิบัติงานและสาธารณูปโภคที่เกี่ยวข้อง เครื่องมือต่างๆที่ใช้ในกระบวนการ และบริการสนับสนุน (ดูข้อกำหนด 6.3) สำหรับเครื่องมือต่างๆที่จำเป็นในกระบวนการต้องได้รับการออกแบบและคัดเลือกเพื่อให้เหมาะสมต่อกระบวนการผลิตและทำให้เกิดความสอดคล้องต่อข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้ เครื่องมือใหม่หรือที่มีการดัดแปลงอย่างมีนัยสำคัญต้องถูกทวนสอบว่าตรงตามข้อกำหนดเฉพาะในการจัดซื้อ และเพื่อให้สามารถทำงานได้ภายใต้ขีดจำกัดการปฏิบัติงานที่กำหนดไว้รวมถึงขีดจำกัดของกระบวนการต่างๆหากมี

ผู้ผลิตจำเป็นต้องดำเนินการการเฝ้าติดตามกระบวนการผลิตที่เกี่ยวข้อง (ดูข้อกำหนด 8.2.5) และคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่กำหนด (ดูข้อกำหนด 8.2.6) ในการเฝ้าติดตามกระบวนการต้องพิจารณาทั้งตัวแปรอิสระและตัวแปรตาม ต้องมีการระบุปัจจัยของกระบวนการที่มีผลกระทบต่อคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์, จัดเก็บบันทึกและประเมินความสม่ำเสมอ ตามสัดส่วนต่อความเสี่ยง เมื่อความปลอดภัยหรือประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์อาจได้รับผลกระทบ

ผู้ผลิตจำเป็นต้องมั่นใจว่าได้ดำเนินการตามข้อกำหนดเรื่องการบรรจุและการบ่งฉลาก หากมีความเสี่ยงในเรื่องการบรรจุและบ่งฉลากผิดพลาดโดยใช้การควบคุมอย่างเหมาะสม เช่น:

- การแยกการดำเนินการบรรจุและการบ่งฉลากออกจากการดำเนินการด้านการผลิตอื่นๆ
- การควบคุมการจัดวางผลิตภัณฑ์ลงในบรรจุภัณฑ์เพื่อหลีกเลี่ยงการวางผิดพลาดทางหรือเกิดอันตรายระหว่างผลิตภัณฑ์กับบรรจุภัณฑ์
- หลีกเลี่ยงการบรรจุและการบ่งฉลากผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะคล้ายคลึงกันในบริเวณใกล้เคียงกัน
- ใช้วิธีการระบุหมายเลขสายการผลิต
- การใช้ขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่องการตรวจสอบสายการผลิตก่อนและหลังการเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์ (Product Line Clearance)
- การทำลายวัสดุที่มีรหัสรุ่นการผลิตที่ไม่ได้ใช้แล้วเมื่อการบรรจุและการบ่งฉลากเสร็จสมบูรณ์, การใช้ฉลากแบบป้อนเป็นม้วน
- การใช้ฉลากที่ระบุหมายเลขลำดับและตรวจนับยอดที่ใช้งานไป
- การสั่งพิมพ์แบบออนไลน์ รวมถึงการตั้งรหัสรุ่นในการสั่งทำ
- การใช้เครื่องเข้ารหัสอิเล็กทรอนิกส์/เครื่องอ่านค่าและเครื่องนับฉลาก
- ใช้ฉลากที่ออกแบบมาให้เห็นความแตกต่างของผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน
- การตรวจสอบเนื้อหาบนฉลากก่อนการใช้งาน และ
- การจัดเก็บฉลากอย่างเหมาะสมในพื้นที่ที่จำกัดการเข้าถึง

ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกเพื่อการสอบย้อนกลับได้และการทบทวนการผลิตของแต่ละรุ่นการผลิตผลิตภัณฑ์ (ซึ่งรุ่นการผลิตอาจหมายถึงเครื่องมือแพทย์แค่ชิ้นเดียว) ซึ่งบันทึกนี้ต้องจัดเก็บตลอดทั้งกระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์ซึ่งรวมเรียกว่าบันทึกฐานการผลิต โดยบันทึกจะถูกจัดเรียงอยู่ในแฟ้มเดียวกัน กรณีไม่สะดวกที่จะรวบรวมข้อมูลทั้งหมดให้อยู่ภายในแฟ้มเดียวกันได้ให้จัดทำบันทึกนั้นในรูปแบบรายการเอกสารที่เกี่ยวข้องและระบุที่จัดเก็บเอกสารเหล่านั้นแทนได้ บันทึกฐานการผลิตต้องเตรียมด้วยเวอร์ชันที่อนุมัติใช้งานล่าสุดของข้อกำหนดเฉพาะต่างๆ

แบบฟอร์มที่ใช้ในการบันทึกและรวบรวมเป็นบันทึกฐานการผลิตต้องถูกออกแบบและทำสำเนาโดยวิธีการที่เหมาะสมเพื่อหลีกเลี่ยงความผิดพลาดทางเอกสาร บันทึกฐานการผลิตต้องบ่งชี้รุ่นการผลิตที่ไม่ซ้ำกันและมีความเกี่ยวข้องเชื่อมโยงกับการผลิตแต่ละครั้งที่ดำเนินการ

ในระหว่างการผลิต ต้องลงข้อมูลที่เกี่ยวข้องในบันทึกฐานการผลิต ข้อมูลดังกล่าวอาจรวมถึง

- ปริมาณวัตถุดิบ, องค์ประกอบและผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการและหมายเลขรุ่นของวัสดุเหล่านั้นตามความเหมาะสม
- บันทึกการผลิตรวมถึงปัจจัยความคุมกระบวนการต่างๆ
- วันที่เริ่มต้นและเสร็จสิ้นของแต่ละขั้นตอนการผลิต รวมถึงบันทึกการฆ่าเชื้อตามความเหมาะสม
- ปริมาณของผลิตภัณฑ์ที่ส่งผลิต
- ลงนามกำกับผลการตรวจสอบและทดสอบทั้งหมด
- การกำหนดสายงานที่ผลิตภัณฑ์นั้นใช้
- ความไม่สอดคล้องของผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการ รวมถึงการแก้ไข และ
- ระบุการเบี่ยงเบนไปจากข้อกำหนดเฉพาะของการผลิต

หากกิจกรรมการผลิตถูกดำเนินการโดยผู้ให้บริการภายนอก ผู้ผลิตต้องแสดงให้เห็นถึงการควบคุมผู้ให้บริการภายนอกนั้นอย่างเพียงพอ (ดูข้อกำหนด 7.4.1)

#### **ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง**

- คู่มือการผลิต ประกอบ
- คู่มือการติดตาม
- คู่มือการบรรจุ
- บันทึกฐานการผลิต

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

- ผู้ผลิตไม่ได้มีขั้นตอนการปฏิบัติการควบคุมกระบวนการผลิตในจุดที่สำคัญ ซึ่งมีผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์
- ผู้ผลิตมีข้อบกพร่องในการควบคุมกระบวนการผลิตมากกว่า 2 ประเด็นขึ้นไปตั้งแต่ข้อกำหนดย่อยที่ a) ถึง f) ถือเป็นความล้มเหลวของการควบคุมกระบวนการผลิต

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

- มีระบบการควบคุมกระบวนการผลิต คู่มือการปฏิบัติงาน แต่พบความบกพร่องในบางประเด็น เช่น การควบคุมไม่มีประสิทธิภาพแต่เป็นกระบวนการที่ไม่วิกฤตต่อความสอดคล้องและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์
- พบข้อบกพร่องบางจุดในการปฏิบัติงาน เช่น เอกสารไม่สอดคล้องกับการควบคุมการผลิตจริง
- บันทึกการผลิตไม่สมบูรณ์ ลงรายละเอียดผิดพลาด ไม่ครบถ้วน
- มีการพบข้อบกพร่องในข้อย่อยใดข้อหนึ่งตั้งแต่ข้อ a) ถึง f) เพียงข้อเดียว เช่น มีข้อบกพร่องในการแบ่งฉลาก

#### 7.5.2 ความสะอาดผลิตภัณฑ์

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารข้อกำหนดเรื่องความสะอาดผลิตภัณฑ์ หรือการควบคุมการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์ในกรณีต่อไปนี้:

- a) ผลิตภัณฑ์ต้องถูกล้างทำความสะอาดก่อนการฆ่าเชื้อหรือก่อนการใช้งาน
- b) ผลิตภัณฑ์ส่งมอบแบบไม่ฆ่าเชื้อแต่ต้องผ่านกระบวนการล้างทำความสะอาดก่อนการฆ่าเชื้อ หรือก่อนการใช้งาน
- c) ผลิตภัณฑ์ไม่สามารถล้างทำความสะอาดได้ก่อนการฆ่าเชื้อหรือก่อนการใช้งาน, แต่ความสะอาดมีความสำคัญต่อการใช้งาน
- d) ผลิตภัณฑ์ส่งมอบและใช้งานในสภาพที่ไม่มีการฆ่าเชื้อ, แต่ความสะอาดมีนัยสำคัญต่อการใช้งาน
- e) มีการใช้สารเคมีช่วยผลิตที่อาจตกค้างระหว่างกระบวนการผลิตซึ่งต้องถูกกำจัดออกจากผลิตภัณฑ์ หากผลิตภัณฑ์มีการล้างทำความสะอาดตามข้อ a) หรือ b) ข้างต้น, ข้อกำหนดที่ 6.4.1 ไม่จำเป็นต้องประยุกต์ใช้ก่อนกระบวนการล้างทำความสะอาด

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องมีการป้องกันการปนเปื้อนต่อผลิตภัณฑ์หากเครื่องมือแพทย์ตกอยู่กลุ่มประเภทตามลักษณะในข้อกำหนดย่อยต่างๆตามข้อกำหนดย่อย a) ถึง e) ซึ่งหากเครื่องมือแพทย์มีกระบวนการล้าง ต้องทดสอบความถูกต้องของกระบวนการล้างและจัดเก็บบันทึก เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ปราศจากการปนเปื้อนจากสารเคมีตกค้างระหว่างการผลิตหรือความสกปรกต่างๆที่ปนเปื้อนผ่านมา

### แนวทางการปฏิบัติ

ผู้ผลิตจะต้องระบุข้อกำหนดด้านความสะอาดของผลิตภัณฑ์ (ดูคำแนะนำที่ให้ไว้ใน ข้อกำหนดที่ 6.3 และ 6.4) เพื่อสนับสนุนข้อกำหนดข้อนี้, ผู้ผลิตจำเป็นต้องสร้างกระบวนการและจัดทำเอกสาร, จัดหาทรัพยากรสำหรับเครื่องมือแพทย์โดยเฉพาะ รวมถึงโครงสร้างพื้นฐานและสภาพแวดล้อมในการทำงาน การดำเนินการทวนสอบตรวจสอบความถูกต้อง การเฝ้าติดตาม การวัด การตรวจสอบและการทดสอบ การจัดการ การจัดเก็บ การจัดจำหน่าย และการสอบย้อนกลับต่อประเภทผลิตภัณฑ์พร้อมทั้งกำหนดเกณฑ์การยอมรับ (ดูข้อกำหนดที่ 7.1)

สารช่วยในการผลิตรวมถึงวัสดุช่วยผลิต วัสดุที่ใช้ในกระบวนการผลิตหรือวัสดุเสริมการผลิตต่างๆ หรือไม่ว่าจะเป็นวัสดุหรือสารเคมีใดๆ ที่ใช้ในกระบวนการหรือมีส่วนช่วยในกระบวนการผลิต เช่น สารช่วยทำความสะอาดต่างๆ สารช่วยในการถอดแม่พิมพ์ น้ำมันหล่อลื่นต่างๆหรือสารเคมีอื่นๆที่ไม่ได้มีวัตถุประสงค์ที่จะใช้เป็นส่วนหนึ่งส่วนใดของเครื่องมือแพทย์ สารเหล่านี้ต้องถูกบ่งชี้อย่างเพียงพอและติดฉลากให้ชัดเจนเพื่อป้องกันการนำไปใช้ที่ผิดวัตถุประสงค์

### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

- คู่มือการทำความสะอาดผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)
- บันทึกการทำความสะอาดผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

ผู้ผลิตมีเครื่องมือแพทย์ที่เข้าหลักเกณฑ์ตามข้อกำหนดย่อยที่ a) ถึง e) แต่พบว่าไม่มีการจัดทำ การตรวจสอบความถูกต้องกระบวนการล้างทำความสะอาดเกิดขึ้น หรือไม่พบขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่องนี้เลย

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

มีกระบวนการและขั้นตอนการปฏิบัติงานจัดทำขึ้น แต่พบว่ากระบวนการล้างทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์ ไม่ได้แสดงความเชื่อมั่นต่อผลของความสะอาดที่ได้ว่ามีเสถียรภาพในแต่ละรุ่นการผลิตอย่างไร เช่น ไม่พบเกณฑ์ในการยอมรับผลการทดสอบความสะอาดกำหนดไว้ เป็นต้น

### 7.5.3 กิจกรรมการติดตั้ง

ผู้ผลิตต้องจัดทำเป็นเอกสารข้อกำหนดการติดตั้งเครื่องมือแพทย์และเกณฑ์การยอมรับสำหรับการทวนสอบผลการติดตั้งตามความเหมาะสม

หากมีข้อตกลงกับลูกค้าที่อนุญาตให้การติดตั้งเครื่องมือแพทย์ดำเนินการได้โดยหน่วยงานภายนอกอื่นๆ ที่ไม่ใช่ผู้ผลิตเองหรือตัวแทนขายของผู้ผลิต ผู้ผลิตจะต้องจัดให้มีเอกสารข้อกำหนดการติดตั้งและทวนสอบผลการติดตั้ง

บันทึกการติดตั้งเครื่องมือแพทย์และการทวนสอบผลการติดตั้งไม่ว่าดำเนินการโดยผู้ผลิตเองหรือโดยตัวแทนขายของผู้ผลิต จะต้องถูกจัดเก็บ (ดูข้อกำหนด 4.2.5)

#### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องจัดทำคู่มือการติดตั้งอุปกรณ์ทางการแพทย์เป็นเอกสารและกำหนดเกณฑ์การยอมรับหลังการติดตั้งพร้อมทั้งเก็บบันทึกการทวนสอบกิจกรรมการติดตั้ง ไม่ว่าดำเนินการโดยผู้ใดก็ตาม

#### แนวทางการปฏิบัติ

การติดตั้งเป็นการจัดวางอุปกรณ์ทางการแพทย์ไว้ในตำแหน่งที่จะใช้งาน รวมไปถึงการเชื่อมต่อกับระบบโครงสร้างพื้นฐาน เช่นระบบไฟฟ้า ประปา, หรือการกำจัดของเสีย) การทดสอบขั้นสุดท้ายของอุปกรณ์การแพทย์ที่ติดตั้งคือการดำเนินการเมื่ออยู่ในตำแหน่งที่พร้อมใช้งาน ทั้งนี้ต้องกำหนดความรับผิดชอบในการติดตั้งไว้ให้ชัดเจน เพื่อให้แน่ใจว่าอุปกรณ์ทางการแพทย์ทำงานได้ตามคุณสมบัติอย่างถูกต้อง การติดตั้งนี้ไม่ได้หมายรวมถึงการฝังอุปกรณ์การแพทย์เข้าไปในร่างกายหรือสวมเข้ากับตัวผู้ป่วย

หากต้องประกอบหรือติดตั้งอุปกรณ์ทางการแพทย์ในพื้นที่ปฏิบัติงานของผู้ใช้งาน คู่มือแนะนำต้องจัดทำโดยผู้ผลิตเพื่อให้เป็นแนวทางที่ง่ายในการประกอบ ติดตั้ง ทดสอบและสอบเทียบ ต้องให้ความสำคัญเป็นพิเศษเพื่อให้แน่ใจว่ามีการติดตั้งอย่างถูกต้องในเรื่องกลไกการควบคุมความปลอดภัยและวงจรควบคุมความปลอดภัยตลอดจนถึงการใช้งานและการทดสอบขั้นสุดท้าย

ในบางกรณี เช่น กฎข้อบังคับกำหนดไว้หรือเครื่องมือแพทย์ต้องถูกควบคุมปัจจัยด้านประสิทธิภาพ ผู้ผลิตจะต้องให้วิธีปฏิบัติแก่ผู้ติดตั้งเพื่อสามารถยืนยันความถูกต้องในการทำงานของอุปกรณ์ โดยบันทึกผลการทดสอบการติดตั้งหรือทดสอบการใช้งานต้องถูกจัดเก็บ (ดูข้อกำหนด 4.2.5) หากคุณสมบัติในการทำงานที่เหมาะสมของผลิตภัณฑ์ขึ้นอยู่กับการติดตั้ง และหากผู้ผลิตได้จัดให้มีการติดตั้งทั้งหมดหรือเพียงบางส่วนที่รับประกันการติดตั้งตามที่ตกลงในสัญญาหรือตามการรับประกันผลิตภัณฑ์ ระบบการจัดการคุณภาพที่รับรองโดยผู้ผลิตจะต้องครอบคลุมแต่ละประเภทและขอบเขตของการติดตั้งของเครื่องมือแพทย์นั้นๆ ที่ส่งมอบด้วย โดยพิจารณากิจกรรมต่อไปนี้ ตามความเหมาะสม

- การชี้แจงความรับผิดชอบในการติดตั้งระหว่างผู้ผลิต, ผู้รับจ้างช่วงหรือตัวแทนจำหน่าย และผู้ใช้งาน
- การวางแผนกิจกรรมการติดตั้ง, ไม่ว่าจะดำเนินการเองโดยผู้ผลิตหรือโดยผู้รับจ้างช่วงของผู้ผลิต

- การตรวจสอบความถูกต้องของเครื่องมือเฉพาะหรืออุปกรณ์ที่มีข้อบกพร่องที่ใช้พิเศษที่ใช้ในการติดตั้ง
- การควบคุมอุปกรณ์วัดและทดสอบที่ใช้ในการติดตั้งและทดสอบ
- การจัดเตรียมเอกสารที่เหมาะสม, รวมทั้งคู่มือแนะนำที่ใช้ในการติดตั้ง, การจัดการกับรายการอะไหล่หรือชิ้นส่วน
- การจัดเตรียมการสำรองข้อมูลที่เพียงพอ, รวมถึงคำแนะนำและการสนับสนุนทางเทคนิค
- การฝึกอบรมบุคลากรผู้ทำการติดตั้ง
- การจัดหาบุคลากรในการติดตั้งที่มีความสามารถ
- การป้อนกลับข้อมูลที่เป็นประโยชน์ในการปรับปรุงผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการติดตั้ง
- กิจกรรมสนับสนุนลูกค้าด้านอื่นๆ

ผู้ผลิตจำเป็นต้องมีระบบในการรับรายงานการติดตั้งเพื่อพิจารณาว่ามีข้อร้องเรียนจากลูกค้าหรือมีสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่ และข้อมูลนี้จำเป็นต้องได้รับการประเมินและยกระดับไปสู่การดำเนินการแก้ไขปรับปรุงเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำหรือการป้องกันปัญหาไม่ให้เกิดขึ้นได้ตามที่กำหนดไว้ในระบบการจัดการคุณภาพในเรื่องของการดำเนินการแก้ไขปรับปรุง

#### **ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง**

- คู่มือการติดตั้ง
- บันทึกการติดตั้งและทวนสอบหลังการติดตั้ง

#### **ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)**

- ผู้ผลิตมีเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ต้องทำการติดตั้ง แต่ไม่ได้จัดเตรียมระบบ ไม่มีเอกสารคู่มือ ขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่องการติดตั้งอยู่ในระบบคุณภาพเลย
- รายงานการติดตั้งมีการระบุปัญหาการติดตั้งที่เป็นส่วนสำคัญด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการใช้งานแต่พบว่าปัญหาในรายงานดังกล่าวไม่ได้นำไปพิจารณาจึงไม่ได้นำเข้าสู่กระบวนการแก้ไขและปรับปรุง (ไม่มีหลักฐานบันทึกการแก้ไขปรับปรุง)

#### **ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)**

- ผู้ผลิตมีการจัดเตรียมระบบการติดตั้ง มีเอกสารคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่องการติดตั้งอยู่ในระบบคุณภาพ แต่ไม่มีบันทึกการติดตั้ง
- บันทึกการติดตั้งมีข้อบกพร่อง เช่น ไม่มีการทวนสอบผลหลังการติดตั้ง หรือบันทึกการติดตั้งไม่สมบูรณ์
- ไม่มีเอกสารคู่มือแนะนำการติดตั้ง หรือรายละเอียดไม่ชัดเจนสำหรับการติดตั้ง
- ไม่มีการระบุเกณฑ์การยอมรับผลการติดตั้ง

#### 7.5.4 กิจกรรมการบริการ

หากการบริการเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์เป็นข้อกำหนดที่ต้องดำเนินการ ผู้ผลิตจะต้องจัดทำเอกสาร ขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่องการให้บริการ วัสดุอ้างอิงต่างๆ และการอ้างอิงการวัดผล ตามความจำเป็น เพื่อใช้ในกิจกรรมการบริการและเพื่อทวนสอบว่าผู้ผลิตสามารถดำเนินการได้ตรงตามข้อกำหนดการบริการที่ระบุไว้

ผู้ผลิตต้องวิเคราะห์บันทึกจากกิจกรรมการให้บริการไม่ว่าจะดำเนินการโดยผู้ผลิตเองหรือโดยตัวแทนขายของผู้ผลิต

a) เพื่อพิจารณาว่าข้อมูลนั้นจำเป็นต้องนำมาพิจารณาดำเนินการจัดการข้อร้องเรียน

b) เพื่อนำเข้าสู่กระบวนการปรับปรุง ตามความเหมาะสม

บันทึกจากกิจกรรมการบริการโดยผู้ผลิตหรือตัวแทนขายของผู้ผลิต ต้องถูกเก็บรักษา (ดูข้อกำหนด 4.2.5)

#### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องจัดทำคู่มือการให้บริการเป็นเอกสารและเก็บบันทึกรายงานการให้บริการพร้อมทั้งแสดงหลักฐานการประเมินรายงานเหล่านั้นว่าเป็นข้อร้องเรียนหรือไม่ เช่น การเข้าให้บริการเนื่องจากความผิดพลาดจากการติดตั้งหรือการบริการในครั้งก่อน

#### แนวทางการปฏิบัติ

หากการใช้งานผลิตภัณฑ์มีผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญจากการให้บริการหรือการบำรุงรักษาผลิตภัณฑ์อย่างเหมาะสม และหากผู้ผลิตจัดให้มีการบริการบางส่วนหรือทั้งหมดไม่ว่าจะเป็นไปตามข้อตกลงในสัญญาหรือตามการรับประกัน ดังนั้นแล้วระบบคุณภาพของผู้ผลิตจะต้องครอบคลุมข้อกำหนดในแต่ละประเภทและตามขอบเขตของการให้บริการ ต้องพิจารณากิจกรรมดังต่อไปนี้ที่เหมาะสม

- ชี้แจงความรับผิดชอบในการให้บริการระหว่างผู้ผลิต ตัวแทนจำหน่าย และผู้ใช้งาน
- การวางแผนกิจกรรมการบริการ ไม่ว่าจะดำเนินการโดยผู้ผลิตเองหรือโดยตัวแทนที่ถูกมอบหมาย
- การตรวจสอบความถูกต้องการออกแบบและพัฒนาเครื่องมือเฉพาะหรืออุปกรณ์ที่มีข้อบ่งชี้พิเศษสำหรับการจัดการและการให้บริการต่อตัวผลิตภัณฑ์
- การควบคุมอุปกรณ์วัดและทดสอบที่ใช้ในการให้บริการและการทดสอบ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
- การจัดเตรียมเอกสารอย่างเหมาะสม รวมทั้งคู่มือแนะนำสำหรับการจัดการรายการอะไหล่หรือชิ้นส่วน และการให้บริการต่อตัวผลิตภัณฑ์
- การจัดเตรียมการสำรองข้อมูลที่เพียงพอ รวมถึงคำแนะนำและการสนับสนุนทางเทคนิค การฝึกอบรมลูกค้า และการจัดหาอะไหล่หรือชิ้นส่วน และอะไหล่เหล่านี้ต้องเป็นไปตามคุณสมบัติเฉพาะดั้งเดิมเพื่อให้แน่ใจว่าอุปกรณ์ทางการแพทย์ยังคงทำงานต่อไปตามข้อกำหนดด้านประสิทธิภาพ
- การฝึกอบรมบุคลากรที่เป็นผู้ให้บริการ
- การจัดหาบุคลากรในการบริการที่มีความสามารถ

- การป้อนกลับข้อมูลที่เป็นประโยชน์ในการปรับปรุงผลิตภัณฑ์หรือการออกแบบการให้บริการ
- กิจกรรมสนับสนุนลูกค้าด้านอื่นๆ

อุปกรณ์ทางการแพทย์บางประเภทอาจจำเป็นต้องทำความสะอาดหรือจัดการปนเปื้อนก่อนการรับบริการเพื่อให้แน่ใจว่าพนักงานและผลิตภัณฑ์อื่นๆ จะไม่สัมผัสกับการปนเปื้อน (ดูข้อกำหนดที่ 6.4.1 และ 7.5.2 ประกอบ) ในบางกรณี ต้องมีการทำความสะอาดก่อนตามความเหมาะสม, และอนุมัติขั้นตอนการปฏิบัติ อีกทั้งตัวเครื่องมือแพทย์ต้องถูกทำความสะอาดหลังจากได้รับการบริการเพื่อป้องกันการสัมผัสไปยังตัวผู้ป่วยที่มีแนวโน้มได้รับการปนเปื้อน

ระบบคุณภาพของผู้ผลิตต้องถูกตรวจสอบเพื่อให้แน่ใจว่า

- บันทึกการบริการได้รับการวิเคราะห์เพื่อพิจารณาว่าการให้บริการนั้นต้องจัดการเป็นข้อร้องเรียนหรือไม่ ตลอดจนต้องพิจารณาการรายงานต่อหน่วยงานกำกับดูแลตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง
- ข้อมูลด้านคุณภาพจากกิจกรรมการซ่อมแซมและการให้บริการได้รับการทบทวนเพื่อระบุแนวโน้มของปัญหาหรือเพื่อการปรับปรุงตามความเหมาะสม หากมีแนวโน้มเกิดขึ้น จำเป็นต้องมีการสืบสวนและดำเนินการแก้ปัญหาหรือแก้ไขเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ

#### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

- คู่มือการบริการ
- บันทึกการให้บริการ

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

- ผู้ผลิตมีบทบาทเป็นผู้ให้บริการเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (ตามข้อกำหนดต้องประยุกต์ใช้) แต่ไม่ได้จัดเตรียมระบบ ไม่มีเอกสารคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่องการให้บริการอยู่ในระบบคุณภาพเลย
- รายงานการเข้าให้บริการที่ไม่ได้เป็นการบริการตามรอบระยะเวลารับประกัน หรือที่ระบุในสัญญาข้อตกลง และมีนัยสำคัญต่อตัวอุปกรณ์แต่ไม่ได้นำมาพิจารณาปรับปรุงในด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการทำงาน ไม่มีหลักฐานการนำเข้าสู่กระบวนการจัดการข้อร้องเรียนและการปรับปรุง (ไม่มีหลักฐานบันทึก)

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

- ผู้ผลิตมีการจัดเตรียมระบบ มีเอกสารคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่องการบริการอยู่ในระบบคุณภาพ แต่ไม่มีบันทึกการให้บริการจัดเก็บไว้



- บันทึกการให้บริการพบข้อบกพร่องที่ไม่ได้เป็นไปตามข้อตกลงหรือการรับประกันแต่ไม่ได้มีผลกระทบต่อตัวเครื่องมือแพทย์ แต่ไม่มีการนำไปพิจารณาปรับปรุง
- ไม่มีการทวนสอบรายงานการให้บริการ, บันทึกรายงานการให้บริการไม่สมบูรณ์
- ไม่มีเอกสารคู่มือแนะนำการให้บริการ
- ไม่มีการจัดทำเอกสาร การควบคุม อุปกรณ์การวัดทดสอบที่ต้องใช้งาน

#### 7.5.5 ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ

ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกปัจจัยควบคุมกระบวนการฆ่าเชื้อในแต่ละรุ่นการฆ่าเชื้อ (ดูข้อกำหนด 4.2.5) บันทึกต่างๆเกี่ยวกับการฆ่าเชื้อต้องสอบย้อนกลับไปยังแต่ละรุ่นการผลิตของเครื่องมือแพทย์ได้

##### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกปัจจัยควบคุมกระบวนการฆ่าเชื้อในแต่ละรุ่นที่เนื้อหาสอบไปยังการผลิตเครื่องมือแพทย์แต่ละรุ่นได้ หากเครื่องมือแพทย์และระบบของผู้ผลิตมีการประยุกต์ใช้กิจกรรมการฆ่าเชื้อไม่ว่าเป็นกิจกรรมที่เกิดขึ้นภายในหรือภายนอกโดยผู้รับจ้างช่วงก็ตาม

##### แนวทางการปฏิบัติ

ตัวแปรต่างๆของกระบวนการและบันทึกการฆ่าเชื้อจะต้องเก็บรักษาไว้ เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานที่เกี่ยวข้องสำหรับการตรวจสอบความถูกต้องกระบวนการฆ่าเชื้อวิธีนั้นๆที่ประยุกต์ใช้ หากผู้ผลิตต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการมาตรฐานการฆ่าเชื้อ ข้อกำหนดเพิ่มเติมสามารถพบได้ใน ISO 11135, ISO 11137, ISO 13408, ISO 14160, ISO 14937, ISO 17655, ISO 20857 หรือ ISO 25424

##### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

- บันทึกรุ่นการฆ่าเชื้อ

##### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

- ผู้ผลิตมีการประยุกต์ใช้กิจกรรมการฆ่าเชื้อ ไม่ว่าภายในหรือรับจ้างช่วงโดยผู้ให้บริการภายนอก แต่ไม่พบการกำหนดว่าต้องจัดเก็บบันทึกการฆ่าเชื้อ และไม่มีการจัดเก็บเลย
- บันทึกการฆ่าเชื้อที่จัดเก็บบ่งชี้ว่ากระบวนการ หรือ ผลิตภัณฑ์มีปัญหาแต่ไม่มีหลักฐานการสืบสวนและดำเนินการที่จำเป็นต่อการทำงานและต่อผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

- ผู้ผลิตมีระบบการจัดเก็บบันทึกการฆ่าเชื้อ แต่บันทึกไม่สมบูรณ์ตามข้อกำหนดในมาตรฐานเรื่องการควบคุมปัจจัยการฆ่าเชื้อ เช่น ไม่ครบถ้วน ไม่ชัดเจนบางประเด็น
- บันทึกการฆ่าเชื้อไม่สามารถสอบกลับได้ หรือ ไม่ชัดเจนต่อการรู้ผลการผลิตของเครื่องมือแพทย์

#### 7.5.6 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและบริการ

ผู้ผลิตต้องทำการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการต่างๆในการผลิตและการบริการในกรณีที่ผลลัพธ์ของกระบวนการไม่สามารถตรวจสอบได้โดยการเฝ้าติดตามและการวัดที่ต่อเนื่องไป ทั้งนี้รวมถึงกระบวนการต่างๆ ที่ความบกพร่องจะปรากฏก็ต่อเมื่อผลิตภัณฑ์ถูกใช้งานหรือเมื่อมีการส่งมอบการบริการแล้ว

การตรวจสอบความถูกต้อง ต้องแสดงให้เห็นถึงขีดความสามารถของกระบวนการที่จะบรรลุผลลัพธ์ตามที่วางแผนไว้อย่างต่อเนื่อง ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการรวมไปถึง

- a) กำหนดหลักเกณฑ์สำหรับการทบทวนและอนุมัติกระบวนการ
- b) การอนุมัติเครื่องมือ อุปกรณ์และคุณสมบัติของบุคคลากร
- c) ใช้วิธีการปฏิบัติที่เฉพาะเจาะจง, เป็นขั้นตอนและมีเกณฑ์การยอมรับ
- d) ใช้กลวิธีทางสถิติในการสุ่มตัวอย่างและระบุเหตุผลของจำนวนตัวอย่างที่เลือกอย่างเหมาะสม
- e) ข้อกำหนดสำหรับการบันทึก (ดูข้อ 4.2.5)
- f) การตรวจสอบความถูกต้องซ้ำ รวมถึงเกณฑ์ในการตรวจสอบความถูกต้องซ้ำ
- g) การอนุมัติการเปลี่ยนแปลงต่างๆต่อกระบวนการ

ผู้ผลิตต้องจัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่องการตรวจสอบความถูกต้องของการประยุกต์ใช้ซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ที่ใช้ในการผลิตและการบริการ ซึ่งการประยุกต์ใช้จะต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องของซอฟต์แวร์ดังกล่าวก่อนเริ่มใช้งานและหลังมีการเปลี่ยนแปลงซอฟต์แวร์นั้นๆ หากมีผลต่อการประยุกต์ใช้วิธีการและกิจกรรมในการตรวจสอบความถูกต้องและการตรวจสอบความถูกต้องซ้ำต้องสมเหตุสมผลต่อความเสี่ยงตามลักษณะการใช้งานของซอฟต์แวร์ รวมทั้งผลกระทบต่อความสามารถของผลิตภัณฑ์ในการแสดงความสอดคล้องกับข้อกำหนด

บันทึกต่างๆ และสรุปผลการตรวจสอบความถูกต้องรวมทั้งการดำเนินการที่จำเป็นต่างๆ จากการตรวจสอบความถูกต้องจะต้องถูกเก็บรักษา (ดูข้อ 4.2.4 และ 4.2.5)

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานการตรวจสอบความถูกต้องกระบวนการผลิต ที่เข้าหลักเกณฑ์ที่ต้องประยุกต์ใช้ในการดำเนินการเรื่องนี้ตามข้อกำหนด ซึ่งรวมถึงขอบเขตการใช้ซอฟต์แวร์ที่ใช้ควบคุมการผลิต ซึ่งต้องมีหลักฐานเอกสารและบันทึกการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการนั้นๆ อย่างถูกต้องตามหลักการในการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการนั้นๆ ด้วย

### แนวทางการปฏิบัติ

การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการเป็นกลไกหรือกิจกรรมที่ผู้ผลิตใช้เพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการที่ผลลัพธ์ไม่สามารถตรวจสอบได้โดยสมบูรณ์นั้นมีขีดความสามารถที่จะให้ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะได้อย่างสม่ำเสมอ

การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการประกอบด้วยการจัดทำแผนฯ โดยขั้นตอนที่ดำเนินการต่อกระบวนการหนึ่งๆ การรวบรวมและการแปลผลข้อมูลที่บันทึกไว้ สามารถพิจารณาในรูปแบบจำลองสี่ระยะคือ

- การทบทวนและการอนุมัติคุณสมบัติของอุปกรณ์
- การทดสอบคุณสมบัติเบื้องต้นของอุปกรณ์ที่ใช้และการให้บริการที่จำเป็น - หรือที่เรียกว่าการทดสอบเมื่อติดตั้ง (Installation Qualification phase: IQ phase)
- แสดงให้เห็นว่ากระบวนการจะให้ผลลัพธ์ที่ยอมรับได้และกำหนดขีดจำกัดกระบวนการ (กรณีที่ย่ำแย่ที่สุด - Worse-Case Condition) ของปัจจัยควบคุมกระบวนการต่างๆ - หรือที่เรียกว่าการทดสอบเมื่อปฏิบัติงาน (Operational Qualification phase: OQ phase)
- การสร้างเสถียรภาพของกระบวนการในระยะยาว - หรือที่เรียกว่าการทดสอบประสิทธิภาพกระบวนการ (Performance Qualification phase: PQ phase)

ตารางที่ 1 แสดงรายการตัวอย่างของกระบวนการที่โดยปกติต้องถูกตรวจสอบความถูกต้อง

**Table 1 — Examples of processes and their validation or verification need or status**

| Should be validated                                                                                                                                                                                                                                      | Can Be Satisfactorily covered by verification                                                                                                                                                                                                       | Need individual consideration                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>sterilization,</li> <li>aseptic processing,</li> <li>welding,</li> <li>molding,</li> <li>extrusion,</li> <li>forming of sterile barrier systems,</li> <li>lyophilization, and</li> <li>heat-treatment.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>manual cutting,</li> <li>testing for colour, turbidity, total pH for solutions,</li> <li>visual inspection of printed circuit boards, and</li> <li>manufacturing and testing of wiring harnesses.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>cleaning,</li> <li>manual assembly,</li> <li>numerical control cutting, and</li> <li>filling.</li> </ul> |

เมื่อมีกระบวนการใหม่หรือมีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ (เช่น การดำเนินการตามกิจกรรมการแก้ไขเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ) กระบวนการนั้นต้องได้รับการประเมินเพื่อพิจารณาว่าจำเป็นต้องตรวจสอบความถูกต้องหรือไม่ การวางแผนการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการต้องรวมไปถึงดังต่อไปนี้ (อาจมีได้มากกว่านี้)

- ความถูกต้องและความแปรปรวนของปัจจัยกระบวนการ (Process Parameter) รวมถึงการตั้งค่าอุปกรณ์ที่ใช้
- ทักษะ ความสามารถ และความรู้ของผู้ปฏิบัติงานที่จำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดด้านคุณภาพ
- ความเพียงพอของการควบคุมพารามิเตอร์กระบวนการทั้งหมด รวมถึงพารามิเตอร์ด้านสิ่งแวดล้อม
- คุณสมบัติของกระบวนการและอุปกรณ์ตามความเหมาะสม
- เกณฑ์การยอมรับและวิธีการจัดการประสิทธิภาพกระบวนการหากผลลัพธ์ไม่ตรงตามเกณฑ์เหล่านี้
- สถานการณ์ที่จำเป็นต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการซ้ำอีกครั้ง หรือ
- การจัดการกับการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ

มีวิธีการหรือเครื่องมือทางสถิติหลายวิธีที่สามารถนำมาใช้ในการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ ผู้ผลิตต้องเลือกวิธีการที่เหมาะสมในการนำมาประยุกต์ใช้ ตัวอย่างเช่น พังควบคุม (Control Chart), การศึกษาความสามารถ (Process Study), การออกแบบการทดลอง (Design of Experiment: DoE) แผนการสุ่มตัวอย่าง (Sampling plan) และการตรวจจับข้อผิดพลาด (Failure Detection) เป็นต้น เหตุผลในการกำหนดขนาดตัวอย่างจะต้องอยู่บนพื้นฐานความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องและใช้ข้อมูลสนับสนุนจากเอกสารการวิเคราะห์ความเสี่ยง

กระบวนการล้างทำความสะอาด (Cleaning Process) มีจุดประสงค์เพื่อจัดการปนเปื้อนออกไป (เช่น เชื้อจุลินทรีย์, ไวรัส, สารเคมี, สารกัมมันต์) ดังนั้น กระบวนการล้างทำความสะอาดต้องถูกทดสอบความถูกต้องว่ากระบวนการดังกล่าวมีประสิทธิภาพในการขจัดสิ่งปนเปื้อนตามขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ต้องจัดทำขึ้น ซึ่งปัจจัยควบคุมกระบวนการต่างๆ ต้องถูกกำหนดและเฝ้าติดตามในกระบวนการทำงานปกติ คู่มือเฉพาะการตรวจสอบความถูกต้อง ผลลัพธ์ของการตรวจสอบความถูกต้องรวมถึงขั้นตอนการปฏิบัติงานขั้นสุดท้ายต้องถูกทบทวนและอนุมัติโดยบุคคลที่มีความรู้ทางเทคนิคและมีความสามารถที่จำเป็น

หากเป็นเรื่องการเฝ้าติดตามการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์บนอุปกรณ์ทางการแพทย์ผู้ผลิตสามารถหาข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับได้ในมาตรฐาน ISO 11737-1

บางกระบวนการจำเป็นที่ผู้ปฏิบัติงานต้องได้รับการฝึกอบรมเพิ่มเติมหรือต้องมีคุณสมบัติเฉพาะ หรือกระบวนการนั้นๆ เองต้องถูกอนุมัติโดยเฉพาะ ดังตัวอย่างเช่น

เมื่อมีการถ่ายทอดคุณสมบัติแก่ผู้ปฏิบัติงานในกระบวนการปิดผนึกบรรจุภัณฑ์ด้วยความร้อน (Packaging Sealing) ที่ใช้เป็นส่วนหนึ่งของระบบบรรจุภัณฑ์ของอุปกรณ์แบบปลอดเชื้อ หากการตรวจสอบด้วยตาเปล่า (Visual Inspection) หรือวิธีการตรวจสอบโดยไม่ทำลาย (Non-Destructive Test Method) ต่อความสมบูรณ์ของการซีล (Seal Integrity) นั้นไม่สามารถทดสอบความแข็งแรงของการซีลนั้นได้ ผู้ปฏิบัติงานจำเป็นต้องได้รับการฝึกฝนและมีคุณสมบัติในการดำเนินกระบวนการซีลตามขั้นตอนที่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง (Packaging Sealing Validation) มาแล้ว เพื่อให้มั่นใจในความแข็งแรงของการซีล

ผู้ผลิตต้องระบอบการตรวจสอบความถูกต้องซ้ำ (Revalidation) เป็นระยะตามความจำเป็น เพื่อจัดการความเสี่ยงต่อการเบี่ยงเบนประสิทธิภาพของกระบวนการที่ดำเนินไป นอกจากนี้อาจมีข้อกำหนดหรือมาตรฐานด้านกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องต่อกระบวนการนั้นๆ กำหนดให้มีการทดสอบความถูกต้องซ้ำเป็นระยะ (เช่น กระบวนการการฆ่าเชื้อ) ความจำเป็นในการตรวจสอบความถูกต้องซ้ำต้องถูกประเมินและจัดทำเป็นเอกสาร การประเมินนี้ต้องรวมประวัติของผลลัพธ์ที่ผ่านมาจากตัวบ่งชี้ทางคุณภาพต่างๆ การเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์ การเปลี่ยนแปลงกระบวนการ การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดจากภายนอก (เช่น กฎระเบียบหรือมาตรฐาน) และสถานการณ์แวดล้อมที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ

การตรวจสอบความถูกต้องซ้ำอาจไม่จำเป็นต้องดำเนินการใหม่ทั้งหมดเหมือนการตรวจสอบความถูกต้องในครั้งแรก (Initial Validation) ทุกประการหากไม่มีสถานการณ์เบี่ยงเบนด้านคุณภาพของผลลัพธ์หรือผลิตภัณฑ์ หรือข้อบกพร่องกระบวนการหรือแนวโน้มของปัจจัยควบคุมกระบวนการ ที่มีนัยสำคัญบ่งชี้ว่าจำเป็นต้องดำเนินการซ้ำทั้งหมดตามขั้นตอนเหมือนในครั้งแรก ดังนั้นบางขั้นตอนเท่านั้นที่ต้องดำเนินการซ้ำ เช่น OQ หรือ PQ หรือทำซ้ำเพียงในส่วนที่ได้รับผลกระทบจากอุปกรณ์ที่ติดตั้งใหม่เฉพาะจุด เป็นต้น

อีกตัวอย่างหนึ่งคือการเปลี่ยนแปลงของวัตถุดิบที่ส่งมอบจากผู้ขาย อาจต้องพิจารณาถึงผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงนั้นๆ ที่ทราบต่อกระบวนการและผลิตภัณฑ์ที่ได้จะได้รับผลกระทบออกมา ดังนั้นแล้วบางส่วนของ OQ และ PQ อาจจำเป็นต้องทำขึ้นมาใหม่ เพื่อเป็นการยืนยันระหว่างวัตถุดิบใหม่หรือที่เปลี่ยนแปลงนั้นว่ามีผลกระทบต่อกระบวนการหรือไม่ เพียงใด เนื่องจากเราไม่สามารถทำความเข้าใจถึงกลไกและปฏิสัมพันธ์ได้ทั้งหมด

คำแนะนำเพิ่มเติมเกี่ยวกับการทดสอบความถูกต้องของกระบวนการ โปรดดู GHTFSG3.N99-10 เป็นเอกสารอ้างอิง

ข้อกำหนดของ มตช. 13485 เกี่ยวกับการตรวจสอบความถูกต้องของซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ที่ประยุกต์ใช้ในการควบคุมกระบวนการ ไม่ว่าจะเป็นได้มาอย่างไร เช่น ซอฟต์แวร์สำเร็จรูปที่จัดซื้อ, พัฒนาขึ้นเองหรือดัดแปลงขึ้นจากเดิมหรือรุ่นก่อนหน้าเพื่อใช้ในการผลิตแบบอัตโนมัติหรือใช้ในการควบคุมกระบวนการ สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวข้องกับการตรวจสอบความถูกต้องของซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ โปรดอ้างอิงเอกสาร *กระบวนการผลิตแบบอัตโนมัติที่ดี (GAMP)* หรือ *ISO/TR 80002-2* เป็นเอกสารอ้างอิง

#### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง (ภาคผนวก – 5)

- คู่มือการตรวจสอบความถูกต้องกระบวนการผลิต
- บันทึกการตรวจสอบความถูกต้องกระบวนการผลิต
- คู่มือการตรวจสอบความถูกต้องซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ที่ใช้กระบวนการผลิต
- บันทึกการตรวจสอบความถูกต้องซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ที่ใช้กระบวนการผลิต

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

- ระบบขาดหายไปทั้งข้อกำหนดคือไม่มีการจัดทำกระบวนการ หรือคู่มือการปฏิบัติงานเรื่องการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการเลย (แต่พบว่ามีการดำเนินการที่เข้าเงื่อนไขต้องทดสอบความถูกต้องของกระบวนการก่อนเริ่มใช้กระบวนการ)
- มีการจัดทำระบบ มีเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน แต่พบว่าการขาดหายไปของการตรวจสอบความถูกต้อง หรือข้อผิดพลาดตั้งแต่ 2 จุดขึ้นไปตามหลักการตรวจสอบกระบวนการที่ดี หรือตามข้อกำหนดย่อยที่ a) ถึง g) รวมถึงข้อกำหนดในเรื่องการตรวจสอบความถูกต้องของซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ที่ใช้ในกระบวนการผลิต

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

- หลักฐานที่แสดงต่อข้อกำหนดใดๆ ด้านการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ ตามหลักการที่ดี หรือตามข้อกำหนดย่อยเพียงข้อใดข้อหนึ่งในข้อย่อยที่ a) ถึง g) ขาดหายไป หรือไม่ครบถ้วน เช่น ไม่พบหลักฐานการทำ IQ หรือ OQ ของบันทึกการตรวจสอบความถูกต้องกระบวนการ, ไม่พบการระบุเหตุผลในการกำหนดจำนวนตัวอย่าง เป็นต้น
- มีการจัดทำระบบและมีคู่มือการปฏิบัติงานจัดทำไว้แต่ไม่มีบันทึกการตรวจสอบความถูกต้องของซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ แต่พบว่ามีการใช้งานในกระบวนการผลิต

หมายเหตุ กระบวนการที่พบความเบี่ยงเบนต้องไม่ส่งผลกระทบต่อข้อกำหนดสำคัญด้านคุณภาพสำคัญต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยโดยตรงของตัวเครื่องมือแพทย์

### **7.5.7 ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการฆ่าเชื้อและระบบบรรจุภัณฑ์คงความปลอดภัย**

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน (ดูข้อ 4.2.4) สำหรับการตรวจสอบความถูกต้องกระบวนการฆ่าเชื้อและระบบบรรจุภัณฑ์คงความปลอดภัย

กระบวนการฆ่าเชื้อและระบบบรรจุภัณฑ์คงความปลอดภัยจะต้องได้รับการตรวจสอบความถูกต้องก่อนการนำไปใช้รวมถึงเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงในตัวผลิตภัณฑ์และกระบวนการต่างๆตามความเหมาะสม

บันทึกผลและผลสรุปการตรวจสอบความถูกต้องและการดำเนินการที่จำเป็นต้องถูกจัดเก็บ (ดูข้อกำหนด 4.2.4 และ 4.2.5)

หมายเหตุ สามารถหาข้อมูลเพิ่มเติมได้จาก ISO 11607-1 และ ISO 11607-2

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน สำหรับการตรวจสอบความถูกต้องกระบวนการฆ่าเชื้อและระบบบรรจุภัณฑ์คงความปลอดภัย พร้อมทั้งจัดเก็บเอกสารและบันทึกที่เกิดจากกิจกรรมดังกล่าว ที่แสดงให้เห็นว่าดำเนินการสอดคล้องตามมาตรฐานของวิธีการฆ่าเชื่อนั้นๆ และตามหมายเหตุของข้อกำหนดนี้

### แนวทางการปฏิบัติ

กระบวนการฆ่าเชื้อ รวมถึงกระบวนการแบบปลอดเชื้อต่างๆ เป็นกระบวนการที่ไม่สามารถตรวจสอบด้วยวิธีการตรวจสอบและทดสอบเครื่องมือแพทย์ได้ ดังนั้นกระบวนการเหล่านี้จำเป็นต้องดำเนินการตามขั้นตอนการปฏิบัติงานการตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำไปใช้งานและมีการควบคุมและเฝ้าติดตามอย่างใกล้ชิด ซึ่งมีมาตรฐานที่รองรับและครอบคลุมถึงการพัฒนากกระบวนการ การตรวจสอบความถูกต้อง การควบคุมกระบวนการปกติของการฆ่าเชื้อและกระบวนการทำให้ปลอดเชื้อสำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์นั้นๆ

ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการฆ่าเชื้อพบได้ในมาตรฐาน ISO 11135, ISO 11137, ISO 13408, ISO 14160, ISO 14937, ISO 17665, ISO 20857 และ ISO 25424

สิ่งสำคัญที่ต้องตระหนักในเรื่องกระบวนการฆ่าเชื้อเพื่อให้การตรวจสอบความถูกต้องอย่างเหมาะสมและควบคุมกระบวนการฆ่าเชื้ออย่างถูกต้องไม่ได้คำนึงถึงเพียงแค่ว่าตัวเครื่องมือแพทย์จะต้องได้รับการฆ่าเชื้อแล้วเท่านั้น แต่ต้องให้ความสำคัญต่อสถานะของระดับเชื้อจุลชีพ (Microbial Contamination Level) ในวัตถุดิบรับเข้าและการเก็บรักษาที่ตามมา ตลอดจนต้องควบคุมสภาพแวดล้อมที่เครื่องมือแพทย์นั้นๆ ที่ต้องผ่านในกระบวนการผลิต การประกอบและการบรรจุ หากมีการประยุกต์ใช้กระบวนการที่กล่าวมานี้

ระบบบรรจุภัณฑ์คงความปลอดเชื้อ การป้องกันตัวบรรจุภัณฑ์และกระบวนการบรรจุที่เกี่ยวข้องถือว่ามี ความสำคัญอย่างยิ่งในการรักษาสภาพปลอดเชื้อของผลิตภัณฑ์ไปจนถึงจุดที่ต้องใช้งาน กระบวนการบรรจุจะต้อง ได้รับการตรวจสอบความถูกต้องและควบคุม ข้อมูลเพิ่มเติมอยู่ใน ISO 11607-1, ISO 11607-2 และ ISO/TS 16775

การตรวจสอบความถูกต้องกระบวนการในระบบบรรจุภัณฑ์คงความปลอดเชื้อ (Sterile Barrier System Validation) ต้องแสดงให้เห็นถึงความสามารถในการทำซ้ำได้ (Repeatability) การควบคุมและความสามารถของ กระบวนการอย่างต่อเนื่องสม่ำเสมอในการผลิตระบบบรรจุภัณฑ์คงความปลอดเชื้อให้ตรงตามข้อกำหนดเฉพาะที่ กำหนดไว้ นอกจากนี้สิ่งสำคัญที่เทียบเท่ากันคือการทำตามข้อกำหนดไปจนถึงตลอดอายุการเก็บรักษาบรรจุภัณฑ์ และรักษาความสมบูรณ์ของบรรจุภัณฑ์ให้คงความปลอดเชื้อจากอันตรายต่างๆ ในการขนส่ง การจัดจำหน่ายไป จนถึงจุดใช้งาน

ความผิดพลาดหรือความเบี่ยงเบนใดๆ ที่พบในระหว่างการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการต้องมี สืบสวน และระบุสาเหตุที่แท้จริงและจัดทำเป็นเอกสาร รวมถึงข้อสรุปและการแก้ไขที่ดำเนินการเพื่อป้องกันการ เกิดซ้ำ

### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

- คู่มือการตรวจสอบความถูกต้องกระบวนการฆ่าเชื้อ
- บันทึกการตรวจสอบความถูกต้องกระบวนการฆ่าเชื้อ

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

- ระบบขาดหายไปทั้งข้อกำหนดคือไม่ได้จัดทำกระบวนการ หรือคู่มือการปฏิบัติงานเรื่องการตรวจสอบ ความถูกต้องของกระบวนการฆ่าเชื้อเลย (แต่พบว่ามีมีการประยุกต์ใช้กระบวนการฆ่าเชื้อ ไม่ว่าจะ ดำเนินการโดยผู้ผลิตเองหรือโดยผู้รับจ้างช่วงภายนอก)



- กระบวนการฆ่าเชื้อมีการจัดทำระบบ มีเอกสารคู่มือการปฏิบัติงาน มีสัญญาว่าจ้างข้อตกลงคุณภาพกับทางผู้รับจ้างช่วงภายนอกเป็นเอกสารหลักฐาน แต่พบว่า รายละเอียดการดำเนินการ ไม่เป็นไปตามมาตรฐานที่รองรับของการฆ่าเชื้อวิธีนั้นๆ (ต้องตรวจสอบโดยผู้เชี่ยวชาญในรายละเอียดตามมาตรฐานเฉพาะวิธีการฆ่าเชื่อนั้นๆ) แต่ในกรณีของ ผู้รับจ้างช่วงสามารถบ่งชี้ความรุนแรงนี้ได้จาก ผู้ให้บริการไม่มีการรับรอง มตช. 13485 ที่ระบุการรับรองกระบวนการฆ่าเชื้อตามมาตรฐานเฉพาะนั้นๆ เช่น ISO 11135, 11137, 11138 เป็นต้น

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

ผู้ผลิตมีการจัดทำกระบวนการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการฆ่าเชื้อชัดเจน มีการจัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงานครบถ้วนและมีการตรวจสอบกระบวนการฆ่าเชื้อ (ทั้งภายในหรือภายนอก) แต่พบว่า มีบางขั้นตอนที่ขาดหายไป หรือไม่เป็นไปตามมาตรฐานของวิธีการฆ่าเชื่อนั้นๆ กำหนดไว้ (ต้องตรวจสอบโดยผู้เชี่ยวชาญในรายละเอียดตามมาตรฐานเฉพาะวิธีการฆ่าเชื่อนั้นๆ) แต่ต้องไม่เป็นข้อบกพร่องที่ส่งผลกระทบต่อข้อกำหนดสำคัญของตัวเครื่องมือแพทย์ในเรื่องประสิทธิภาพและความปลอดภัย

#### 7.5.8 การบ่งชี้

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์และชี้บ่งผลิตภัณฑ์ด้วยวิธีการที่เหมาะสมตลอดกระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์

ผู้ผลิตต้องชี้บ่งสถานะผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามการเฝ้าวัดและติดตามผลตลอดทั้งกระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์ ต้องชี้บ่งสถานะของผลิตภัณฑ์และรักษาไว้ตลอดทั้งกระบวนการผลิต การจัดเก็บ การติดตั้งและการบริการของตัวผลิตภัณฑ์ เพื่อให้มั่นใจว่ามีเพียงผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการตรวจสอบและทดสอบหรือปล่อยผ่านภายใต้เงื่อนไขอนุมัติพิเศษเท่านั้นที่จะได้รับการส่งมอบออกไป, ใช้งานหรือติดตั้ง

หากมีข้อกำหนดกฎระเบียบที่บังคับใช้ ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารเรื่องระบบการบ่งชี้อุปกรณ์แบบหนึ่งเดียวให้กับเครื่องมือแพทย์นั้นๆ

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ที่ส่งคืนกลับมายังผู้ผลิตนั้นได้รับการบ่งชี้และมีความแตกต่างจากผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามข้อกำหนด

#### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ข้อกำหนดสำหรับการระบุผลิตภัณฑ์ ซึ่งรวมถึงข้อกำหนดสำหรับขั้นตอนที่จัดทำเป็นเอกสารสำหรับการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์และสถานะผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต นอกจากนี้ยังเพิ่มข้อกำหนดเรื่องการระบุแบบหนึ่งเดียวที่กำหนดโดยข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องจะต้องรวมอยู่ในระบบคุณภาพ

## แนวทางการปฏิบัติ

การบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ เช่น วัตถุติด, องค์ประกอบและตัวเครื่องมือแพทย์เอง มีความสำคัญหลายประการ ได้แก่

- ควบคุมวัตถุดิบตลอดทั้งการผลิต
- แสดงให้เห็นถึงแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์, สถานะ และข้อกำหนดด้านความปลอดภัย
- ทำให้สอยย้อนกลับได้ และ
- อำนวยความสะดวกในการวินิจฉัยข้อผิดพลาดในกรณีที่เกิดปัญหาด้านคุณภาพ

การบ่งชี้ผลิตภัณฑ์สามารถทำได้โดยการทำเครื่องหมาย, ติดป้ายหรือระบุตำแหน่งทางกายภาพของผลิตภัณฑ์หรือติดที่บรรจุภัณฑ์ ตัวอย่างเช่น ในชิ้นส่วนที่มีลักษณะภายนอกเหมือนกัน, หากมีคุณสมบัติในการใช้งานที่แตกต่างกัน ต้องใช้สีเพื่อแยกความแตกต่างให้ได้ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ผลิตเป็นแบบบัลค์ (Bulk) คือผลิตเป็นปริมาณมากๆหรือผลิตภัณฑ์จากกระบวนการต่อเนื่อง การบ่งชี้อาจทำได้โดยการทำเครื่องหมายแยกเป็นรุ่นๆ หรือจัดทำเป็นชุดของการผลิตไว้อย่างชัดเจนและมีเอกสารกำกับไว้

อุปกรณ์การแพทย์จะถูกระบุด้วยรุ่นการผลิตหรือชุดการผลิต (Manufacturing/ Production Lot Number), เลขอนุกรมประจำตัว (Serial Number) ขอบเขตที่วัตถุติดและองค์ประกอบจำเป็นต้องบ่งชี้เกี่ยวข้องกับรุ่น/ชุดการผลิตหรือเลขอนุกรมประจำตัวของเครื่องมือแพทย์อาจขึ้นอยู่กับปัจจัยหลายประการ เช่น

- วัตถุติดที่เกี่ยวข้อง
- ประเภทเครื่องมือแพทย์
- ผลกระทบจากความล้มเหลวของเครื่องมือแพทย์หรือองค์ประกอบ, หรือวัตถุติดที่ใช้ในนั้น
- ข้อกำหนดเฉพาะ
- การสอยย้อนกลับได้ หากจำเป็น
- ปัจจัยนำเข้าการออกแบบและพัฒนา
- ข้อกำหนดด้านกฎระเบียบข้อบังคับ และ
- การจัดการการตั้งค่าซอฟต์แวร์

วัสดุที่ใช้ทำเครื่องหมายในการบ่งชี้ที่ตัวผลิตภัณฑ์หรือองค์ประกอบใดๆ ต้องไม่ทำให้เป็นอันตรายหรือผลเสียต่อความปลอดภัยหรือประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์

ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์เป็นซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ การสอยย้อนกลับได้สามารถทำได้ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์โดยใช้การกำหนดเวอร์ชัน (Software Version), การลงตราประทับวันที่/เวลาที่แตกต่างและคำแนะนำด้วยการใช้รหัส

การบ่งชี้สถานะอาจรวมถึงการชี้บ่งต่อไปนี้

- ลำดับขั้นตอนของเครื่องมือแพทย์ในวงจรชีวิต (Life Cycle) เช่น "รอการตรวจสอบ", "ผ่านการตรวจสอบ", "ไม่ผ่านการตรวจสอบ" เป็นต้น
- สถานะของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับความสอดคล้อง เช่น "ยอมรับ" (Accept), "ยอมรับภายใต้เงื่อนไขพิเศษ" (Use As Is: UAI หรือ Concession)
- "กำลังรอดำเนินการ" (Waiting) ขั้นตอนถัดไป (เช่น กำลังรอการฆ่าเชื้อ)
- "พักไว้" (Hold/ Quarantine) เพื่อรอการวิเคราะห์เพิ่มเติม/การตัดสินใจ หรือ
- "ปฏิเสธ" (Reject) เพราะไม่เป็นไปตามที่ต้องการ

การนำการบ่งชี้แบบหนึ่งเดียว Unique Device Identification (UDI) มาประยุกต์ใช้ในระบบการจัดการคุณภาพตามที่กำหนดโดยข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องนั้น ระบบ UDI ต้องการที่จะปรับปรุงการบ่งชี้อุปกรณ์ทางการแพทย์โดยการทำให้สามารถระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้อย่างรวดเร็วและแน่นอนตลอดจนมีลักษณะเด่นบางประการที่มีส่วนสนับสนุนในด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพระหว่างการใช้งาน นอกจากนี้ยังอำนวยความสะดวกในการรายงานเหตุการณ์ที่ต้องถูกรายงานให้มีความถูกต้องแม่นยำยิ่งขึ้น อีกทั้งยังสามารถดำเนินการแก้ไขเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำได้อย่างเหมาะสมและตรงจุดยิ่งขึ้น ข้อกำหนดด้านกฎระเบียบจะกำหนดรูปแบบของรหัส UDI รวมถึง การรวบรวม เนื้อหา ระบบการตั้งชื่อและรูปแบบ ผู้ผลิตควรตระหนักถึงกฎระเบียบบังคับที่เกี่ยวข้องอื่นๆหรือคำแนะนำที่มีให้ไว้ในแต่ละประเทศหรือภูมิภาคที่ผลิตภัณฑ์จะถูกวางตลาด

#### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

- คู่มือการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์/ ชี้บ่งสถานะผลิตภัณฑ์
- คู่มือการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

- ผู้ผลิตไม่ได้จัดเตรียมระบบ ไม่มีเอกสารคู่มือ ขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่องการบ่งชี้ในระบบคุณภาพเลย
- พบข้อบกพร่องย่อยหลายจุดเกี่ยวกับการบ่งชี้ ทำให้ประเมินได้ว่าเป็นความล้มเหลวของระบบในเรื่องการบ่งชี้ เช่น ไม่มีการบ่งชี้สถานะของผลิตภัณฑ์ในหลายกระบวนการหรือขั้นตอนย่อยการผลิต ผู้ผลิตไม่มีระบบการบ่งชี้ตัวผลิตภัณฑ์จัดทำไว้หรือมีแต่ขาดประสิทธิภาพในการสอบย้อนกลับ

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

- ผู้ผลิตมีการจัดเตรียมระบบ มีเอกสารคู่มือ ขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่องการบ่งชี้อยู่ในระบบคุณภาพ แต่บกพร่องในเรื่องใดเรื่องหนึ่งที่ไม่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์ เช่น มีแต่การชี้บ่งสถานะแต่ขาดการบ่งชี้ตัวผลิตภัณฑ์
- พบข้อผิดพลาดเดียวๆในเรื่องการบ่งชี้ เช่น ไม่พบป้ายบ่งชี้ที่จุดหนึ่งในกระบวนการผลิตทำให้ไม่ทราบสถานะที่ชัดเจน

## 7.5.9 การสอบกลับได้

### 7.5.9.1 ข้อกำหนดทั่วไป

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานการสอบกลับได้ โดยขั้นตอนเหล่านี้ต้องกำหนดขอบเขตของการสอบกลับได้ให้สอดคล้องกับกฎระเบียบข้อบังคับและบันทึกต้องถูกเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 4.2.5)

### 7.5.9.2 ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับเครื่องมือแพทย์ฝังใน

บันทึกต่างๆที่ใช้ในการสอบกลับได้ต้องรวมถึงบันทึกขององค์ประกอบ วัสดุ และสภาวะแวดล้อมในการทำงานที่ใช้ ถ้าปัจจัยเหล่านี้อาจเป็นสาเหตุให้เครื่องมือแพทย์เกิดความไม่สอดคล้องต่อข้อกำหนดในด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพ

ผู้ผลิตต้องกำหนดให้ตัวแทนจำหน่ายหรือผู้กระจายผลิตภัณฑ์เก็บบันทึกการแจกจ่ายเครื่องมือแพทย์ เพื่อสามารถสอบกลับได้และบันทึกดังกล่าวต้องพร้อมให้ตรวจสอบได้

บันทึกของรายชื่อและที่อยู่ผู้รับผลิตภัณฑ์ที่ระบุบนบรรจุภัณฑ์ต้องถูกจัดเก็บ (ดูข้อกำหนด 4.2.5)

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานการสอบกลับได้ และจัดเก็บบันทึกต่างๆตามวิธีการสอบกลับได้ที่กำหนดไว้นั้น รวมถึงหากเป็นเครื่องมือแพทย์แบบฝังในบันทึกที่จัดเก็บต้องมีรายละเอียดที่เพิ่มเติมครบถ้วนตามที่ข้อกำหนดระบุ

### แนวทางการปฏิบัติ

การสอบย้อนกลับได้เป็นองค์ความรู้ของผลิตภัณฑ์ว่ามีที่มาจากไหนหรือถูกจัดส่งไปที่ใด การบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ตามรุ่นการผลิต/ชุดการผลิต/เลขอนุกรมประจำตัวหรือวิธีการแบบอิเล็กทรอนิกส์ช่วยให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ในสองทิศทาง คือ ส่งมอบไปยังลูกค้าและสอบย้อนกลับไปยังวัตถุดิบเริ่มต้น องค์ประกอบและกระบวนการที่ใช้ในการผลิต ส่วนแรกมีความสำคัญและจำเป็นต้องติดตามอุปกรณ์ทางการแพทย์ไปจนถึงผู้ใช้ (เช่น ผู้ป่วยหรือโรงพยาบาล) และส่วนหลังช่วยให้สามารถตรวจสอบปัญหาด้านคุณภาพและป้อนกลับเข้าสู่การป้องกันผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่บังคับใช้จำเป็นต้องมีการตรวจสอบย้อนกลับขององค์ประกอบบางอย่าง (เช่น ส่วนประกอบสำคัญของอุปกรณ์พยางชีพหรือเครื่องช่วยชีวิต) การสอบย้อนกลับทำได้โดยใช้หมายเลขชุดการผลิต (Manufacturing/ Production Lot Number), ป้ายบ่งชี้, รหัสแท่ง (Barcode), ชุดเลขอนุกรม (Serial Number), ใบรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis: CoA), หรือการจัดการกำหนดค่าในกรณีที่เป็นซอฟต์แวร์ เหล่านี้สามารถบรรลุผลได้โดยการเก็บรักษาสันติภาพที่เหมาะสมที่มีการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์, รวมถึงบันทึกการตรวจสอบหรือการทดสอบตลอดทั้งกระบวนการผลิตและการบริการ วิธีการสอบย้อนกลับและขอบเขตของการสอบย้อนกลับขึ้นอยู่กับความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์, มีความเหมาะสมกับผู้ผลิตและอธิบายไว้ในเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการสอบย้อนกลับผลิตภัณฑ์, ความสามารถในการติดตามประวัติ, การประยุกต์ใช้หรือสถานที่ของผลิตภัณฑ์หรือของกิจกรรมโดยการบ่งชี้ลงในบันทึก โดยทั่วไปจำเป็นต้องสอบย้อนกลับได้เมื่อจำเป็นต้องติดตามข้อบกพร่องกลับไปให้ถึงแหล่งที่มา และเพื่อระบุตำแหน่งของส่วนที่ยังเหลือของรุ่นการผลิตที่มีผลกระทบ ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการจัดการกำหนดค่าเพื่อการรักษาไว้ซึ่งการบ่งชี้และสอบย้อนกลับมีอยู่ใน ISO 10007

ต้องจัดทำข้อตกลงเป็นลายลักษณ์อักษรต่อผู้นำเข้าหรือผู้กระจายผลิตภัณฑ์ที่นำเครื่องมือแพทย์เข้าสู่ตลาดต่างๆ และลูกค้า เพื่อสอบย้อนกลับได้ตลอดทั้งสายโซ่อุปทานของผลิตภัณฑ์

ระบบการสอบย้อนกลับสำหรับอุปกรณ์การแพทย์แบบฝังในถือเป็นสิ่งสำคัญ เนื่องจากอาจไม่สามารถตรวจสอบอุปกรณ์ทางการแพทย์ในขณะที่ใช้งานอยู่ได้ ดังนั้นความสามารถในการสอบย้อนกลับจะช่วยหลีกเลี่ยงรายละเอียดที่เกินความจำเป็นด้วยการระบุอย่างแม่นยำบนอุปกรณ์ฝังในในองค์ประกอบสำคัญเพื่อช่วยระบุข้อผิดพลาดที่เกิดขึ้นหรือเพื่อแสดงความไม่สมบูรณ์ที่เกิดจากการควบคุมบางกระบวนการ ข้อกำหนดด้านกฎระเบียบสำหรับเครื่องมือแพทย์ชนิดฝังในที่มีความเสี่ยงสูงอาจต้องการการสอบย้อนกลับเพิ่มเติมมากขึ้นไปอีก ตามข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่ใช้บังคับที่อาจกำหนดให้ต้องมีการบ่งชี้เพิ่มเติม (เช่น ข้อมูลที่ต้องแจ้งต่อผู้ป่วย) ดังนั้นผู้ผลิตต้องนำมาพิจารณาและดำเนินการอย่างเหมาะสมในระบบการจัดการคุณภาพ

ผู้ผลิตสามารถบรรลุการสอบย้อนกลับได้โดยการมีตัวบ่งชี้เฉพาะในแต่ละผลิตภัณฑ์ (เช่น เลขชุดอนุกรมประจำตัว, รหัสวันที่, รหัสรุ่นการผลิต, หมายเลขชุดการผลิต) ที่ไม่ซ้ำกันจากแหล่งผลิต ต้องมีการแยกตัวบ่งชี้เฉพาะนี้เมื่อมีเปลี่ยนแปลงบุคลากรผู้ปฏิบัติการผลิต, การเปลี่ยนแปลงวัตถุดิบ, การเปลี่ยนแปลงเครื่องมือ, การเปลี่ยนการตั้งค่าหรือตั้งค่าเครื่องจักรใหม่, การเปลี่ยนแปลงวิธีการในกระบวนการ ฯลฯ ตัวบ่งชี้ที่ใช้สอบย้อนกลับต้องปรากฏบนบันทึกการตรวจสอบและบันทึกที่จัดเก็บอื่นๆที่เกี่ยวข้อง (ดูข้อกำหนด 4.2.4 )

ในบางสถานการณ์ การสอบย้อนกลับจำเป็นต้องมีการบ่งชี้ที่ตัวบุคลากรที่เกี่ยวข้องในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการจัดการเครื่องมือแพทย์หรือการจัดส่ง ลำดับของแต่ละรายการสามารถบ่งบอกถึงการดำเนินการและบรรลุผลของบริการต่อคุณสมบัติอื่นๆซึ่งแต่ละคุณสมบัติต้องสามารถสอบย้อนกลับได้ ตัวอย่างเช่น การบันทึกหลักฐานการบ่งชี้ด้วยการลงนามบนเอกสารเลขชุดอนุกรมประจำตัว ซึ่งหลักฐานการบ่งชี้ของแต่ละบุคคลต้องมีเอกลักษณ์เฉพาะตัวที่ไม่ซ้ำใครและสอบย้อนกลับได้

### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

- คู่มือการปฏิบัติงานเรื่องการสอบย้อนกลับได้ของผลิตภัณฑ์
- บันทึกการสอบย้อนกลับได้ของผลิตภัณฑ์

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

- ผู้ผลิตไม่มีการจัดทำระบบ ไม่มีเอกสารคู่มือการปฏิบัติงานเรื่องการสอบย้อนกลับได้ในระบบคุณภาพ
- พบข้อบกพร่องย่อยหลายจุดเกี่ยวกับการสอบย้อนกลับได้ ทำให้ประเมินได้ว่าเป็นความล้มเหลวของระบบ ในเรื่องการสอบย้อนกลับได้ เช่น ไม่มีการบันทึกการสอบย้อนกลับได้ของผลิตภัณฑ์ในกระบวนการส่งมอบ ไม่สามารถอ้างอิงข้อมูลการผลิตถึงกันได้

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

ผู้ผลิตมีการจัดเตรียมระบบ มีเอกสารคู่มือการปฏิบัติงานเรื่องการสอบย้อนกลับได้อยู่ในระบบคุณภาพ แต่บกพร่องในการสอบย้อนกลับที่ขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่งแต่ไม่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัย เครื่องมือแพทย์ เช่น กระบวนการตรวจสอบการรับเข้าไม่สามารถสอบย้อนกลับได้ระหว่างบันทึกการผลิตอื่นๆ

#### 7.5.10 ทรัพย์สินของลูกค้า

ผู้ผลิตต้องบ่งชี้ ทวนสอบ ปกป้อง และดูแลรักษาทรัพย์สินของลูกค้าที่นำมาใช้งานหรือเป็นส่วนหนึ่งของผลิตภัณฑ์ในระหว่างที่อยู่ภายใต้การควบคุมของผู้ผลิตหรือระหว่างที่ใช้งานโดยผู้ผลิต หากทรัพย์สินของลูกค้าเกิดการสูญหาย, เสียหายหรือพบว่าอยู่ในสภาพที่ไม่เหมาะสมในการใช้งาน, ผู้ผลิตต้องรายงานแก่ลูกค้า และเก็บบันทึกไว้ (ดูข้อกำหนด 4.2.5)

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

หากมีการประยุกต์ใช้ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารที่ระบุว่าสิ่งใดบ้างที่เป็นทรัพย์สินของลูกค้าภายใต้การควบคุมดูแลของผู้ผลิต และหากเกิดความเสียหายต้องจัดเก็บบันทึกและแจ้งต่อลูกค้าให้ทราบด้วย

### แนวทางการปฏิบัติ

ผู้ผลิตจำเป็นต้องพิจารณาว่าจะจัดการกับทรัพย์สินของลูกค้าอย่างไร และจำเป็นต้องมีวิธีการรองรับในกรณีที่จะต้องมีการดำเนินการฉุกเฉินหรือไม่ เพื่อให้มั่นใจถึงความต่อเนื่องของการผลิตหรือการให้บริการ ผู้ผลิตต้องระบุความรับผิดชอบที่เกี่ยวข้องกับทรัพย์สินและทรัพย์สินอื่นๆที่ลูกค้าเป็นเจ้าของและอยู่ภายใต้การควบคุมของผู้ผลิตเพื่อให้มีการปกป้องทรัพย์สินเหล่านั้น

ตัวอย่างของทรัพย์สินดังกล่าวอาจรวมถึง

- อุปกรณ์การวัดค่าที่จัดหาเพื่อวัตถุประสงค์ในการวัดผล
- วัตถุดิบหรือองค์ประกอบที่จัดหาเพื่อมาใช้ในการตัวผลิตภัณฑ์ (รวมถึงบรรจุภัณฑ์)

- ผลิตภัณฑ์ที่ส่งกลับมาซ่อมแซม, บำรุงรักษา หรือการยกระดับปรับปรุงขึ้น
- ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมาเข้ากระบวนการถัดไป (เช่น การฆ่าเชื้อ, การตรวจสอบและการทดสอบ)
- ผลิตภัณฑ์จากหน่วยงานที่สามที่ส่งมาเชื่อมต่อเข้าด้วยกันเพื่อส่งมอบพร้อมกับผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต
- ทรัพย์สินทางปัญญา (รวมถึงคุณสมบัติเฉพาะ, แบบวาด (Drawing), และข้อมูลกรรมสิทธิ์)

ข้อมูลความลับทางสุขภาพถือเป็นทรัพย์สินของลูกค้า (ดูคำแนะนำสำหรับ 4.2.5) ตัวอย่างมาตรการบางส่วนที่อาจนำมาใช้เพื่อปกป้องทรัพย์สินทางปัญญาหรือข้อมูลส่วนบุคคลของลูกค้าหรือของผู้ขายได้แก่

- การระบุตำแหน่งหรือแฟ้มเฉพาะเพื่อจัดเก็บข้อมูลทรัพย์สินทางปัญญา รวมถึงแบบวาด (Drawing) ข้อมูลผู้ป่วย ผลลัพธ์ด้านประสิทธิภาพและยอดขาย
- การป้องกันด้วยการใช้รหัสผ่านของแฟ้มข้อมูลในคอมพิวเตอร์และเพิ่มคุณสมบัติด้านความปลอดภัย เช่น การรับรองความถูกต้องแบบหลายปัจจัย (Multiple Verification) การเข้ารหัสข้อมูล (Coding) ไฟร์วอลล์ (Firewall)
- นโยบายที่กำหนดให้ลบเอกสารคุณสมบัติเฉพาะที่ได้จากลูกค้าหรือผู้ขายเมื่อสิ้นสุดโครงการ หรือ
- จำกัดการเข้าถึงข้อมูลให้เฉพาะบุคคล (Authorized User) ที่กำหนดหรือมีคุณสมบัติเท่านั้น

#### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

- รายการทรัพย์สินลูกค้า
- บันทึกรายงานความเสียหาย สูญหาย

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

- ผู้ผลิตไม่ได้จัดเตรียมระบบ ไม่มีเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่องการดูแลทรัพย์สินของลูกค้าระบุอยู่ในระบบคุณภาพเลย แต่พบว่ามีมีการประยุกต์ใช้
- พบข้อบกพร่องย่อยหลายจุดเกี่ยวกับการดูแลทรัพย์สินของลูกค้าตามข้อกำหนด ทำให้ประเมินได้ว่าเป็นความล้มเหลวของระบบในเรื่องการดูแลทรัพย์สินลูกค้า เช่น ไม่มีระบบการรักษาความลับข้อมูลสุขภาพส่วนบุคคลและ พบความเสียหายต่อองค์ประกอบที่ได้รับมาจากลูกค้าเพื่อใช้งานในการผลิต แต่ไม่มีการแจ้งให้ลูกค้าทราบ

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

ผู้ผลิตมีการจัดเตรียมระบบ มีเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่องการดูแลรักษาทรัพย์สินของลูกค้าอยู่ในระบบคุณภาพ แต่บกพร่องในประเด็นใดประเด็นหนึ่งตามรายละเอียดในข้อกำหนดเพียงอย่างเดียวและไม่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์ เช่น

- ไม่มีระบบการรักษาความลับข้อมูลสุขภาพส่วนบุคคล

- ไม่มีการแจ้งความเสียหายของทรัพย์สินให้ลูกค้าทราบหรือไม่มีบันทึกการรายงานจัดเก็บ
- ไม่มีการบ่งชี้ทรัพย์สินของลูกค้าในคลังจัดเก็บวัตถุดิบ/ สินค้า แต่มีทรัพย์สินดังกล่าวอยู่ด้วย

#### 7.5.11 การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานในการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามข้อกำหนดระหว่างกระบวนการ การจัดเก็บ การจัดการ และการจัดจำหน่าย การดูแลรักษาผลิตภัณฑ์ต้องประยุกต์ใช้กับองค์ประกอบต่างๆของเครื่องมือแพทย์ด้วย

ผู้ผลิตต้องป้องกันผลิตภัณฑ์จากการเสื่อมสภาพ, การปนเปื้อนหรือความเสียหายเมื่อต้องสัมผัสกับสภาวะที่คาดการณ์ได้หรืออันตรายระหว่างกระบวนการ การจัดเก็บ การจัดการ และการจัดจำหน่าย โดยการออกแบบและจัดหาโครงสร้างที่เหมาะสมของบรรจุภัณฑ์และภาชนะที่ใช้ในการจัดส่ง

เอกสารข้อกำหนดเพิ่มเติมที่จำเป็นในกรณีที่บรรจุภัณฑ์เพียงอย่างเดียวไม่เพียงพอต่อการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ได้ ถ้ามีการกำหนดสภาวะพิเศษ สภาวะเหล่านั้นต้องถูกควบคุมและจัดเก็บบันทึก (ดูข้อกำหนด 4.2.5)

#### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานในการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ ที่มีรายละเอียดการดำเนินการที่เป็นไปตามหลักการจัดการคลังสินค้าที่ดี ตามที่ข้อกำหนดระบุไว้ รวมถึงต้องมีเอกสารการควบคุมและบันทึกการเฝ้าติดตามหากมีวัตถุดิบหรือเครื่องมือแพทย์เองที่มีข้อกำหนดสภาวะพิเศษที่ต้องควบคุม

#### แนวทางการปฏิบัติ

ต้องพิจารณาถึงความหลากหลายของประเภทการขนส่งและความเปลี่ยนแปลงของสภาวะแวดล้อมที่อาจพบวิธีการจัดการผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตอาจต้องพิจารณาการจัดหาอุปกรณ์ (เช่น สายรัดข้อมือป้องกันไฟฟ้าสถิตย์ ถุงมือ และอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล) และอุปกรณ์ที่ใช้ในการขนส่ง (เช่น พาเลท คอนเทนเนอร์ สายพานลำเลียง เรือ ถัง ราง ท่อ และยานพาหนะ) ซึ่งเป็นสิ่งจำเป็นเพื่อให้สามารถป้องกันความเสียหาย การเสื่อมสภาพ หรือการปนเปื้อนอันเนื่องมาจากการสั่นสะเทือน การตกกระแทก การเสียดสี การกัดกร่อน การแปรผันของอุณหภูมิ การปล่อยประจุไฟฟ้าสถิตย์ การแผ่รังสี หรือสภาวะอื่นๆที่เกิดขึ้นระหว่างการจัดการและการจัดเก็บที่ต้องป้องกัน การบำรุงรักษาอุปกรณ์ในการจัดการต่างๆเป็นอีกปัจจัยที่ต้องถูกพิจารณา

วัสดุบรรจุภัณฑ์และกระบวนการบรรจุภัณฑ์ต้องสามารถป้องกันความเสียหายต่อผลิตภัณฑ์ได้อย่างเพียงพอ ในระหว่างการจัดเก็บและขนส่งจนถึงจุดใช้งาน วัสดุบรรจุภัณฑ์และการขนส่งและสภาวะการเก็บรักษาอุปกรณ์การแพทย์ (ดูข้อกำหนด 7.3.3) มีจุดมุ่งหมายเพื่อให้สามารถป้องกันอย่างเหมาะสมต่อความเสียหาย การเสื่อมสภาพ หรือการปนเปื้อน



ผู้ผลิตจำเป็นต้องมีสถานที่จัดเก็บที่เหมาะสม โดยคำนึงถึงความปลอดภัยไม่เพียงแต่ทางกายภาพเท่านั้น แต่ยังรวมถึงสภาพแวดล้อมด้วย (เช่น อุณหภูมิและความชื้น) อาจต้องมีการตรวจเช็คผลิตภัณฑ์ที่จัดเก็บเป็นระยะๆ เพื่อตรวจจับการเสื่อมสภาพที่อาจเกิดขึ้น ต้องพิจารณาให้มีขั้นตอนการจัดการเกี่ยวกับวันหมดอายุ (Expiry Date) ของวัตถุดิบ/ ผลิตภัณฑ์ การหมุนเวียนผลิตภัณฑ์คงคลัง และการคัดแยกฐานการผลิต

ตัวอย่างของมาตรการจัดเก็บและดูแลรักษาได้แก่

- สภาวะปราศจากฝุ่นและไฟฟ้าสถิตย์สำหรับอุปกรณ์กึ่งตัวนำไฟฟ้า
- การควบคุมอุณหภูมิ/ความชื้น
- เงื่อนไขด้านสุขอนามัยในกระบวนการผลิต
- การป้องกันต่อผลิตภัณฑ์ที่แตกหักเสียหายได้ง่าย และ
- การป้องกันต่อสภาวะการณ์ต่างๆ (เช่น แสงลม, น้ำท่วม, แสงแดดจัด)

การบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ที่มีอายุการจัดเก็บจำกัด (Limited Shelf Life) หรือระบุวันหมดอายุ (Expiry Date) หรือผลิตภัณฑ์ที่จำเป็นต้องป้องกันเป็นพิเศษระหว่างการจัดเก็บและขนส่ง เหล่านี้คือสิ่งสำคัญเพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจะไม่ถูกนำไปใช้งานหากพบว่าเกินกว่าอายุการเก็บรักษาหรือวันหมดอายุที่ระบุไว้ ดังนั้นผู้ผลิตต้องกำหนดอายุการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ภายใต้เงื่อนไขการจัดเก็บที่ประยุกต์ใช้

#### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

- คู่มือการปฏิบัติงานการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์
- บันทึกการควบคุมสภาวะพิเศษ (ถ้ามี)

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

- ผู้ผลิตไม่ได้จัดเตรียมระบบ ไม่มีเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่องการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ระบุอยู่ในระบบคุณภาพเลย
- พบข้อบกพร่องย่อยหลายจุดเกี่ยวกับการดูแลรักษาผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนด ทำให้ประเมินได้ว่าเป็นความล้มเหลวของระบบในเรื่องการดูแลรักษาผลิตภัณฑ์ เช่น
  - ไม่มีการควบคุมสภาวะการจัดเก็บพิเศษ ไม่มีบันทึกการควบคุมและไม่มีระบุไว้ในเอกสารเลย
  - ไม่มีการจัดลำดับการเบิกจ่ายก่อนหลังของวันที่ผลิตจากผู้ขาย (First In-First Out) และพบการนำวัตถุดิบหมดอายุไปใช้งาน
  - พบความเสียหายหรือเสื่อมสภาพของผลิตภัณฑ์ที่จัดเก็บโดยมีเอกสารข้อกำหนดที่ระบุการควบคุมชัดเจนแต่ผู้ผลิตไม่ได้พิจารณาปฏิบัติทำให้มีการปล่อยเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบออกไปสู่ตลาด

- อุปกรณ์จัดเก็บ หรือบรรจุภัณฑ์ของวัตถุดิบไม่เหมาะสม เช่น ฉีกขาดอยู่ในการจัดเก็บและไม่มี การบ่งชี้ คัดแยก ควบคุมให้ชัดเจนและมีการเบิกจ่ายเข้าไปในพื้นที่ควบคุมเสี่ยงต่อการปนเปื้อน เข้าไปยังผลิตภัณฑ์ปกติหรือบุคลากรหรือสิ่งแวดล้อมที่สะอาด

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

ผู้ผลิตมีการจัดเตรียมระบบ มีเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่องการดูแลรักษาผลิตภัณฑ์อยู่ในระบบ คุณภาพ แต่บกพร่องในประเด็นใดประเด็นหนึ่งตามรายละเอียดในข้อกำหนดเพียงอย่างเดียวและไม่ส่งผลกระทบต่อ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์ เช่น

- ไม่มีบันทึกการควบคุมสภาวะพิเศษตามเอกสารคู่มือที่กำหนดไว้
- ไม่มีการระบุวันหมดอายุที่กำหนดโดยผู้ผลิตในระบบการจัดเก็บและเบิกจ่ายแต่ยังไม่พบปัญหาการ เบิกจ่ายและการนำไปใช้ที่ผิดพลาด
- การป้องกันความเสียหาย เสื่อมสภาพมีข้อบกพร่องในจุดใดจุดหนึ่งเท่านั้น

### 7.6 การควบคุมอุปกรณ์ที่ใช้ในการเฝ้าติดตามและการวัด

ผู้ผลิตต้องกำหนดการเฝ้าติดตามและการวัดที่ต้องดำเนินการกับเครื่องมือที่ใช้ในการวัดและเฝ้า ติดตามต่างๆ ที่จำเป็นในการแสดงหลักฐานความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ต่อข้อกำหนดต่างๆที่ได้รับไว้

ผู้ผลิตต้องจัดทำเป็นเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานเพื่อให้มั่นใจว่าการเฝ้าติดตามและการวัดถูก ดำเนินการด้วยหลักวิธีการที่สอดคล้องตามข้อกำหนดในการเฝ้าติดตามและการวัด

ในกรณีที่เป็นเพื่อให้มั่นใจว่าผลลัพธ์มีความถูกต้องและเชื่อถือได้ เครื่องมือวัดจะต้อง

- a) ได้รับการสอบเทียบหรือทวนสอบ หรือทั้งสอง ตามรอบระยะเวลาที่กำหนด หรือก่อนการ ใช้งานต่อมาตรฐานการวัดต่างๆ ที่อ้างอิงได้กับมาตรฐานการวัดหรือระดับชาติ กรณีไม่มี มาตรฐานที่อ้างอิงได้ หลักการที่ใช้ในการสอบเทียบหรือทวนสอบต้องถูกจัดเก็บบันทึกไว้ (ดูข้อกำหนด 4.2.5)
- b) มีการปรับแต่งหรือปรับแต่งซ้ำตามความจำเป็น ซึ่งการปรับแต่งหรือการปรับแต่งซ้ำนั้น ต้องถูกบันทึกไว้ (ดูข้อกำหนด 4.2.5)
- c) มีการบ่งชี้เพื่อระบุสถานะของการสอบเทียบ
- d) มีมาตรการปกป้องไม่ให้มีการปรับแต่งใดๆที่อาจทำให้ผลการวัดคลาดเคลื่อน ไม่ถูกต้อง
- e) มีมาตรการป้องกันการชำรุดเสียหายและการเสื่อมสภาพระหว่างการดำเนินการ การบำรุงรักษาและการจัดเก็บ

ผู้ผลิตต้องดำเนินการสอบเทียบหรือทวนสอบขั้นตอนการปฏิบัติงานที่จัดทำไว้

อีกทั้งผู้ผลิตต้องประเมินและจัดเก็บบันทึกผลการวัดในครั้งก่อนว่ามีความถูกต้องเมื่อพบว่าเครื่องมือวัดไม่เป็นไปตามข้อกำหนด โดยผู้ผลิตต้องดำเนินการจัดการต่อเครื่องมือนั้นและต่อผลิตภัณฑ์ใดๆ ที่ได้รับผลกระทบอย่างเหมาะสม

ผลลัพธ์ที่ได้จากการสอบเทียบและการทวนสอบต้องถูกจัดเก็บเป็นบันทึก (ดูข้อกำหนด 4.2.5)

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับการตรวจสอบความถูกต้องของซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ที่ใช้ในการติดตามและการวัดต่อข้อกำหนดต่างๆ โดยซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ดังกล่าวต้องได้รับการตรวจสอบความถูกต้องก่อนเริ่มใช้งานและตามความเหมาะสมหากมีการเปลี่ยนแปลงซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ที่อาจมีผลต่อการประยุกต์ใช้

วิธีการที่กำหนดเฉพาะหรือกิจกรรมในการตรวจสอบความถูกต้องของซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์และการตรวจสอบความถูกต้องซ้ำจะต้องสมเหตุสมผลต่อความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานซอฟต์แวร์นั้นๆ รวมทั้งผลกระทบต่อความสามารถในการแสดงสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ต่อข้อกำหนดเฉพาะต่างๆ

ผลลัพธ์และข้อสรุปจากการตรวจสอบความถูกต้องและการดำเนินการใดๆ ที่จำเป็นในการตรวจสอบความถูกต้องต้องถูกจัดเก็บบันทึกไว้ (ดูข้อกำหนด 4.2.4 และ 4.2.5)  
หมายเหตุ สามารถหาข้อมูลเพิ่มเติมได้จาก ISO 10012

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานการควบคุมเครื่องมือวัดและติดตาม ซึ่งมีรายละเอียดเนื้อหาครอบคลุมทั้งกิจกรรมทั้งภายในและภายนอก ซึ่งต้องมีรายละเอียดการดำเนินการตามหลักเกณฑ์การปฏิบัติที่ดีในการควบคุมเครื่องมือวัด อีกทั้งเมื่อดำเนินการต้องจัดเก็บบันทึกผลต่างๆตามที่ระบุไว้ในข้อกำหนด หากมีการประยุกต์ใช้ซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ในการวัดและติดตามต้องมีการจัดทำคู่มือการปฏิบัติการตรวจสอบความถูกต้องของซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ดังกล่าวพร้อมทั้งจัดเก็บบันทึกการตรวจสอบความถูกต้องไว้ด้วย

### แนวทางการปฏิบัติ

การเข้าใจหลักแนวคิดในการเฝ้าติดตามและการวัดผลเป็นสิ่งที่สำคัญมาก:

- การเฝ้าติดตามคือ การกำกับดูแล, การตรวจสอบ หรือการสังเกตการณ์ในช่วงเวลาหนึ่งๆ และ
- การวัดคือ การระบุปริมาณ ขนาด หรือขนาดมิติ โดยใช้อุปกรณ์ในการวัดค่า

การสอบเทียบเครื่องมือวัดและติดตามจำเป็นต้องสอบอ้างอิงได้กับมาตรฐานระดับชาติหรือระดับสากล ตัวอย่างเช่น เครื่องมือที่ใช้อ้างอิงในการสอบเทียบอุปกรณ์การวัดต้องได้รับการสอบเทียบจากผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองหรือเครื่องมือนั้นต้องได้รับการรับรอง ในบางกรณีหากไม่สามารถปฏิบัติตามนั้นได้ เช่น ในกรณีที่เครื่องมือถูกออกแบบมาเป็นพิเศษซึ่งถูกทวนสอบด้วยมาตรฐานที่ผู้ผลิตจัดทำขึ้นเอง มาตรฐานที่จัดทำขึ้นและใช้ภายในองค์กรนั้นจะต้องถูกบ่งชี้ อนุมัติโดยผู้มีอำนาจและสามารถสอบได้กับข้อกำหนดเฉพาะตั้งแต่เริ่มต้นของผลิตภัณฑ์ และต้องได้รับการตรวจสอบความถูกต้องอย่างเหมาะสม

การสอบเทียบนั้นต้องดำเนินการต่อช่วงการวัดและติดตามที่สัมพันธ์กับช่วงการวัดและติดตามที่ใช้ในการปฏิบัติงานจริงตามปกติตลอดทั้งกระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์ เช่น ในการวัดและติดตามค่าความเป็นกรด-ด่างตามปกติจะกระทำที่ช่วงค่า pH 10-12 จึงไม่สามารถยอมรับได้ สำหรับเครื่องวัดค่า pH ที่ดำเนินการสอบเทียบในช่วงค่าที่ 4-7 ที่อยู่นอกช่วงการใช้งานจริงตามปกติ

ข้อกำหนดอ้างอิงเน้นย้ำที่ตัวอุปกรณ์ที่ใช้ในการเฝ้าวัดและติดตาม แต่ก็ยังหมายถึงซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ที่ใช้ในการทดสอบด้วย การเข้าใจในระบบการวัดนั้นๆ รวมถึงกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบต่างๆ เครื่องมือและคู่มือการปฏิบัติงานเป็นแนวทางที่จะทำให้เข้าใจวิธีการควบคุมอุปกรณ์ที่ใช้ในการวัดและติดตามนั้นๆ ด้วยโดยเจตจำนงค์ของข้อกำหนดเพื่อต้องการให้ผู้ผลิตมีความมั่นใจในเครื่องมือวัดและติดตามที่ใช้ขึ้นว่าผลิตภัณฑ์สอดคล้องตามข้อกำหนดลูกค้าและต่อข้อกำหนดกฎหมายที่บังคับใช้ต่างๆ

วิธีการทางสถิติต่างๆนั้นมีความสำคัญในการแสดงให้เห็นว่าเครื่องมือวัดและติดตามนั้นถูกใช้งานอย่างถูกต้องตามหลักการเพื่อให้มั่นใจว่าความไม่แน่นอนของการวัดนั้นถูกยอมรับและยังคงขีดความสามารถในการวัดไว้ได้อย่างสม่ำเสมอ

ขั้นตอนการปฏิบัติงานนั้นต้องรวมถึงรายละเอียดต่างๆของชนิดอุปกรณ์ การบ่งชี้แบบหนึ่งเดียวไม่ซ้ำกันตำแหน่งสถานที่ ความถี่ของการตรวจสอบ วิธีการตรวจสอบและเกณฑ์การยอมรับ

เครื่องมือวัดและติดตามบางชนิดไม่ได้มีวัตถุประสงค์การนำมาใช้ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ รวมถึงบริการของผู้ผลิต ด้วยเหตุผลข้างต้น ตัวอย่างต่อไปนี้จึงไม่จำเป็นต้องควบคุมในระบบการจัดการคุณภาพของผู้ผลิต

- เครื่องมือที่ใช้เพื่อบ่งชี้เท่านั้น (เช่น มาตรวัดแรงดันที่เพียงเพื่อเช็คว่ามีแรงดันลมในสายอยู่หรือไม่) แต่ไม่ได้ใช้เพื่อควบคุมกระบวนการผลิตจริงๆ หรือมาตรวัดแรงดันของถังดับเพลิงหรือบนระบบหัวจ่ายน้ำดับเพลิงที่ไม่เกี่ยวกับการผลิต
- เครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินกิจกรรมทางธุรกิจและไม่ได้ใช้ในกระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์ (เช่น นาฬิกาที่ใช้ควบคุมเวลาการทำงาน ตัวควบคุมอุณหภูมิเพื่อความสะดวกสบายของพนักงาน) และ
- เครื่องมือที่สามารถติดเข้ากับอุปกรณ์ในกระบวนการ, แต่ไม่ได้ใช้เพื่อควบคุมกระบวนการเหล่านั้น

เครื่องมือวัดและติดตามบางชนิดจำเป็นต้องมีการสอบเทียบครั้งแรกหรือได้รับการรับรองแต่ไม่จำเป็นต้องรวมอยู่การควบคุม ผู้ผลิตอาจทวนสอบการอ่านค่าได้ของสัญลักษณ์ต่างๆเป็นระยะ แต่ไม่จำเป็นต้องกำหนดช่วงระยะเวลาการสอบเทียบ ตัวอย่างเครื่องมือดังกล่าวได้แก่

- เทอร์โมมิเตอร์แบบปรอทแก้ว
- ไม้บรรทัดเหล็ก และ
- เครื่องแก้วสำหรับวัดปริมาตรในห้องปฏิบัติการที่ไม่ได้สัมผัสกับกระบวนการหรือสภาพแวดล้อมที่อาจส่งผลต่อการสอบเทียบ

วัสดุที่ใช้ในวัดและติดตามที่ใช้ในการอ้างอิงเชิงปริมาณต้องถูกจัดเก็บและดูแลรักษาในสถานที่ที่ไม่ส่งผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของวัสดุ เช่น ตัวอย่างวัตถุดิบ หรือผลิตภัณฑ์มาตรฐานที่ใช้เป็นเกณฑ์อ้างอิงต่างๆ

ซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ที่ประยุกต์ใช้ในการวัดและติดตามผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการต้องได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง ตัวอย่างได้แก่ซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ที่ใช้สำหรับ

- ใช้วัดมิติผลิตภัณฑ์ตามคุณสมบัติเฉพาะที่กำหนด
- ซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์สำหรับการวิเคราะห์ปัจจัยควบคุมกระบวนการฆ่าเชื้อและแสดงผลว่ากระบวนการสอดคล้องตามข้อกำหนดกระบวนการ
- ซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ที่กำหนดอัตราการไหลย้อนกลับของลิ้นหัวใจเทียมที่ขึ้นอยู่กับอัตราการไหลแบบไดนามิก

ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการจัดการอุปกรณ์เฝ้าวัดและติดตามและตรวจวัดมีอยู่ใน ISO 10012

#### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

- คู่มือการปฏิบัติงานการควบคุมเครื่องมือวัด
- แผนการสอบเทียบ ทวนสอบ เครื่องมือวัด
- ทะเบียนคุมเครื่องมือวัดและทดสอบ
- บันทึกการสอบเทียบ ทวนสอบเครื่องมือวัด
- รายงาน ใบรับรองการสอบเทียบเครื่องมือวัดจากหน่วยงานภายนอก
- ใบบันทึกข้อบกพร่องเครื่องมือวัด
- บันทึกการสอบสวนผลการทดสอบที่เกิดจากเครื่องมือวัดบกพร่อง
- คู่มือการตรวจสอบความถูกต้องซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ที่ใช้ในการวัด ทดสอบ
- บันทึกการตรวจสอบความถูกต้องซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ที่ใช้ในการวัดทดสอบ

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

- ผู้ผลิตไม่ได้จัดเตรียมระบบ ไม่มีเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติเรื่องการควบคุมเครื่องมือวัดและติดตามระบุอยู่ในระบบคุณภาพเลย
- พบข้อบกพร่องย่อยหลายจุด (เช่น มากกว่า 2 ข้อกำหนดย่อยที่ a) ถึง e)) การทำงานเกี่ยวกับการควบคุมเครื่องมือวัดและติดตามตามข้อกำหนด ทำให้ประเมินได้ว่าเป็นความล้มเหลวของระบบในเรื่องควบคุมเครื่องมือวัดและติดตาม เช่น

- ไม่พบหลักฐานการสอบเทียบหรือทวนสอบ และไม่มีการบ่งชี้สถานะของการสอบเทียบ
- การสอบเทียบไม่ได้อ้างอิงมาตรฐานการวัด และตรวจพบเครื่องมือวัดบกพร่องแต่ไม่มีการสืบสวนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบในการวัดที่เกี่ยวข้อง

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

ผู้ผลิตมีการจัดเตรียมระบบ มีเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติเรื่องการควบคุมเครื่องมือวัดและติดตามอยู่ในระบบคุณภาพ แต่บกพร่องในประเด็นใดประเด็นหนึ่งตามรายละเอียดในข้อกำหนดเพียงเดียวๆและไม่ส่งผลกระทบต่อผลการวัดที่สำคัญเกี่ยวกับประสิทธิภาพและความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์ เช่น

- มีการสอบเทียบแต่หลักฐานบันทึกการสอบเทียบไม่ครบถ้วน
- ไม่ได้อ้างอิงมาตรฐานการวัดหรือไม่ได้ระบุหลักการสอบเทียบเป็นเอกสาร
- พบว่ามีการปรับแต่งอุปกรณ์แต่ไม่มีบันทึกจัดเก็บไว้
- ไม่พบป้ายบ่งชี้สถานะของการสอบเทียบ
- สถานะเลयरของการสอบเทียบแต่ไม่ได้มีการระบุเหตุผลและเครื่องมือยังถูกใช้งานอยู่
- พบเครื่องมือวัดไม่ผ่านการสอบเทียบแต่ไม่พบหลักฐานการประเมินและจัดเก็บบันทึกของผลการวัดในครั้งก่อน
- ไม่มีหลักฐานการควบคุมเครื่องมือวัดที่บกพร่องเพื่อป้องกันการนำไปใช้ที่ผิดพลาด
- ไม่พบหลักฐานการตรวจสอบความถูกต้องของการประยุกต์ใช้ซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ก่อนการใช้งาน

### 8. การวัด, วิเคราะห์ และปรับปรุง

#### 8.1 ข้อกำหนดทั่วไป

ผู้ผลิตต้องวางแผนและดำเนินการเฝ้าติดตาม, วัดผล, วิเคราะห์และปรับปรุงกระบวนการที่จำเป็นเพื่อ

- a) แสดงความสอดคล้องต่อข้อกำหนดผลิตภัณฑ์
- b) มั่นใจในความสอดคล้องของระบบการจัดการคุณภาพ และ
- c) คงไว้ซึ่งประสิทธิผลของระบบการจัดการคุณภาพ

โดยแผนเหล่านี้ต้องรวมถึงการกำหนดวิธีการต่างๆที่เหมาะสม รวมถึงกลวิธีทางสถิติต่างๆและขอบเขตในการใช้งานสิ่งเหล่านั้น

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

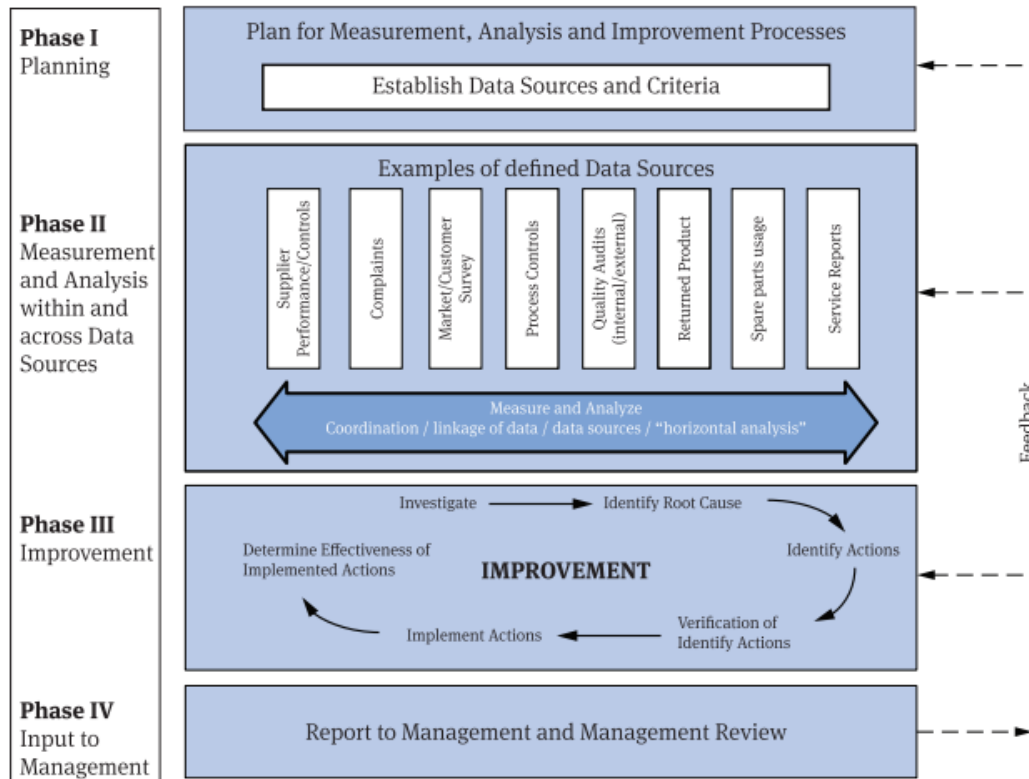
ผู้ผลิตต้องวางแผนงานในการเฝ้าวัดและติดตามรวมถึงกลวิธีการวิเคราะห์ข้อมูล เอกสารแสดงความสอดคล้องในข้อนี้จะประเมินด้วยข้อกำหนดถัดๆไป ในข้อ 8.2 - 8.5 ข้อนี้ต้องการให้ผู้ผลิตเตรียมการในด้านต่างๆ ของกิจกรรมการเฝ้าวัดและติดตามจนถึงการปรับปรุงว่าจะมีขั้นตอนในแต่ละเรื่องอย่างไร และแหล่งข้อมูลที่ต้องคำนึงถึงรวมถึงผู้รับผิดชอบในขั้นตอนของกิจกรรมต่างๆ

### แนวทางการปฏิบัติ

ผู้ผลิตจำเป็นต้องวางแผนและดำเนินการตามข้อกำหนดดังรูปที่ 4 จะแสดงให้เห็นว่ามีขั้นตอน 4 ขั้นตอนที่สามารถใช้ในการวางแผน การดำเนินการและรักษากระบวนการให้มีประสิทธิภาพ ดังต่อไปนี้

- 1) การวางแผน
- 2) การวัดผลและการวิเคราะห์ข้อมูลระหว่างแหล่งข้อมูลต่างๆ
- 3) การปรับปรุง
- 4) ป้อนเข้าสู่ฝ่ายบริหาร

เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน ข้อกำหนดต่างๆ และบันทึกต่างๆ ต้องได้รับการเก็บรักษาโดยผู้ผลิต เพื่อให้มั่นใจและแสดงให้เห็นถึงการวางแผน การปฏิบัติงานและการควบคุมกระบวนการที่มีประสิทธิภาพ เอกสารหลักฐานการตัดสินใจและการดำเนินการเป็นส่วนหนึ่งของระบบคุณภาพ



รูปที่ 4 แสดงให้เห็นถึงกระบวนการการวัด การวิเคราะห์และการปรับปรุง

การวางแผน (ระยะที่ 1) เกี่ยวข้องกับการระบุวิธีการและการจัดหาทรัพยากรที่เกี่ยวข้องเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ที่กำหนดในการติดตามและการวัดผลกระบวนการจัดการคุณภาพของผู้ผลิตอย่างมีประสิทธิภาพ ขั้นตอนการวางแผนต้องสอดคล้องกับกระบวนการวางแผนทางธุรกิจในภาพรวมของผู้ผลิต รวมทั้งการพิจารณาถึงวัตถุประสงค์การใช้งานของตัวเครื่องมือแพทย์ การตลาด และผู้ใช้งาน ตลอดจนข้อกำหนดด้านกฎระเบียบ ข้อบังคับต่างๆ เพื่อระบุกิจกรรมการติดตามและการวัดที่ต้องดำเนินการต่างๆ

ขั้นตอนการวางแผนต้องมั่นใจในเรื่องต่างๆ เหล่านี้

- การบ่งชี้แหล่งข้อมูลทั้งภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้องที่เป็นตัวชี้วัดต่างๆ ของกระบวนการและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์
- การจัดหาทรัพยากรให้เพียงพอ ซึ่งอาจรวมไปถึงผู้เชี่ยวชาญทางเทคนิคต่างๆ, ห้องปฏิบัติการทดสอบ, การจัดการข้อมูล, โครงสร้างพื้นฐานหรือการฝึกอบรม
- ตั้งแต่งผู้รับผิดชอบและกำหนดอำนาจหน้าที่เพื่อสามารถดำเนินการต่างๆ ได้
- จำกัดสิ่งที่ต้องการจากแต่ละแหล่งข้อมูลที่ได้มา รวมถึงตีกรอบเกณฑ์การยอมรับ เกณฑ์การยกระดับ และกลไกในการรายงานข้อบกพร่องหรือแนวโน้มของข้อบกพร่อง
- การวิเคราะห์องค์ประกอบของข้อมูลต่างๆ ที่อยู่ในแหล่งข้อมูล
- การผสานและวิเคราะห์ข้อมูลระหว่างแหล่งข้อมูลต่างๆ

ในกรณีที่มีแหล่งข้อมูลจากแหล่งใหม่ๆ ผู้ผลิตต้องยืนยันว่าได้มีการบ่งชี้และกำหนดเกณฑ์ให้ข้อมูลเหล่านั้น และต้องบ่งชี้และทำเป็นเอกสารต่อแหล่งข้อมูลและองค์ประกอบที่ได้มาจากทั้งภายนอกและภายในผู้ผลิต โดยองค์ประกอบของข้อมูลจะให้ข้อมูลเกี่ยวกับข้อบกพร่อง แนวโน้มของข้อบกพร่องและประสิทธิภาพของกระบวนการต่างๆ ที่มีอยู่ได้

เกณฑ์การยกระดับนั้นใช้ในริเริ่มกระบวนการปรับปรุงเรียกอีกอย่างหนึ่งว่า ระดับการเข้าปฏิบัติ จุดเข้าดำเนินการ หรือระดับความรุนแรง เกณฑ์การยกระดับต้องทำเป็นเอกสารไว้ในขั้นตอนการปฏิบัติงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องนั้นๆ โดยระบุเป็นระดับการดำเนินการทั่วไปพร้อมกับระดับการดำเนินการเฉพาะอันเกิดจากผลของกิจกรรมการจัดการความเสี่ยง ในอีกนัยหนึ่ง ต้องมีเกณฑ์การยกระดับเพื่อดำเนินการเฉพาะหน้าต่างๆ ตัวอย่างเช่น เหตุการณ์ที่ทำให้มีผู้เสียชีวิตหรือบาดเจ็บสาหัสต้องถูกการยกระดับเข้าสู่ขั้นตอนปรับปรุงต่อการดำเนินการเฉพาะหน้า สำหรับเทคโนโลยีใหม่และเทคโนโลยีปัจจุบันแต่มีวัตถุประสงค์หรือการใช้งานรูปแบบใหม่ๆ การกำหนดเกณฑ์ในการยกระดับครั้งแรกอาจเป็นเรื่องที่ยากที่จะกำหนดกระบวนการเฝ้าติดตาม ดังนั้นผู้ผลิตต้องวางแผนด้านทรัพยากรในการวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อที่จะยืนยันสมมติฐานที่ตั้งไว้ตอนแรกแล้วจึงจัดทำหรือปรับปรุงเกณฑ์การยกระดับ



ระยะที่ 2 คือการวัดและวิเคราะห์ภายในแหล่งข้อมูลเดียวกันหรือระหว่างแหล่งข้อมูล ผู้ผลิตต้องทบทวนกระบวนการที่วิกฤตต่อการดำเนินงานต่างๆในแง่ของคุณภาพและข้อกำหนดกฎระเบียบข้อบังคับและเลือกแหล่งข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพื่อนำมาวัด วิเคราะห์และสนับสนุนเพื่อให้่ายต่อการนำไปปรับปรุงตามความจำเป็น นอกจากนี้ จะต้องมีการทบทวนเป็นระยะๆต่อการดำเนินการปรับปรุงเหล่านี้โดยฝ่ายบริหารเพื่อให้มั่นใจว่ามีความเหมาะสม เพียงพอและยังคงประสิทธิผลของระบบการจัดการคุณภาพ

ตัวอย่างของแหล่งข้อมูลที่สามารถนำมาพิจารณา (อาจมีได้มากกว่านี้) เช่น

- ข้อกำหนดด้านกฎระเบียบ
- การทบทวนของฝ่ายบริหารในครั้งก่อน
- ข้อมูลประสิทธิภาพผู้ขายหรือการควบคุมต่างๆ
- ข้อร้องเรียน
- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- การควบคุมกระบวนการ
- การเฝ้าวัดและติดตามผลิตภัณฑ์
- การตรวจประเมินคุณภาพ (ภายใน/ภายนอก)
- การเรียกคืนผลิตภัณฑ์
- การใช้งานชิ้นส่วนอะไหล่
- รายงานการบริการ
- สินค้าที่ถูกตีกลับ
- การสำรวจตลาด/สำรวจลูกค้า
- บทความตีพิมพ์ทางวิชาการ
- สื่อต่างๆ
- กิจกรรมต่างๆในการสร้างผลิตภัณฑ์ (การออกแบบ จัดซื้อ การผลิตและบริการ และข้อมูลลูกค้า)
- การจัดการความเสี่ยง และ
- เอกสารอื่นๆจากการออกสู่ตลาด

เมื่อแหล่งข้อมูลมีการบ่งบอกถึงประเด็นปัญหา ผู้ผลิตจะต้องระบุและทบทวนข้อมูลที่เกี่ยวข้องจากแหล่งข้อมูลอื่นๆ รวมถึงข้อมูลจากแหล่งข้อมูลภายนอก

ในระยะเวลาที่ 3 เกณฑ์การยอมรับต้องตั้งอยู่บนพื้นฐานข้อกำหนดเฉพาะของระบบ ผลิตภัณฑ์และกระบวนการต่างๆหรือข้อกำหนดต่างๆที่โดยทั่วไปถูกระบุในระหว่างกิจกรรมการออกแบบและการพัฒนา ซึ่งรวมถึงโครงสร้างของระบบการจัดการคุณภาพ การพัฒนาและการคงไว้ซึ่งกระบวนการผลิต ส่งมอบ การบริการ การติดตั้งและการจัดจำหน่าย

ดำเนินเข้าสู่ระยะที่ 4 การมีส่วนร่วมของผู้บริหารในระดับที่เหมาะสมต่อกิจกรรมที่การดำเนินการ เพื่อเกิดการทบทวนหรืออนุมัติเพื่อตอบสนองต่อข้อบกพร่องหรือแนวโน้มของข้อบกพร่องนั้นๆ โดยผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่าได้กำหนดเกณฑ์การวัดเพื่อบ่งชี้แหล่งข้อมูลและสื่อสารให้ทราบตลอดทั่วทั้งองค์กรของผู้ผลิต

ในการตรวจสอบประสิทธิผลของกระบวนการที่ผู้ผลิตกำหนดไว้ ผู้ผลิตต้องทบทวนผลลัพธ์ของกระบวนการต่าง ๆ นั้นอย่างสม่ำเสมอ ดำเนินการปรับปรุงหรือการปรับเปลี่ยนตามความจำเป็นและแบ่งปันข้อมูลจากการทบทวน/ปรับปรุงให้ผู้บริหารระดับสูง เก็บเอกสารหลักฐานจากการทบทวนและกิจกรรมที่ดำเนินการไปให้เป็นส่วนหนึ่งของระบบการจัดการคุณภาพของผู้ผลิต

การใช้งานกลวิธีทางสถิติต่างๆมีส่วนช่วยต่อผู้ผลิตอย่างมากในวงกว้างต่อสถานการณ์ต่างๆที่เกิดขึ้น รวมถึงการรวบรวม วิเคราะห์และประยุกต์ใช้ข้อมูล เทคนิคเหล่านี้มีประโยชน์ในการแสดงขีดความสามารถของกระบวนการรวมถึงความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ต่อข้อกำหนดที่ระบุไว้ และยังช่วยในการตัดสินใจว่าข้อมูลใดที่ต้องได้มา และเกิดประโยชน์สูงสุดต่อการใช้ข้อมูลเพื่อให้เข้าใจต่อข้อกำหนดและความคาดหวังของลูกค้าได้ดียิ่งขึ้น

ข้อมูลเพิ่มเติมในรายละเอียดสามารถพบได้ใน GHTF/SG13/N18: เอกสารและข้อมูล เรื่องกลวิธีทางสถิติ พบได้ใน ISO/TR 10017

### **ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง**

- คู่มือการใช้กลวิธีทางสถิติ

### **ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)**

ผู้ผลิตไม่ได้วางระบบในการเฝ้าวัดและติดตามหรือวิเคราะห์และปรับปรุงมากกว่า 2 ข้อกำหนดในข้อ 8 เช่น

- การเฝ้าวัดผลิตภัณฑ์หายไปจากการระบบการตรวจสอบคุณภาพ (8.2.6) และ ไม่มีการตรวจติดตามภายใน (8.2.2)
- ไม่มีขั้นตอนการปฏิบัติงานการวิเคราะห์ข้อมูล (8.4) และ ไม่มีการดำเนินการป้องกัน (8.5.3)

### **ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)**

ผู้ผลิตไม่มีการวางแผนการดำเนินการเฝ้าติดตาม, วิเคราะห์และปรับปรุงกระบวนการที่จำเป็น ทำให้มีความคลุมเครือ ไม่ชัดเจน ไม่สามารถระบุสถานะของระบบการจัดการคุณภาพได้ตามข้อกำหนดย่อยที่ a) ถึง c) ของข้อกำหนดนี้

## 8.2 การเฝ้าติดตามและการวัด

### 8.2.1 ผลการตอบกลับ

จากการเป็นหนึ่งในการวัดประสิทธิผลของระบบการจัดการคุณภาพ ผู้ผลิตต้องรวบรวมและเฝ้าติดตามข้อมูลที่เกี่ยวข้องว่าผู้ผลิตได้แสดงความสอดคล้องต่อข้อกำหนดต่างๆของลูกค้า วิธีการได้มาและการใช้งานข้อมูลเหล่านี้ต้องถูกจัดทำเป็นเอกสาร

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับกระบวนการตอบกลับ ซึ่งต้องรวมถึงการจัดให้มีการรวบรวมข้อมูลที่ได้จากการผลิตเช่นเดียวกับกิจกรรมหลังการผลิต

ข้อมูลที่รวบรวมได้ในกระบวนการตอบกลับต้องนำเข้าสู่การจัดการความเสี่ยงเพื่อติดตามและการรักษาไว้ซึ่งความสอดคล้องต่อข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และนำเข้าสู่กระบวนการปรับปรุงหากจำเป็น

หากกฎระเบียบข้อบังคับกำหนดให้ผู้ผลิตรวบรวมผลการเฝ้าติดตามหลังการผลิต การทบทวนผลดังกล่าวต้องเป็นส่วนหนึ่งของระบบการป้อนกลับ

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานกระบวนการตอบกลับ ที่มีรายละเอียดครอบคลุมการรวบรวมข้อมูลจากแหล่งต่างๆทั้งจากการผลิตและกิจกรรมหลังการผลิต (หากกฎระเบียบข้อบังคับกำหนดให้ผู้ผลิตรวบรวม) และบันทึกการเก็บรวบรวมข้อมูลจากแหล่งต่างๆ ที่ได้มาต้องทบทวนและจัดเก็บ ซึ่งต้องแสดงให้เห็นว่าข้อมูลถูกนำไปใช้ทบทวนความเหมาะสมของการจัดการความเสี่ยงที่ได้ดำเนินการไว้ก่อนหน้านี้

### แนวทางการปฏิบัติ

ข้อมูลที่รวบรวมได้จากกิจกรรมการผลิตและหลังการผลิตนั้นทำให้สามารถทำให้มองเห็นถึงสถานการณ์อันตรายที่คาดไม่ถึงก่อนหน้านี้ได้หรือปรับแต่งการประมาณค่าความรุนแรงหรือโอกาสในการเกิดอันตราย ผู้ผลิตต้องทบทวนแผนการจัดการความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือแพทย์และปรับปรุงให้ทันสมัยตามความจำเป็นเพื่อรักษาความเป็นปัจจุบันไว้ การทบทวนนี้สามารถทำได้แบบเฉพาะการเป็นครั้งๆหรือทบทวนตามรอบเวลาขึ้นอยู่กับนัยสำคัญของข้อมูลที่เก็บรวบรวมมาได้และผลกระทบต่อสัดส่วนของประโยชน์/ความเสี่ยงโดยรวมของเครื่องมือแพทย์

### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

- คู่มือเรื่องผลการตอบกลับ
- คู่มือการเฝ้าระวังหลังการขายออกสู่ตลาด (ถ้ามี)
- บันทึกผลตอบกลับจากลูกค้า
- บันทึกการทบทวนความเสี่ยงต่อกรณีข้อร้องเรียน

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

- ผู้ผลิตไม่ได้จัดทำระบบ ขาดหายไป ไม่มีขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่องการตอบกลับใดๆเพื่อเฝ้าติดตามผลตอบกลับต่างๆ
- ผู้ผลิตมีระบบหรือคู่มือจัดทำขึ้น แต่เมื่อตรวจประเมินพบว่าระบบการตอบกลับไม่ครบถ้วน ล้มเหลวใน 2 ประเด็นหรือมากกว่าตามรายละเอียดของข้อกำหนด 8.2.1 เช่น
  - ผลตอบกลับรวบรวมข้อมูลไม่ครบถ้วนหลายประเด็น เช่น ไม่ได้รวมข้อมูลกิจกรรมระหว่างกระบวนการผลิตและไม่ได้มีการนำข้อมูลตอบกลับเข้าสู่การทบทวนกิจกรรมการจัดการความเสี่ยงที่เคยดำเนินการไป
  - ผลตอบกลับมีเพียงข้อมูลกิจกรรมหลังการผลิตที่เป็นข้อร้องเรียนของผลิตภัณฑ์ผู้ผลิตแต่เมื่อตรวจประเมินพบว่าข้อกำหนดทางกฎข้อบังคับที่ต้องการให้มีการสืบค้นหลังการขายด้วย แต่ผู้ผลิตไม่ได้จัดทำเป็นส่วนหนึ่งของการตอบกลับหรือไม่มีในระบบการจัดการคุณภาพ อีกทั้งไม่ได้นำเข้าสู่การทบทวนความเสี่ยง

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

ระบบการตอบกลับของผู้ผลิตมีการจัดทำแต่พบความบกพร่อง ไม่มีประสิทธิภาพการดำเนินงานในจุดใดจุดหนึ่ง เช่น

- ขาดการนำเข้าสู่การทบทวนการจัดการความเสี่ยง
- ขาดผลตอบกลับในด้านใดด้านหนึ่ง เช่น กิจกรรมระหว่างกระบวนการผลิต (ประเภทของเสีย ปริมาณที่เกิดของเสีย ฯลฯ)
- ขาดระบบการสืบค้นข้อมูลหลังการขาย หากกฎระเบียบกำหนดไว้แต่ไม่นำมาประยุกต์ใช้

#### 8.2.2 การจัดการข้อร้องเรียน

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับการจัดการข้อร้องเรียนให้ทันต่อเวลาที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดด้านกฎระเบียบข้อบังคับที่ประยุกต์ใช้

ขั้นตอนการปฏิบัติงานนี้ต้องรวมถึงอย่างน้อยข้อกำหนดและความรับผิดชอบดังต่อไปนี้

- a) การรับและบันทึกข้อมูล
- b) การประเมินข้อมูลเพื่อพิจารณาว่าผลการตอบกลับนั้นจัดเป็นข้อร้องเรียนหรือไม่
- c) การสืบสวนข้อร้องเรียน
- d) พิจารณาความจำเป็นในการรายงานข้อมูลนั้นต่อหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลที่เหมาะสม

e) การจัดการข้อร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

f) พิจารณาความจำเป็นในการริเริ่มกิจกรรมแก้ไขเบื้องต้นและการแก้ไขเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ

หากข้อร้องเรียนใดที่ไม่มีการสืบสวนต้องระบุเหตุผลไว้ในเอกสาร กิจกรรมการแก้ไขเบื้องต้น และการแก้ไขเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำใดๆที่เป็นผลจากการจัดการข้อร้องเรียนต้องจัดทำเป็นเอกสาร

หากการสืบสวนพิจารณาได้ว่ามีกิจกรรมจากภายนอกมีส่วนร่วมต่อการเกิดข้อร้องเรียน ข้อมูลที่เกี่ยวข้องต้องถูกแลกเปลี่ยนระหว่างผู้ผลิตและหน่วยงานจากภายนอกที่เกี่ยวข้องนั้น

บันทึกการจัดการข้อร้องเรียนต่างๆต้องถูกจัดเก็บ (ดูข้อกำหนด 4.2.5)

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานการจัดการข้อร้องเรียน ที่มีขั้นตอนรายละเอียดครอบคลุมตามข้อกำหนดนี้ และบันทึกการจัดการข้อร้องเรียนต้องทบทวนและจัดเก็บ ซึ่งต้องแสดงให้เห็นว่าข้อมูลระยะเวลาที่ใช้ในขั้นตอนต่างๆ ตั้งแต่การตัดสินใจการจัดการใดๆ ต้องสอดคล้องกับการรายงานหน่วยงานกำกับดูแลหากตรงตามเกณฑ์การรายงานในข้อ 8.2.3

### แนวทางการปฏิบัติ

ข้อร้องเรียนอาจมาจากหลายๆแหล่ง ตัวอย่างเช่น ผู้ใช้งาน ผู้ให้บริการด้านสุขภาพ ผู้จัดการจำหน่าย ผู้จ้างเหมาช่วง ผลงานวิจัยที่ถูกตีพิมพ์เผยแพร่หรือจากหน่วยงานกำกับดูแล

*การประเมินขั้นต้นว่าใช้ข้อร้องเรียนหรือไม่*

ต้องทำการทบทวนบันทึกเบื้องต้นแล้วประเมินเพื่อพิจารณาว่าผลตอบกลับที่ได้รับนั้นคือข้อร้องเรียนตามนิยามข้อ 3.4 ของ มตช. 13485หรือไม่ พึงตระหนักว่าการประเมินนี้ไม่ใช่การสืบสวนข้อร้องเรียน แต่เพื่อพิจารณาว่าจำเป็นต้องทำการสืบสวนหรือไม่ หากการประเมินตัดสินว่าไม่ใช่ข้อร้องเรียน ต้องบันทึกเหตุผลเอาไว้ ส่วนใหญ่จะเป็นข้อบ่งชี้จากภายนอกถึงความบกพร่องในผลิตภัณฑ์ซึ่งอาจต้องมีการแก้ไขเบื้องต้นหรือการแก้ไขป้องกันการเกิดซ้ำของปัญหา ผู้ผลิตควรพิจารณาว่าหน่วยงานหรือแผนกต่างๆ ของผู้ผลิตนั้นคือลูกค้าระหว่างกัน การกระทำเช่นนี้อาจปฏิบัติเป็นข้อร้องเรียนภายในเช่นเดียวกับข้อร้องเรียนจากลูกค้าและดำเนินการตามที่เกี่ยวข้อง

*การประเมินขั้นที่สองว่ามีความจำเป็นต้องสืบสวนหรือไม่*

การแยกพิจารณาข้างต้นนั้นเพื่อให้ทราบว่า การสืบสวนนั้นจำเป็นหรือไม่ สำหรับข้อร้องเรียนที่คล้ายคลึงกัน ไม่จำเป็นต้องทำการสืบสวนซ้ำอีก ในกรณีใดที่การสืบสวนจำเป็นต้องทำซ้ำ การอ้างอิงถึงการสอบสวนแรกเป็นเหตุผลที่สามารถยอมรับได้ในการระบุเป็นเหตุผลของการไม่สืบสวนในครั้งที่สองและไม่จำเป็นจะต้องทำรายงานการสืบสวนซ้ำอีกเพียงแต่บ่งชี้อย่างเหมาะสมเพื่อเชื่อมโยงระหว่างรายงานการสืบสวนกับบันทึกข้อร้องเรียนเข้าด้วยกัน โดยวิธีกรณีนี้นี้เป็นพื้นฐานในการสืบสวนข้อร้องเรียนใดๆ

ในบางสถานการณ์ข้อมูลที่จำเป็นในข้อร้องเรียนไม่ได้รับมาหรือได้รับไม่ทันตามกรอบเวลา ในสถานการณ์ดังกล่าวผู้ผลิตต้องเตรียมเอกสารสนับสนุนอย่างสมเหตุสมผลเท่าที่ทำได้เพื่อแสดงความพยายามในการได้มาซึ่งข้อมูลที่ขาดหายไปนั้นๆ ซึ่งยอมรับได้หากผู้ผลิตแสดงให้เห็นถึงความพยายามอย่างเต็มที่ในการที่จะหาข้อมูล ตัวอย่างเช่น การยกหูโทรศัพท์ติดต่อไปยังโรงพยาบาลเพียงครั้งเดียวไม่ได้แสดงถึงความพยายามและไม่สมเหตุสมผล ไม่แสดงถึงความจริงจังและมุ่งมั่นที่จะสืบหาเพื่อให้ได้ข้อมูลมา ในทางกลับกันหากใช้ความพยายามถึงสามครั้งในเวลาที่แตกต่างกันของวันติดต่อกันเป็นเวลาหลายวันจะดูเป็นการแสดงถึงความพยายามอย่างเต็มที่แล้ว นอกจากนี้ความพยายามนี้ยังต้องสมเหตุสมผลต่อความเสี่ยงที่เกิดขึ้นกับข้อร้องเรียนนั้นๆ ด้วย

*การประเมินขั้นที่สามเพื่อประเมินว่าต้องรายงานเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อหน่วยงานกำกับดูแลหรือไม่*

เพื่อให้การประเมินสมบูรณ์ในขั้นตอนนี้เพื่อระบุว่าข้อร้องเรียนนั้นจำเป็นต้องรายงานเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตามที่ระบุในข้อกำหนด 8.2.3 ของมาตรฐานนี้หรือไม่ ผู้ผลิตต้องแต่งตั้งบุคคลากร (อาจจะระบุในบทบาทหรือตามตำแหน่ง) อย่างเป็นทางการที่รับผิดชอบในการรวบรวมและติดต่อประสานงานเกี่ยวกับข้อร้องเรียนของลูกค้าทั้งที่เป็นลายลักษณ์อักษรและทางวาจาที่เกี่ยวข้องกับตัวเครื่องมือแพทย์ โดยบุคคลนี้ต้องมีอำนาจในการเรียกทบทวนข้อร้องเรียนเร่งด่วนได้หากเกี่ยวข้องกับการบาดเจ็บ เสียชีวิตหรือไม่ว่าอันตรายใดๆ ในการประเมินข้อร้องเรียน ผู้ผลิตต้องพิจารณาว่าเครื่องมือแพทย์นั้น

- ผิดพลาดจากข้อกำหนดเฉพาะที่ระบุ หรือ
- เป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะแต่ไม่ว่าอย่างไรก็ยังคงเกิดปัญหาในการใช้งาน

สำหรับข้อร้องเรียนต่อตัวเครื่องมือแพทย์ที่สอดคล้องตามข้อกำหนดเฉพาะอาจเป็นประเด็นปัญหาจากผลลัพธ์จากกระบวนการออกแบบและพัฒนาที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ ข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับการจัดการผลิตภัณฑ์ก็อาจเกิดขึ้นได้ เช่น เอกสารคู่มือการใช้งานที่ให้ไว้มีคำแนะนำไม่เพียงพอ เป็นต้น

การสืบสวนข้อร้องเรียนอาจดำเนินการโดยตัวแทนขายของผู้ผลิตที่มีส่วนเกี่ยวข้องซึ่งอาจเป็นบริษัทอื่นๆ (เช่น ตัวแทนจำหน่าย) แต่บางครั้งก็อาจเป็นอีกหน่วยงานหนึ่งหรือบริษัทแม่ของผู้ผลิตเอง ซึ่งไม่ว่าจะเป็นลักษณะไหน ผู้ผลิตต้องมีการสื่อสารสองทางสำหรับข้อมูลที่จำเป็นในการสืบสวนและเพื่อแก้ปัญหาข้อร้องเรียนอย่างเหมาะสม ซึ่งโดยปกติจะกำหนดความจำเป็นเรื่องการสื่อสารนี้ไว้ในสัญญาหรือข้อตกลงด้านคุณภาพต่อหน่วยงานภายนอกนั้น

ระบบเอกสารข้อร้องเรียนต้องครอบคลุมสิ่งต่อไปนี้

- การกำหนดหน้าที่รับผิดชอบในการดำเนินระบบ
- การประเมินข้อร้องเรียน
- การสร้างบันทึกต่างๆและการสรุปผลทางสถิติเพื่อระบุสาเหตุหลักของข้อร้องเรียน
- การดำเนินการแก้ไขเชิงป้องกันใดๆ

- การคัดแยกและตัดสินใจต่อสินค้าส่งคืนจากลูกค้าและสินค้าคงคลังที่ผิดพลาด (และต้องระมัดระวังเป็นพิเศษหากจำเป็นต้องกำจัดการปนเปื้อนออกก่อน)
- การเข้าแฟ้มการบันทึกการโต้ตอบกับลูกค้าและบันทึกอื่นๆที่เกี่ยวข้อง (ต้องกำหนดระยะเวลาการจัดเก็บ)

บันทึกการสืบสวนข้อร้องเรียนต้องมีข้อมูลเพียงพอที่จะแสดงว่าข้อร้องเรียนได้ถูกทบทวนอย่างเหมาะสม เช่น เพื่อสามารถระบุได้ว่า

- มีข้อผิดพลาดเกิดขึ้นกับตัวเครื่องมือแพทย์จริงต่อข้อกำหนดเฉพาะ
- เครื่องมือแพทย์ถูกใช้ในการรักษาหรือวินิจฉัยต่อผู้ป่วย
- การเสียชีวิต บาดเจ็บ หรือการเจ็บป่วยที่เกี่ยวข้องหรือ
- ความสัมพันธ์ใดๆระหว่างเครื่องมือแพทย์และเหตุการณ์ที่ถูกรายงานหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

โดยทั่วไปบันทึกการสืบสวนจะประกอบด้วย

- ชื่อของเครื่องมือแพทย์
- วันที่รับข้อร้องเรียน
- หมายเลขการบ่งชี้แบบหนึ่งเดียว (UDI), ชื่อกลุ่มประเภทเครื่องมือหรือหมายเลขควบคุมที่ใช้
- ชื่อและที่อยู่ของผู้ร้องเรียน
- ลักษณะของการเกิดข้อร้องเรียน
- บทสรุปของการสืบสวนที่รวมถึงบันทึกที่ทำการทดสอบ (อาจเพิ่มเติมได้) เช่น
  - ทบทวนบันทึกการผลิตของรุ่นการผลิตตามที่กำหนดไว้ในข้อ 7.5.1 ของมาตรฐานนี้
  - การทบทวนข้อบกพร่องของกระบวนการผลิตที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์
  - การทดสอบผลิตภัณฑ์ที่ส่งคืนหรือผลิตภัณฑ์ที่คล้ายคลึงกัน
  - การประเมินการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่ดำเนินการไปที่กระทบกับผลิตภัณฑ์
  - กิจกรรมอื่นๆที่ดำเนินการเป็นส่วนหนึ่งของการสืบสวน
- ผลการสืบสวน
- การแก้ไขเฉพาะหน้าหรือเบื้องต้นที่ดำเนินการไป
- การดำเนินการแก้ไขเชิงป้องกัน
- ระบุเหตุการณ์ที่ไม่มีการดำเนินการใดๆ
- วันที่สืบสวน
- ชื่อผู้สืบสวน

- การรายงานต่อหน่วยงานกำกับดูแล กรณีต้องรายงานและ
- การแจ้งกลับ (หรือวิธีการใดๆ) ไปยังผู้ร้องเรียน

บันทึกการสืบสวนข้อร้องเรียนอาจมีข้อมูลที่จะต้องพิจารณาเป็นข้อมูลสุขภาพส่วนบุคคลที่เป็นความลับ ดังนั้นการจัดเก็บและการจัดการบันทึกเหล่านี้ต้องได้รับการเน้นย้ำอย่างเหมาะสมในเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานของผู้ผลิต (ดูข้อกำหนด 4.2.5) เพื่อให้เป็นไปตามกฎระเบียบข้อบังคับที่กำหนด

ข้อร้องเรียนต้องถูกพิจารณาเพื่อทบทวนและปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันสำหรับกิจกรรมการจัดการความเสี่ยง ตัวอย่างเช่น มีอันตรายหรือรูปแบบความผิดพลาดใหม่สามารถบ่งชี้ได้จากข้อร้องเรียนผลิตภัณฑ์หรือผลตอบกลับจากลูกค้า อีกตัวอย่างหนึ่งเช่น ระดับโอกาสในการเกิดข้อร้องเรียนอาจเพิ่มขึ้นหรือความรุนแรงของการร้องเรียนอาจเปลี่ยนแปลงไปจากที่ทำไว้ในเอกสารแฟ้มการจัดการความเสี่ยง ดังนั้นเอกสารการจัดการความเสี่ยงต้องได้รับการปรับปรุงให้ทันสมัยเป็นปัจจุบันและทันต่อเวลาเพื่อประเมินความจำเป็นในการควบคุมความเสี่ยงที่ต้องดำเนินการ ในเวลาเดียวกัน อันตรายใหม่ๆที่ถูกบ่งชี้หรือรูปแบบข้อผิดพลาดใหม่ๆที่อาจจะไม่เกินเกณฑ์การยอมรับความเสี่ยงของผู้ผลิตเพื่อดำเนินการเฉพาะหน้าต่างๆ แต่การแสดงแนวโน้มและปรับปรุงเอกสารให้ทันสมัยเป็นสิ่งสำคัญสำหรับจุดประสงค์ในการเฝ้าติดตาม

#### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง (ภาคผนวก – 6)

- คู่มือเรื่องการจัดการข้อร้องเรียน
- ใบรับข้อร้องเรียน
- บันทึกข้อร้องเรียน
- บันทึกการสืบสวนข้อร้องเรียน
- บันทึกการปฏิบัติการแก้ไขจากข้อร้องเรียน

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

- ผู้ผลิตไม่มีคู่มือการปฏิบัติงานเรื่องการจัดการข้อร้องเรียน ระบบขาดหายไปและไม่มีการจัดการข้อร้องเรียนใดๆวางแผนไว้ในระบบคุณภาพเลย
- ผู้ผลิตมีระบบการจัดการและมีคู่มือการปฏิบัติงานชัดเจนแต่เมื่อตรวจประเมินพบว่า ระบบผิดพลาดไม่ครบถ้วนแสดงถึงความล้มเหลวมากกว่า 2 ข้อกำหนดย่อยที่ a) ถึง f) หรือมากกว่า 2 ย่อหน้าของข้อกำหนดในข้อ 8.2.1 เช่น
  - ไม่มีบันทึกการรับข้อมูลและการประเมินข้อมูล
  - ไม่มีการสืบสวนข้อร้องเรียนและไม่ได้ระบุเหตุผลใดๆ



- พิจารณาความจำเป็นในการรายงานข้อมูลนั้นต่อหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลที่เหมาะสมและ  
ไม่มีการสื่อสารกับหน่วยงานภายนอกอื่นๆ แต่พบว่ามีความจำเป็นและเกี่ยวข้อง เช่น ผู้ขาย  
วัตถุดิบ
- ไม่มีการจัดการข้อร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และไม่มีการพิจารณาความจำเป็นในการริเริ่ม  
กิจกรรมแก้ไขเบื้องต้นและการแก้ไขเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

ระบบการจัดการข้อร้องเรียนหรือคู่มือการปฏิบัติงานหรือบันทึกที่เกิดขึ้นของผู้ผลิตมีการจัดทำ แต่พบ  
ความบกพร่อง ไม่มีประสิทธิภาพการดำเนินงานในจุดใดจุดหนึ่ง เช่น

- ขาดการพิจารณาความจำเป็นในการริเริ่มกิจกรรมการแก้ไขเบื้องต้นและการแก้ไขเชิงป้องกัน
- ไม่ได้ระบุเหตุผลในเอกสารบันทึกข้อร้องเรียนที่ไม่มีการสืบสวนเพื่อพิจารณากิจกรรมการแก้ไขเบื้องต้น  
และการแก้ไขเชิงป้องกัน
- ข้อมูลที่เกี่ยวข้องไม่ได้ถูกแลกเปลี่ยนระหว่างผู้ผลิตและหน่วยงานจากภายนอกที่เกี่ยวข้องนั้นในบาง  
ข้อร้องเรียน
- บันทึกการจัดการข้อร้องเรียนข้อมูลไม่ครบถ้วนตามข้อกำหนดในบางบันทึก

#### 8.2.3 การรายงานต่อหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแล

หากข้อกำหนดด้านกฎระเบียบข้อบังคับที่ประยุกต์ใช้กำหนดให้ต้องมีการแจ้งข้อร้องเรียนที่ตรงเกณฑ์  
การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือการออกประกาศแจ้งเตือน ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการ  
ปฏิบัติงานสำหรับจัดเตรียมการแจ้งเตือนต่อหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลที่เหมาะสม

บันทึกการรายงานต่อหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลต้องถูกจัดเก็บ (ดูข้อกำหนด 4.2.5)

#### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ไปยังหน่วยงาน  
กำกับดูแล (หากกฎข้อบังคับมีการประยุกต์ใช้ที่ต้องรายงาน) และหากมีการรายงานเกิดขึ้นผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึก  
ไว้ในระบบการจัดการคุณภาพ

### แนวทางการปฏิบัติ

ข้อกำหนดด้านกฎระเบียบข้อบังคับอาจระบุความต้องการที่มีต่อผู้ผลิตในการเฝ้าติดตามการใช้งานเครื่องมือแพทย์ของตนและเพื่อแจ้งต่อหน่วยงานกำกับดูแลในเรื่องการใช้งานที่ประสบปัญหาตรงกับที่กำหนดเกณฑ์การรายงานไว้ อีกทั้งผู้ผลิตสามารถออกประกาศแจ้งเตือนต่อเครื่องมือแพทย์เมื่อตรงตามเกณฑ์ที่กำหนด ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานอย่างเหมาะสมในการออกประกาศแจ้งเตือนที่สอดคล้องกับข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่บังคับใช้ต่างๆ

### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

- คู่มือเรื่องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- คู่มือเรื่องการออกประกาศแจ้งเตือน
- บันทึกการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- บันทึกประกาศแจ้งเตือน

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

- ผู้ผลิตไม่มีระบบ ไม่มีคู่มือการปฏิบัติงานเรื่องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อหน่วยงานกำกับดูแล (แต่พบว่ามีการใช้ข้อบังคับที่ประยุกต์ใช้ชัดเจน) ระบบขาดหายไป ไม่มีจัดทำไว้ในระบบคุณภาพเลย
- ผู้ผลิตมีระบบการรายงานและมีคู่มือการปฏิบัติงานชัดเจนแต่เมื่อตรวจสอบพบว่า ระบบผิดพลาด ไม่ครบถ้วนแสดงถึงความล้มเหลว เช่น มีข้อร้องเรียนที่มีนัยสำคัญและเป็นไปตามข้อกำหนดการรายงานต่อหน่วยงานกำกับดูแลแต่ผู้ผลิตไม่ได้นำมาพิจารณาและดำเนินการแจ้งต่อหน่วยงานนั้นและไม่มีบันทึกการรายงานจัดเก็บ

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

ระบบการจัดการข้อร้องเรียนหรือคู่มือการปฏิบัติงานหรือบันทึกที่เกิดขึ้นของผู้ผลิตมีการจัดทำ แต่พบความบกพร่อง ไม่มีประสิทธิภาพการดำเนินงานในจุดใดจุดหนึ่ง เช่น

- คู่มือการปฏิบัติงานที่จัดทำไม่ชัดเจนในเรื่องเกณฑ์การรายงานตามกฎข้อบังคับที่ระบุไว้
- ไม่มีรูปแบบ หรือแบบฟอร์มหรือบันทึกการรายงานที่เหมาะสม ชัดเจน จัดทำไว้ในระบบหรืออ้างอิงไปถึงได้ในคู่มือที่จัดทำเพื่อใช้งานได้ทันทีและแสดงการรายงานที่ครบถ้วนตามกฎข้อบังคับ

#### 8.2.4 การตรวจประเมินภายใน

ผู้ผลิตต้องดำเนินการตรวจประเมินภายในเป็นรอบระยะเวลาอย่างสม่ำเสมอเพื่อที่จะพิจารณาว่าระบบการจัดการคุณภาพนั้น

a) สอดคล้องต่อแผนและเอกสารต่างๆที่จัดเตรียมไว้ ต่อข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับนี้ ต่อข้อกำหนดของระบบการจัดการคุณภาพที่จัดทำขึ้นโดยผู้ผลิต, และต่อกฎระเบียบข้อบังคับต่างๆที่ประยุกต์ใช้

b) ได้ถูกนำไปปฏิบัติและรักษาไว้อย่างมีประสิทธิภาพ

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานเพื่ออธิบายความรับผิดชอบและข้อกำหนดในการวางแผนและดำเนินการตรวจติดตาม การบันทึกและการรายงานผลการตรวจประเมิน

กำหนดการการตรวจประเมินต้องถูกวางแผนโดยต้องพิจารณาสถานะและความสำคัญของกระบวนการต่างๆและพื้นที่ที่ต้องถูกตรวจประเมิน รวมถึงผลการตรวจประเมินครั้งที่ผ่านๆมา เกณฑ์การตรวจประเมิน ขอบเขต รอบระยะเวลาและวิธีการต่างๆ ต้องถูกระบุและเก็บบันทึก (ดูข้อกำหนด 4.2.5) การคัดเลือกผู้ตรวจประเมินและการดำเนินการตรวจประเมินต้องมั่นใจต่อวัตถุประสงค์และมีความเป็นกลางของกระบวนการตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมินต้องไม่ตรวจประเมินงานของตนเอง

บันทึกการตรวจประเมินและผลลัพธ์ที่ได้ รวมถึงการบ่งชี้ต่อกระบวนการ พื้นที่ที่ทำการตรวจประเมิน และข้อสรุปต่างๆ ต้องถูกจัดเก็บ (ดูข้อกำหนด 4.2.5)

ผู้บริหารที่รับผิดชอบในพื้นที่ที่ถูกตรวจประเมินต้องมั่นใจว่า การแก้ไขเบื้องต้นและการแก้ไขเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำที่จำเป็นได้ดำเนินการปฏิบัติโดยไม่ล่าช้าเกินควรเพื่อกำจัดข้อบกพร่องที่ถูกตรวจพบรวมทั้งสาเหตุของความบกพร่องนั้นๆ กิจกรรมการติดตามผลต้องรวมถึงการทวนสอบกิจกรรมที่ดำเนินการไปและรายงานผลการทวนสอบด้วย

หมายเหตุ ข้อมูลเพิ่มเติมสามารถพบได้ใน ISO 19011

#### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานการตรวจประเมินภายในที่มีเนื้อหาขั้นตอนรายละเอียดตามที่ข้อกำหนดระบุไว้ เอกสารและบันทึกที่ได้ดำเนินการในแต่ละขั้นตอนต้องถูกจัดเก็บ ตั้งแต่การคัดเลือกผู้ตรวจประเมินจนถึงการวางแผนการตรวจและบันทึกการตรวจรวมไปถึงกิจกรรมการแก้ไขและติดตามผลต่างๆ เช่นกัน

#### แนวทางการปฏิบัติ

ข้อกำหนดระบุรายละเอียดเพื่อการประเมินภายในและการทวนระบบบริหารคุณภาพเพื่อแสดงความสอดคล้องกับข้อกำหนด มตช. 13485 และการปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

การทบทวนและประเมินผลข้อกำหนดเหล่านี้จะถูกมุ่งเน้นในระหว่างการตรวจประเมินภายใน ผู้ผลิตต้องทบทวนขั้นตอนการปฏิบัติงานต่างๆ เพื่อให้แน่ใจว่ามีความพอเพียงและสอดคล้องกับ มตช. 13485 และกฎระเบียบข้อบังคับต่างๆและพิจารณาว่าขั้นตอนปฏิบัติงานต่างๆ นั้นถูกดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ ในอีกทางหนึ่ง การทบทวนของฝ่ายบริหารเป็นการทบทวนภาพกว้างของผู้ผลิตเพื่อให้มั่นใจว่านโยบายคุณภาพถูกนำไปปฏิบัติ หน่วยงานต่างๆ ที่ดำเนินงานได้ปฏิบัติและสอดคล้องต่อวัตถุประสงค์คุณภาพและระบบการจัดการคุณภาพมีความเหมาะสม เพียงพอและมีประสิทธิภาพ

ผู้ผลิตต้องเข้าใจว่าการดำเนินการตรวจประเมินภายในให้มีประสิทธิภาพนั้นมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการดำเนินระบบการจัดการคุณภาพให้มีประสิทธิภาพ โดยการให้ผลตอบกลับจากการตรวจประเมินนี้และจากแหล่งข้อมูลอื่นๆเช่น ข้อร้องเรียนและบันทึกการบริการ ผู้ผลิตจะสามารถปิดประเด็นตอบกลับเพื่อยืนยันประกันว่ากระบวนการต่างที่ใช้ในการสร้างผลิตภัณฑ์ที่กำลังดำเนินงานนั้นอยู่ในการควบคุม

ในการวางแผนการตรวจประเมินภายใน ต้องยินยอมให้ปรับเปลี่ยนยืดหยุ่นตามประเด็นที่ต้องการเน้นย้ำ และมีการกำหนดรอบระยะเวลาที่สม่ำเสมอบนพื้นฐานของความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องด้วย ตัวอย่างเช่น การเปลี่ยนแปลงสำคัญของผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการอาจทำให้ต้องมีการตรวจประเมินภายในที่มุ่งเน้นในพื้นที่หรือข้อกำหนดเหล่านั้นที่เฉพาะเจาะจง เพื่อสนับสนุนสิ่งนี้ ผู้ผลิตต้องดำเนินการตรวจประเมินภายในที่มุ่งเน้นกระบวนการออกแบบและพัฒนาสำหรับผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องนั้นๆ เป็นต้น

โดยปกติผลของการตรวจประเมินจะถูกระบุไว้ในรายงานที่เป็นลายลักษณ์อักษร (ดูข้อกำหนด 4.2.5) ซึ่งจะบอกถึงข้อบกพร่องต่างๆ ที่พบ หลีกเลี่ยงความล่าช้าโดยไม่มีเหตุอันควรซึ่งโดยทั่วไปทำได้โดยการกำหนดเป้าหมายวันที่คาดว่าจะแล้วเสร็จอย่างเหมาะสมเพื่อตอบสนองต่อประเด็นที่ตรวจพบต่างๆ ข้อมูลที่เกิดจากการตรวจประเมินภายในต้องถูกสื่อสารและใช้เป็นข้อมูลป้อนเข้าสู่การทบทวนของฝ่ายบริหาร (ดูข้อกำหนด 5.6.2)

ชุดการตรวจประเมิน (Audit Criteria) ที่มีหลายขอบเขต หากเตรียมการอย่างดีจะเป็นการตรวจประเมินที่มีประสิทธิภาพในด้วยการตรวจเพียงแค่ครั้งเดียวหากเป็นการตรวจประเมินอย่างละเอียด โดยแนวทางในการตรวจประเมินนี้สามารถปฏิบัติยืดหยุ่นได้เพื่อเพิ่มความตระหนักต่อพื้นที่ที่มีความอ่อนแอหรือประเด็นน่ากังวลอื่นๆในระบบคุณภาพ

นอกจากการตรวจประเมินภายในตามรอบระยะเวลาแล้ว การตรวจประเมินรอบพิเศษก็สามารถทำได้ตามวัตถุประสงค์ดังต่อไปนี้

- เมื่อต้องการทบทวนว่าระบบการจัดการคุณภาพของผู้ผลิตเป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆและถูกดำเนินการ หากจำเป็น อยู่ในกรอบข้อตกลงในสัญญาที่ทำไว้กับหน่วยงานใดๆ เช่น ลูกค้า เป็นต้น
- เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญในหน่วยงานพื้นที่ที่ปฏิบัติงานต่างๆ เช่น การปรับโครงสร้างผู้ผลิตหรือการแก้ไขกระบวนการทำงานต่างๆ

- เมื่อมีการสืบสวนความปลอดภัย ประสิทธิภาพหรือความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์ที่เป็นอันตรายหรือสงสัยว่าจะเป็นอันตรายเนื่องจากข้อบกพร่อง
- เมื่อมีการทวนสอบว่าการดำเนินการแก้ไขเชิงป้องกันที่กำหนดได้นำไปปฏิบัติและเกิดประสิทธิภาพ การตรวจประเมินภายในอาจทำโดยองค์กรเอง หรือแม้กระทั่งสามารถว่าจ้างการตรวจประเมินบางส่วนหรือทั้งหมดให้ดำเนินการโดยผู้ตรวจประเมินจากภายนอกที่มีคุณสมบัติเหมาะสม สำหรับข้อมูลและรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับขีดความสามารถของผู้ตรวจประเมิน สามารถพบได้ใน ISO 17021-3

#### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง (ภาคผนวก - 6)

- คู่มือการตรวจประเมินภายใน
- รายชื่อผู้ตรวจประเมินภายใน
- แผนการตรวจประเมินภายใน
- บันทึก/ รายงานการตรวจประเมินภายใน
- บันทึกการร้องขอ/ ผลการติดตามแก้ไขข้อบกพร่อง

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

- ผู้ผลิตไม่มีคู่มือการปฏิบัติงานเรื่องการตรวจประเมินภายใน ระบบขาดหายไป ไม่มีการจัดทำหรือแผนการดำเนินการในระบบคุณภาพเลย
- ผู้ผลิตมีระบบการตรวจประเมินภายในและมีคู่มือการปฏิบัติงานชัดเจนแต่เมื่อตรวจประเมินพบว่า ระบบผิดพลาด ไม่ครบถ้วนแสดงถึงความล้มเหลว พบข้อบกพร่องมากกว่า 2 ประเด็นในข้อกำหนด 8.2.4 เช่น
  - ผู้ผลิตไม่ได้ดำเนินการการตรวจประเมินเป็นรอบระยะเวลาอย่างสม่ำเสมอและไม่ได้ประเมินความสอดคล้องต่อข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับนี้อย่างครบถ้วน
  - ไม่พบแผน ไม่พบบันทึกรายงานผลการตรวจประเมินใดๆ เลย
  - ไม่มีข้อกำหนดการคัดเลือกผู้ตรวจประเมินและพบว่าผู้ตรวจประเมินตรวจประเมินงานของตนเอง ทั้งๆ ที่ผู้ผลิตหลีกเลี่ยงได้
  - บันทึกการตรวจประเมินและผลลัพธ์ที่ได้มีข้อบกพร่องจากการตรวจแต่ผู้บริหารที่รับผิดชอบในพื้นที่ที่ถูกตรวจไม่ได้แก้ไขและแสดงความล่าช้าเกินควรประกอบกับไม่มีกิจกรรมการติดตามผลรวมถึงไม่มีการทวนสอบกิจกรรมที่ดำเนินการไป ไม่พบรายงานการทวนสอบดังกล่าวอีกด้วย

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

ระบบการตรวจประเมินภายในหรือคู่มือการปฏิบัติงานหรือบันทึกที่เกิดขึ้นของผู้ผลิตมีการจัดทำแต่พบความบกพร่อง ไม่มีประสิทธิภาพการดำเนินงานในจุดใดจุดหนึ่ง เช่น

- ผู้ผลิตไม่มีความสม่ำเสมอในระยะเวลาการตรวจที่ดำเนินการในแต่ละรอบที่จัดทำ
- แผนและเอกสารต่างๆที่จัดเตรียมไว้ไม่ครบถ้วน เช่น แผนการตรวจไม่พบบางเกณฑ์ที่ประยุกต์ใช้ เช่น ข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับนี้ ข้อกำหนดของระบบการจัดการคุณภาพที่จัดทำขึ้นโดยผู้ผลิต และต่อกฎระเบียบข้อบังคับต่างๆที่ประยุกต์ใช้
- พบผู้ตรวจประเมินตรวจประเมินงานของตนเอง โดยที่ผู้ผลิตวางแผนหรือคัดเลือกแบบหลีกเลี่ยงได้
- พบความล่าช้าเกินควรในการแก้ไขของผู้ถูกตรวจในบางกรณี
- ไม่มีกิจกรรมการติดตามผลการทวนสอบกิจกรรมที่ดำเนินการไป

### 8.2.5 การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ

ผู้ผลิตต้องประยุกต์ใช้วิธีการต่างๆที่เหมาะสมในการเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการต่างๆของระบบการจัดการคุณภาพตามความเหมาะสม วิธีการเหล่านี้ต้องแสดงให้เห็นถึงความสามารถของกระบวนการต่างๆเพื่อให้บรรลุตามแผนที่วางไว้ เมื่อไม่บรรลุตามแผนที่วางไว้ กิจกรรมการแก้ไขเบื้องต้นและการแก้ไขเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำต้องถูกดำเนินการตามความเหมาะสม

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องแสดงบันทึกการเฝ้าติดตามกระบวนการในระบบคุณภาพตามข้อ 4.1 และ 7.5.1 เช่น แสดงการเก็บข้อมูลตัวชี้วัด เป้าหมายกระบวนการต่างๆและผลการติดตามที่ได้

### แนวทางการปฏิบัติ

ผู้ผลิตต้องพิจารณาประเภทและขอบเขตของการเฝ้าติดตามหรือการวัดผลที่เหมาะสมในแต่ละกระบวนการที่เกี่ยวข้องว่ามีผลกระทบต่อความสอดคล้องต่อข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และอยู่บนความเหมาะสมเพียงพอ และมีประสิทธิผลของระบบการจัดการคุณภาพของผู้ผลิต

เมื่อแหล่งข้อมูล องค์ประกอบของข้อมูลและเกณฑ์การยอมรับได้ถูกกำหนด โดยเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการวางแผน ผู้ผลิตจะต้องดำเนินการตามกระบวนการวัด เฝ้าติดตาม และวิเคราะห์กระบวนการเหล่านั้นเพื่อพิจารณาความสอดคล้องหรือความไม่สอดคล้อง รวมไปถึงซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ที่ใช้ในการวัด เฝ้าติดตาม และวิเคราะห์ ไม่ว่าจะจัดซื้อแบบสำเร็จรูป (Off the shelf Software – OTF Software) หรือการออกแบบโดยเฉพาะสำหรับผู้ผลิตจะต้องได้รับการทดสอบความถูกต้องต่อวัตถุประสงค์ที่ต้องการ

การวัดผลคือชุดการปฏิบัติต่อค่าขององค์ประกอบข้อมูล (เช่น ปริมาณ, คุณภาพ) ข้อมูลที่รวบรวมจากการวัดผลิตภัณฑ์ กระบวนการและระบบการจัดการคุณภาพตลอดทั้งวงจรชีวิต (Life Cycle) ผลิตภัณฑ์ ผู้ผลิตต้องกำหนดความถี่ในการวัดผล และมีความแม่นยำและถูกต้องที่เกี่ยวข้องตามความจำเป็น ต้องมั่นใจว่าข้อมูลที่รวบรวมได้นั้นเป็นปัจจุบันและมีความเกี่ยวข้องกัน

การเฝ้าติดตามคือการรวบรวมผลของการวัดอย่างเป็นระบบและสม่ำเสมอ ผู้ผลิตต้องกำหนดในระหว่างขั้นตอนการวางแผนว่าจะทำอะไร เมื่อไรและข้อมูลจะถูกติดตามอย่างไร ข้อมูลต้องถูกกำหนดเพื่อถูกวิเคราะห์และดำเนินการต่อไปได้ การติดตามข้อมูลอาจเป็นได้ทั้งแบบต่อเนื่องหรือเป็นตามรอบระยะเวลา ขึ้นอยู่กับประเภทของแหล่งข้อมูลและองค์ประกอบต่างๆ กระบวนการเฝ้าติดตามต้องถูกทบทวนความเหมาะสมอย่างต่อเนื่องเป็นระยะ

ข้อมูลจากการวัดต้องถูกจัดเก็บในบันทึกคุณภาพ ผู้ผลิตต้องรักษาข้อมูลในรูปแบบที่เรียกคืนกลับมาดูได้เหมาะสมต่อการวิเคราะห์และสอดคล้องต่อทั้งระบบการจัดการคุณภาพและข้อกำหนดด้านกฎระเบียบข้อบังคับต่างๆ

ตัวอย่างของการรวบรวมข้อมูลการเฝ้าติดตามกระบวนการตอบกลับ อาจเป็นผลการสำรวจลูกค้าที่ดำเนินการโดยฝ่ายการตลาดที่มีการบ่งชี้ว่าลูกค้าไม่พอใจในบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์หนึ่ง เมื่อมีการสืบสวนเพิ่มเติม (จากภายในแหล่งข้อมูลเดียวกันและจากแหล่งข้อมูลที่เกี่ยวข้องอื่นๆ) และทบทวนด้วยข้อมูลจากข้อร้องเรียนต่างๆ, ผลิตภัณฑ์ที่ส่งคืนและรายงานการให้บริการ พบว่ามีหลักฐานการใช้งานที่ผิดวิธี การใช้งานที่ไม่ปลอดภัย หรือเกิดความเสียหายต่อเครื่องมือแพทย์อันเป็นผลมาจากการจัดเรียงบรรจุภัณฑ์ จากผลการวิเคราะห์ที่ได้นี้จึงเกิดการยกระดับไปสู่ขั้นตอนการปรับปรุง ในการดำเนินการแก้ไขเชิงป้องกัน

#### **ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง (ภาคผนวก - 1)**

- เป้าหมายกระบวนการ
- ผลการติดตามเป้าหมายกระบวนการ
- บันทึกการแก้ไขเพื่อเข้าสู่เป้าหมาย

#### **ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)**

- ผู้ผลิตไม่มีหลักฐานการเฝ้าติดตามกระบวนการเลย เช่น ไม่มีเป้าหมายกระบวนการ ตัวชี้วัดใดๆ ไม่ว่าจากวัตถุประสงค์คุณภาพจากข้อ 5.4 หรือ จากกระบวนการที่กำหนดไว้ในระบบคุณภาพตามข้อ 4.1 หรือ กระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์ในข้อ 7

- ผู้ผลิตมีหลักฐานการเฝ้าติดตามกระบวนการชัดเจน แต่พบข้อมูลบ่งชี้ว่าต้องดำเนินการแก้ไขปรับปรุงในกระบวนการที่มีนัยสำคัญต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ เช่น ตัวชี้วัดแสดงว่ากระบวนการผลิตและประกอบเกิดปัญหาออกนอกเป้าหมายหรือเกณฑ์การยอมรับ ไม่มีประสิทธิผลการดำเนินงาน แต่ไม่มีการพิจารณาหรือไม่พบหลักฐานการดำเนินการใดๆ และไม่มีระบบบันทึกเหตุผลไว้

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

- มีการดำเนินการชี้วัดกระบวนการแต่พบว่ากระบวนการมีข้อบกพร่อง ไม่มีความสามารถต่อความสอดคล้องที่เกี่ยวข้องตามข้อกำหนดแต่ไม่นำเข้าสู่การแก้ไขปรับปรุง แต่เป็นกระบวนการที่ไม่มีผลโดยตรงต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ เช่น กระบวนการสนับสนุนต่างๆ เช่น กระบวนการควบคุมเอกสาร กระบวนการฝึกอบรม เป็นต้น
- มีการเฝ้าติดตามกระบวนการ มีตัวชี้วัดการทำงาน แต่เมื่อตรวจประเมินพบความไม่เหมาะสมของการกำหนดตัวชี้วัดต่อกระบวนการที่ไม่สามารถแสดงถึงผลลัพธ์ที่แท้จริงหรือความสามารถของกระบวนการได้ เช่น กระบวนการจัดการข้อร้องเรียนเฝ้าติดตามด้วยเป้าหมายการเกิดข้อร้องเรียนเป็นจำนวนฉบับต่อเดือน ซึ่งไม่ได้สอดคล้องต่อประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ที่ออกไป เมื่อเทียบกับการวัดผลเชิงสถิติคือการวัดปริมาณข้อร้องเรียนด้วยอัตราข้อร้องเรียนต่อยอดการผลิต ณ ช่วงเวลาที่มีการผลิตออกสู่ตลาดไป โดยรายงานเป็นสัดส่วนข้อร้องเรียนต่อล้านชิ้นการผลิต (complaint per million : cpm) เป็นต้น

#### 8.2.6 การเฝ้าติดตามและการวัดผลิตภัณฑ์

ผู้ผลิตต้องเฝ้าติดตามและวัดคุณลักษณะต่างๆ ของผลิตภัณฑ์เพื่อทวนสอบว่าได้บรรลุตามข้อกำหนดต่างๆ ของผลิตภัณฑ์และถูกดำเนินการในขั้นตอนที่เหมาะสมตามแผนและเอกสารที่จัดเตรียมไว้ในกระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์และเป็นไปตามเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานต่างๆ

หลักฐานความสอดคล้องต่อเกณฑ์การยอมรับต้องถูกจัดเก็บ โดยบันทึกต้องระบุตัวต้นผู้มีความสามารถในการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ (ดูข้อกำหนด 4.2.5)

บันทึกต้องบ่งชี้อุปกรณ์การทดสอบที่ใช้ในกิจกรรมการวัดนั้นๆ ตามความเหมาะสม

การปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์และส่งมอบบริการต้องไม่ดำเนินการจนกว่าแผนและเอกสารที่จัดเตรียมไว้จะเสร็จสมบูรณ์อย่างเป็นที่น่าพอใจ

สำหรับเครื่องมือแพทย์ฝังใน ผู้ผลิตต้องบันทึกการระบุตัวตนของผู้ที่ทำการตรวจสอบหรือทดสอบใดๆ



### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานการเฝ้าติดตามคุณภาพผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการไปจนถึงขั้นตอนการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายที่มีรายละเอียดตามที่ข้อกำหนดระบุไว้ เอกสารแผนการดำเนินการตรวจสอบคุณภาพและบันทึกที่ได้ดำเนินการในแต่ละขั้นตอนต้องถูกจัดเก็บ

### แนวทางการปฏิบัติ

ในการตรวจสอบและทดสอบระหว่างกระบวนการ (In-Process Inspection/ Testing) รวมถึงกิจกรรมดังกล่าวทั้งหมดในระหว่างที่ยอมรับวัตถุดิบ (Incoming Inspection) ที่เข้ามาและการส่งต่อไปจนถึงผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในการตรวจสอบขั้นสุดท้าย (Final Inspection) ผลลัพธ์ของการตรวจสอบและทดสอบระหว่างกระบวนการสามารถนำมาใช้ได้ทั้งเป็นข้อมูลป้อนเข้าในการควบคุมกระบวนการและเพื่อป้องกันผลิตภัณฑ์ที่บกพร่องตั้งแต่เนิ่นๆ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ ซึ่งถูกทวนสอบภายใต้ขั้นตอนการจัดหาตามข้อกำหนด มตช. 13485 ข้อ 7.4.3

กิจกรรมต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบขั้นสุดท้าย (การตรวจสอบ การวัดหรือการทดสอบ) ที่เป็นขั้นตอนพื้นฐานของการปล่อยผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย บันทึกการตรวจสอบและผลการทดสอบในขั้นตอนก่อนหน้าต้องถูกทบทวนด้วย

ข้อกำหนดที่ระบุจะเป็นพื้นฐานในการกำหนดการตรวจสอบขั้นสุดท้ายรวมถึงเกณฑ์ในการปล่อยผ่านต้องสัมพันธ์เชื่อมโยงโดยตรงกับประเภทของเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องตามวัตถุประสงค์การใช้งาน การตรวจสอบและทดสอบขั้นสุดท้ายต้องให้หลักฐานที่จับต้องได้ต่อความสอดคล้องตามเกณฑ์การปล่อยผ่านที่กำหนดไว้ทั้งหมดที่ยังไม่ได้รับการยืนยันการตรวจสอบและทดสอบที่ผ่านมา การทดสอบขั้นสุดท้ายอาจรวมไปถึง (ถ้าทำได้) การทดสอบภายใต้สภาวะการจำลองหรือสถานการณ์จริงของการใช้งาน และใช้เครื่องมือแพทย์ที่ถูกเลือกเป็นตัวแทนจากฐานการผลิตหรือชุดการผลิต

ในกรณีที่เครื่องมือแพทย์ที่ประกอบหรือติดตั้งไว้ที่สถานที่ของผู้ใช้งาน การตรวจสอบและทดสอบใดๆที่ต้องดำเนินการหลังจากการประกอบ/การติดตั้งแล้วเสร็จ ในกรณีเช่นนี้กิจกรรมการตรวจสอบและทดสอบอาจไม่ต้องดำเนินการโดยผู้ผลิตเอง แต่ผู้ผลิตต้องมั่นใจว่ามีข้อมูลทุกอย่างที่จำเป็นเกี่ยวกับขั้นตอนวิธีการตรวจสอบและทดสอบรวมถึงผลลัพธ์ที่คาดหวังด้วย

เมื่อเลือกวิธีการวัดในการแสดงความเชื่อมั่นของผลิตภัณฑ์ต่อข้อกำหนดและเมื่อพิจารณาความต้องการของลูกค้า ผู้ผลิตควรจะต้องพิจารณาสิ่งต่อไปนี้

- คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์, ประเภทของการวัด, การแปลผลการวัดที่เหมาะสม, ความแม่นยำที่ต้องการ และทักษะที่จำเป็น
- อุปกรณ์, ซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ และเครื่องมือที่ต้องการ
- ตำแหน่งของการวัดที่เหมาะสมในลำดับขั้นตอนของกระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์

- คุณลักษณะที่จะถูกวัดในแต่ละจุดและเอกสารและเกณฑ์การยอมรับที่ต้องใช้
- จุดที่ถูกกำหนดในการเฝ้าระวัง สังเกตหรือทวนสอบต่อคุณลักษณะที่ถูกเลือกในตัวผลิตภัณฑ์
- การตรวจสอบหรือทดสอบที่จำเป็นต้องเฝ้าระวัง สังเกตหรือดำเนินการตามหน่วยงานกำกับดูแล
- เรื่องของเวลาและความเป็นทางการที่ผู้ผลิตตั้งใจดำเนินการ หรือตามที่ลูกค้าหรือหน่วยงานกำกับดูแลกำหนดไว้ ในการว่าจ้างหน่วยที่สามที่มีคุณสมบัติมาดำเนินการต่อกิจกรรมภายในระบบการจัดการคุณภาพ
- คุณสมบัติของบุคลากร วัสดุ ผลิตภัณฑ์ กระบวนการต่างๆและระบบการจัดการคุณภาพ
- การตรวจสอบขั้นสุดท้ายเพื่อยืนยันว่ากิจกรรมการทวนสอบเสร็จสมบูรณ์และยอมรับได้และ
- บันทึกผลการตรวจวัดผลิตภัณฑ์ที่เป็น

บันทึกการตรวจสอบและทดสอบของผู้ผลิตต้องอำนวยความสะดวกต่อการประเมินผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปว่าสอดคล้องตามข้อกำหนดด้านคุณภาพตามความเกี่ยวข้อง บันทึกการเฝ้าติดตามและการวัดต้อง

- บ่งชี้ขั้นตอนการปฏิบัติการตรวจสอบ/ทดสอบ และการแก้ไขที่ใช้
- บ่งชี้อุปกรณ์ที่ใช้ทดสอบ
- มีข้อมูลการทดสอบ
- ถูกลงนามและวันที่โดยบุคคลที่รับผิดชอบในการตรวจสอบหรือทดสอบ
- บ่งชี้จำนวนของผลิตภัณฑ์ที่ทดสอบและจำนวนของผลิตภัณฑ์ที่ยอมรับอย่างชัดเจน และ
- บันทึกการตัดสินใจต่อผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านการตรวจสอบหรือทดสอบ และระบุเหตุผลที่ไม่ผ่านนั้นๆ

สำหรับเครื่องมือแพทย์แบบฝังในมีส่วนที่ต้องเพิ่มเติมในบันทึกการตรวจสอบและทดสอบ คือผู้ผลิตจะต้องบันทึกการระบุตัวตนของบุคลากรที่ทำการตรวจสอบหรือทดสอบเพื่อเป็นข้อมูลสำหรับช่วยในการสืบสวนข้อบกพร่องและดำเนินการแก้ไขเชิงป้องกันหรือการดำเนินการป้องกันต่อไป

#### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง (ภาคผนวก - 5)

- แผนการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์
- บันทึกการตรวจสอบผลิตภัณฑ์

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

- ผู้ผลิตไม่มีการวางแผนการเฝ้าติดตามผลิตภัณฑ์เลย ไม่ว่าจุดใดๆ ของกระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์ เช่น ไม่ระบุจุดเข้าตรวจสอบผลิตภัณฑ์ทั้งก่อนเข้า ระหว่างผลิตและขั้นสุดท้าย ระบบการตรวจสอบการติดตามขาดหายไป ไม่มีการจัดทำแผนควบคุมคุณภาพหรือแผนการดำเนินการในระบบคุณภาพเลย
- ผู้ผลิตมีระบบการเฝ้าติดตามผลิตภัณฑ์และมีแผนการติดตามชัดเจนแต่เมื่อตรวจสอบประเมินพบว่า ระบบผิดพลาด ไม่ครบถ้วนแสดงถึงความล้มเหลว พบข้อบกพร่องมากกว่า 2 ประเด็นในข้อกำหนด 8.2.6 เช่น
  - ไม่มีการดำเนินการในขั้นตอนที่เหมาะสมของกระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์ เช่น ระหว่างกระบวนการผลิตไม่มีการเข้าตรวจสอบเลยและไม่มีบันทึกการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์โดยผู้มีอำนาจในขั้นตอนสุดท้าย
  - บันทึกไม่สามารถระบุตัวตนผู้มีอำนาจในการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ว่าเป็นใครและไม่ได้บ่งชี้อุปกรณ์การทดสอบที่ใช้ในกิจกรรมการวัดนั้นๆ ซึ่งมีเครื่องมือชนิดเดียวกันหลายเครื่อง
  - ปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์และส่งมอบบริการที่บางขั้นตอนตรวจพบว่ายังไม่เสร็จสมบูรณ์ เช่น ยังไม่ผ่านการตรวจสอบขั้นสุดท้ายและไม่พบหลักฐานการอนุมัติโดยผู้มีอำนาจ
  - เครื่องมือแพทย์ฝังในไม่ได้ระบุตัวตนของผู้ที่ทำการตรวจสอบหรือทดสอบใดๆ และพบปัญหาการสอบกลับผลิตภัณฑ์เกิดขึ้นในช่วงเวลาที่ตรวจประเมิน เช่น พบข้อร้องเรียนที่ไม่สามารถสืบสวนได้ถึงการผลิตที่เกี่ยวข้อง

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

ระบบการเฝ้าวัดและติดตามผลิตภัณฑ์หรือแผนงานเฝ้าติดตามคุณภาพหรือบันทึกที่เกิดขึ้นของผู้ผลิตมีการจัดทำแต่พบความบกพร่อง ไม่มีประสิทธิภาพการดำเนินงานในจุดใดจุดหนึ่ง แต่จุดที่ขาดหายไปไม่ส่งผลกระทบต่อระบบรุนแรงหรือมีนัยสำคัญต่อประสิทธิภาพความปลอดภัยตามวัตถุประสงค์การใช้งาน เช่น เป็นข้อผิดพลาดต่อจุดตรวจสอบเล็กน้อยของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง เช่น

- การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ไม่ครบถ้วน ไม่มีหลักฐานความสอดคล้องต่อข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ในบางจุดบางกระบวนการทำงาน
- บันทึกหลักฐานความสอดคล้องต่อเกณฑ์การยอมรับที่จัดเก็บ ไม่ได้ระบุตัวตนผู้มีอำนาจในการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์
- ไม่ได้บ่งชี้อุปกรณ์การทดสอบที่ใช้ในกิจกรรมการวัดนั้นๆ และพบว่าใช้อุปกรณ์หลายเครื่องที่เป็นรุ่นเดียวกันใช้งานอยู่ในพื้นที่รับผิดชอบเดียวกัน
- เครื่องมือแพทย์ฝังในไม่ได้ระบุตัวตนของผู้ที่ทำการตรวจสอบหรือทดสอบใดๆ (แต่ยังไม่พบปัญหาการสอบกลับผลิตภัณฑ์เกิดขึ้นในช่วงเวลาที่ตรวจประเมิน หรือยังไม่พบข้อร้องเรียนที่ไม่สามารถสืบสวนได้เกิดขึ้น)

### 8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

#### 8.3.1 ข้อกำหนดทั่วไป

ผู้ผลิตต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ถูกบ่งชี้และควบคุมเพื่อป้องกันการนำไปใช้หรือส่งมอบโดยไม่ตั้งใจ

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานในการกำหนดการควบคุมและความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในการบ่งชี้ จัดทำเป็นเอกสาร คัดแยก ประเมินผล และจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

การประเมินข้อบกพร่องต้องรวมถึงการพิจารณาความจำเป็นในการสืบสวนและแจ้งต่อบุคคลภายนอกใดๆที่รับผิดชอบต่อข้อบกพร่องนั้นๆ

บันทึกลักษณะของข้อบกพร่องและกิจกรรมสืบเนื่องที่ดำเนินการไป, รวมถึงการประเมิน, การสืบสวน และเหตุผลในการตัดสินใจต้องถูกจัดเก็บ (ดูข้อกำหนด 4.2.5)

#### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่มีรายละเอียดตามที่ข้อกำหนดระบุไว้ บันทึกที่ได้ดำเนินการในแต่ละขั้นตอนต้องถูกจัดเก็บ

#### แนวทางการปฏิบัติ

ผู้ผลิตมีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินการและรักษาไว้ซึ่งระบบการจัดการคุณภาพ เพื่อส่งมอบเครื่องมือแพทย์ที่สอดคล้องต่อข้อกำหนดของลูกค้าและกฎระเบียบข้อบังคับอย่างสม่ำเสมอ สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดคือความผิดพลาดใดๆ สิ่งสำคัญคือต้องเข้าใจว่าข้อกำหนดต้องถูกทบทวนความสอดคล้องที่เกี่ยวข้องทั้งในด้านผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการในระบบการจัดการคุณภาพ

เมื่อมีการบ่งชี้ถึงความไม่สอดคล้องหรือเกิดข้อบกพร่องขึ้น ผู้ผลิตต้องพิจารณาถึงนัยสำคัญที่ตามมา ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องและโอกาสในการเกิดซ้ำ เมื่อประเมินสิ่งเหล่านี้แล้วหากพบว่ามีความเสี่ยงเพียงเล็กน้อยหรือความผิดพลาดนี้ไม่น่าจะเกิดขึ้นซ้ำอีก ผู้ผลิตสามารถตัดสินใจเพียงดำเนินการแก้ไขเบื้องต้นหรือเฉพาะหน้า (Correction) เท่านั้นก็ได้

หากความไม่สอดคล้องเป็นการเกิดขึ้นซ้ำภายในระบบการจัดการคุณภาพ ระหว่างการผลิตหรือหลังการส่งมอบให้ลูกค้าแล้ว ถือเป็นข้อบ่งชี้ว่าผู้ผลิตมีความจำเป็นต้องดำเนินการปรับปรุงระบบไม่ว่ากรณีใด ถือว่าต้องมีการดำเนินกิจกรรมการแก้ไขเชิงป้องกัน (Corrective Action) มุ่งเน้นเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นซ้ำได้ อีกการดำเนินการแก้ไขเชิงป้องกันอาจทำได้ง่าย ๆ เช่น การฝึกอบรมเพื่อทำให้เกิดทักษะความสามารถหรืออาจซับซ้อนกว่านั้น เช่น การออกแบบกระบวนการผลิตใหม่

การดำเนินการเพื่อกำจัดความไม่สอดคล้องที่พบในขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพหนึ่งๆ ต้องพิจารณา ดำเนินการแก้ไขเชิงป้องกันไปพร้อมๆกัน อย่างไรก็ตาม หากการดำเนินกิจกรรมลักษณะเดียวกันแต่เกิดขึ้นที่ระบบ คุณภาพที่ต่างกัน (แม้ว่าจะเป็นสถานที่เดียวกัน หรือผู้ผลิตเดียวกัน) ที่ยังไม่เคยประสบกับปัญหาหรือข้อบกพร่องนี้ มาก่อน จะถูกพิจารณาว่าเป็นกิจกรรมการป้องกันวาระใหม่ไม่ว่าผู้ผลิตจะตัดสินใจหรือจำแนกประเภทกิจกรรม อย่างไรก็ตามที่กล่าวมา ให้ยึดหลักของแนวทางผลกระทบทางด้านความเสี่ยงในการประยุกต์ใช้กิจกรรมเป็นหลัก พื้นฐาน เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาเกิดขึ้น

บุคลากรของผู้ผลิตต้องได้รับการสนับสนุนบทบาท อำนาจและหน้าที่รับผิดชอบในการรายงานความ ไม่สอดคล้องในขั้นตอนต่างๆของกระบวนการ เพื่อให้แน่ใจว่าการตรวจจับและการตัดสินใจต่อความไม่สอดคล้อง ได้เกิดขึ้นได้อย่างทันท่วงที

ผู้บริหารระดับสูงของผู้ผลิตต้องมั่นใจว่าได้จัดให้มีกระบวนการที่มีประสิทธิภาพเพื่อให้มีการทบทวนและ ตัดสินใจต่อข้อบกพร่องที่พบนั้นๆ

ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในที่นี้รวมถึงทั้งที่เกิดขึ้นภายในสถานที่ของผู้ผลิตเองและเกิดกับ ผลิตภัณฑ์ที่ได้ส่งมอบออกไปแล้วด้วย

ขั้นตอนการปฏิบัติงานที่จัดทำและรักษาไว้มีวัตถุประสงค์ดังต่อไปนี้

- เพื่อกำหนดว่าผลิตภัณฑ์ใดบ้างที่เกี่ยวข้องกับความไม่สอดคล้อง (เช่น ที่อยู่ในช่วงเวลาการผลิต ในเครื่องจักรผลิตใดบ้าง หรือผลิตภัณฑ์ใดบ้าง เป็นต้น) รวมถึงปริมาณที่เกิดขึ้นด้วย
- เพื่อแบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องให้มั่นใจว่าถูกแยกแยะออกจากผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องตาม ข้อกำหนด
- เพื่อจัดทำเป็นเอกสารและบันทึกข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นและแหล่งที่มาของข้อบกพร่องนั้นๆ
- เพื่อประเมินลักษณะการเกิดข้อบกพร่องนั้นๆ
- เพื่อพิจารณาทางเลือกในการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้นๆ
- เพื่อตัดสินใจดำเนินการและบันทึกกิจกรรมที่เกิดขึ้นเหล่านั้น
- เพื่อควบคุมกิจกรรมที่ดำเนินการตามอย่างถูกต้องตามวิธีการจัดการที่ได้ตัดสินใจ (เช่น การตัดสินใจให้คัดแยกข้อบกพร่องที่สามารถดำเนินการได้ทางกายภาพ เป็นต้น) และ
- เพื่อแจ้งต่อผู้ที่ได้รับผลกระทบจากสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดให้ทราบรวมถึงลูกค้าตามความ เหมาะสม เป็นต้น

เมื่อมีการพิจารณาถึงความไม่สอดคล้อง ผู้ผลิตต้องพิจารณาความจำเป็นในการแก้ไขปัญหาละเลยหรือ เฉพาะหน้า (Correction Action) และการดำเนินการแก้ไขเชิงป้องกัน (Corrective Action) ในการแก้ไขเฉพาะ หน้าอาจหมายถึงกิจกรรมดังต่อไปนี้ เช่น

- การซ่อมแซม (Repair)

- การทำงานซ้ำ (Rework)
- หรือการปรับแต่ง (Reprocessing)
- และอื่นๆเพื่อที่จะจัดข้อบกพร่องออกไป เช่น การคัดแยกข้อบกพร่องออก (Sorting)

ในขณะที่การแก้ไขเชิงป้องกัน (Corrective Action) หมายถึงการจัดสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดให้หายไป (ดูข้อ 8.5.2)

หากผลิตภัณฑ์ที่บกพร่องนั้นจะถูกนำมาใช้หรือยอมรับหรือปล่อยผ่าน ผู้ผลิตต้องตัดสินใจว่าจะเลือกแก้ไขผลิตภัณฑ์บกพร่องนั้นแล้วประเมินซ้ำอีกครั้งหรือจะยอมใช้งานผลิตภัณฑ์ทั้งๆอย่างนั้น (Use As Is: UAI) หรืออาจเรียกว่าการยอมรับเป็นกรณีพิเศษ (Concession)

ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต้องแจ้งต่อผู้ที่เกี่ยวข้องอย่างเหมาะสมถึงวิธีการดำเนินการ ความจำเป็นในการชี้แจงและการแก้ไขสาเหตุของข้อบกพร่องนั้นๆ รวมถึงการป้องกันการเกิดปัญหาซ้ำด้วยกิจกรรมการแก้ไขเชิงป้องกัน (Corrective Action) (ดู 8.5) ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอาจจำเป็นต้องทบทวนและปรับปรุงกิจกรรมการจัดการความเสี่ยงที่เคยจัดทำไว้ว่าต้องแก้ไขเพื่อให้เป็นปัจจุบันและทันสมัยต่อกิจกรรมที่ตัดสินใจดำเนินการไปข้างต้นนั้นอีกด้วย

สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ถูกส่งคืน (Returned/ Recalled Product) ซึ่งมีความเสี่ยงจากการปนเปื้อน (เช่น จากเชื้อจุลินทรีย์, ไวรัส, สารเคมี, สารกัมมันต์ เป็นต้น) ต้องพิจารณาถึงการดำเนินการตามข้อกำหนดด้านกฎระเบียบข้อบังคับสำหรับวัตถุดิบที่เกี่ยวข้อเพื่อดำเนินการอย่างถูกต้องด้วย

ผู้ผลิตควรจัดให้มีการควบคุมการกำจัดผลิตภัณฑ์ (Disposition) ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดโดยกำหนดให้เป็นเศษซากทิ้งเสีย (Scrap Waste) เพื่อให้แน่ใจว่า

- สถานะถูกบ่งชี้อย่างชัดเจน
- จะไม่เกิดความสับสนกับผลิตภัณฑ์ปกติ
- จะไม่ถูกนำกลับเข้าไปในระบบการผลิตอีก และ
- จะถูกกำจัดทิ้งอย่างปลอดภัย

#### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง (ภาคผนวก - 6)

- คู่มือการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- บันทึกการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

- ผู้ผลิตไม่มีระบบการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเลย ระบบขาดหายไป ไม่มีอยู่ในระบบการจัดการคุณภาพเลย
- ผู้ผลิตมีระบบการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดชัดเจนแต่เมื่อตรวจประเมินพบว่า ระบบผิดพลาด ไม่ครบถ้วนแสดงถึงความล้มเหลว พบข้อบกพร่องมากกว่า 2 ประเด็นในข้อกำหนด 8.3.1 เช่น
  - ไม่มีการบ่งชี้ต่อผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและอยู่ในพื้นที่เสี่ยงต่อการนำไปใช้และอาจปะปนกับผลิตภัณฑ์ที่ถูกต้อง อีกทั้งไม่มีบันทึกที่ชัดเจน เช่น ไม่ทราบสถานะการตัดสินใจ ไม่ได้ระบุจำนวนหรือปริมาณของข้อบกพร่องอย่างชัดเจน ฯลฯ
  - เอกสารคู่มือและบันทึกขาดประเด็นสำคัญในการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดหลายประการ เช่น รายละเอียดเรื่องการบ่งชี้และแนวทางการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดทำให้บันทึกที่ต้องจัดเก็บไม่ครบถ้วน ขาดหายไปหลายจุด เช่น การตัดสินใจดำเนินการและหลักฐาน เป็นต้น
  - ไม่มีการแจ้งต่อบุคคลภายนอกใดๆ ที่มีส่วนเกี่ยวข้องรับผิดชอบต่อข้อบกพร่องนั้นๆ แต่พบว่า มีผู้ขายเกี่ยวข้องกับข้อบกพร่องนั้นๆ ที่เกิดขึ้น ทำให้ไม่มีบันทึกและรายละเอียดกิจกรรมการดำเนินการที่เกี่ยวข้องจากผู้ขายรายนั้นๆ เลย

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

พบเอกสารคู่มือการปฏิบัติงานและบันทึกการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของผู้ผลิตแต่พบข้อผิดพลาด ไม่มีประสิทธิภาพการดำเนินงานในจุดใดจุดหนึ่ง แต่ไม่ส่งผลกระทบต่อความแข็งแรงหรือมีความเสี่ยงต่อผลิตภัณฑ์ปกติอื่นๆ เช่น

- บกพร่องในการบ่งชี้ที่บางส่วนที่ไม่ใช่จุดวิกฤตของกระบวนการ
- เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานขาดข้อมูลที่จำเป็นในการทำงานตามข้อกำหนดในบางเรื่อง เช่น ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง
- ไม่มีหลักฐานการสืบสวนสาเหตุและการแจ้งต่อบุคคลภายนอกที่รับผิดชอบต่อข้อบกพร่องนั้นๆ เช่น ผู้ขาย
- บันทึกการจัดการผลิตภัณฑ์บกพร่องไม่ครบถ้วนในบางจุด เช่น บันทึกกิจกรรมการแก้ไขเบื้องต้น

### 8.3.2 การดำเนินการต่อผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ตรวจพบก่อนส่งมอบ

ผู้ผลิตต้องจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด โดยวิธีใดวิธีหนึ่งดังต่อไปนี้

- a) การดำเนินการกำจัดข้อบกพร่องที่ตรวจพบ
- b) การดำเนินการเพื่อจำกัดการใช้งานโดยเปลี่ยนแปลงไปจากวัตถุประสงค์ดั้งเดิม
- c) การอนุญาตให้ใช้, ปลดปล่อยหรือยอมรับแบบมีเงื่อนไข

ผู้ผลิตต้องมั่นใจว่า การยอมรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดแบบมีเงื่อนไขกระทำต่อเมื่อมีการระบุเหตุผล ได้รับการอนุมัติและยังคงความสอดคล้องต่อข้อกำหนดด้านกฎระเบียบข้อบังคับทางกฎหมาย บันทึกของการยอมรับแบบมีเงื่อนไขที่ระบุผู้มีอำนาจอนุมัติต้องถูกจัดเก็บ (ดูข้อกำหนด 4.2.5)

#### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องบันทึกการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบก่อนส่งมอบ (เช่น ระหว่างการตรวจวัตถุดิบรับเข้า ระหว่างการตรวจสอบในกระบวนการผลิต ระหว่างการตรวจปล่อยขั้นสุดท้าย หรือระหว่างการจัดเก็บในคลัง เป็นต้น) ซึ่งบันทึกดังกล่าวต้องมีรายละเอียดข้อมูลครบถ้วนตามที่ข้อกำหนดระบุไว้ และหากมีกรณีประยุกต์ใช้การยอมรับแบบมีเงื่อนไขเพื่อปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด บันทึกนั้นต้องมีรายละเอียดครบถ้วนตามเงื่อนไขที่ระบุในข้อกำหนดด้วยเช่นกัน

#### แนวทางการปฏิบัติ

ในระหว่างการทำเนิงานของผู้ผลิต ผลลัพธ์ที่บกพร่องอาจตรวจพบได้จากการดำเนินการทวนสอบ ตรวจสอบความถูกต้อง ตรวจวัดหรือทดสอบ ฯลฯ ตามข้อกำหนด มตช. 13485 ซึ่งกำหนดให้ผู้ผลิตต้องมีกระบวนการในการจัดการกับผลลัพธ์ที่บกพร่องต่างๆเหล่านั้น

ผู้ผลิตต้องเลือกใช้เทคนิคและวิธีการในการควบคุมผลลัพธ์ที่บกพร่องและเก็บรักษาเอกสารข้อมูลที่บันทึกข้อมูลเหล่านั้นอย่างเหมาะสม ต้องใช้รายงานสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เป็นทางการเช่นเดียวกับการใช้แบบฟอร์มรับข้อร้องเรียนจากลูกค้า ฯลฯ เพื่อความสะดวกในการค้นหาและติดตามว่าได้ดำเนินการอย่างไรไป เอกสารข้อมูลนี้ไม่จำเป็นต้องมีความซับซ้อนแต่ต้องมีรายละเอียดและคำอธิบายครบถ้วน

ลูกค้าบางรายอาจต้องการให้แจ้งเพื่อทำการอนุมัติการดำเนินการของขั้นตอนถัดไปต่อผลลัพธ์ที่บกพร่องนั้นที่พบ ในกรณีเช่นนี้จำเป็นต้องแจ้งลูกค้าให้ทราบหลังจากที่ตรวจพบผลลัพธ์ที่บกพร่อง ผู้ผลิตอาจชี้แจงเสนอข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนการดำเนินการที่เป็นไปได้เพิ่มเติมแก่ลูกค้าพร้อมกับการแจ้งนั้นด้วย เพื่ออำนวยความสะดวกในทางเลือกของการตัดสินใจ



หากผู้ผลิตเลือกที่จะใช้หรือยอมรับหรือปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์บกพร่องที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด นั่นคือ ผู้ผลิตยอมรับให้ข้อบกพร่องนั้นยังคงอยู่ภายใต้เงื่อนไข อย่างไรก็ตาม ผู้ผลิตยังคงความรับผิดชอบต่อกฎหมาย เครื่องมือแพทย์และบริการที่เกี่ยวข้อง ดังนั้นในแต่ละการยอมรับแบบมีเงื่อนไข ต้องถูกทบทวนให้แน่ใจว่าความไม่สอดคล้องนั้นจะไม่ใช่ขัดแย้งกับกฎระเบียบข้อบังคับทางกฎหมายที่ประยุกต์ใช้ และต้องระบุบุคลากรที่มีอำนาจในการยอมรับภายใต้เงื่อนไขนั้นรวมทั้งจัดเก็บบันทึกไว้ โดยบันทึกนี้ต้องระบุว่าข้อกำหนดด้านกฎระเบียบยังคงความสอดคล้องอยู่อย่างครบถ้วน

#### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง (ภาคผนวก - 6)

- บันทึกผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบระหว่างตรวจรับเข้าวัตถุดิบ, ระหว่างตรวจสอบในกระบวนการผลิต, ระหว่างตรวจสอบผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย
- บันทึกการยอมรับภายใต้เงื่อนไข

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

- ผู้ผลิตไม่มีระบบการจัดการหรือเกิดความล้มเหลวต่อการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้นก่อนส่งมอบอย่างมีนัยสำคัญชัดเจน เช่น การตัดสินใจดำเนินการที่เลือกปฏิบัติไม่เหมาะสม ยังคงมีความเสี่ยงที่ไม่อาจยอมรับได้ต่อผลิตภัณฑ์ เช่น การยอมรับผลิตภัณฑ์ที่ผิดข้อกำหนดเฉพาะด้านคุณภาพและความปลอดภัยโดยไม่ได้ระบุเหตุผลในการยอมรับที่ชัดเจน
- การดำเนินการกำจัด (Eliminate) เช่น การคัดแยกของเสีย (Sorting) แต่พบว่าเกณฑ์การคัดแยกไม่ชัดเจน มีความเสี่ยงที่เกิดการคัดแยกไม่สมบูรณ์และข้อบกพร่องหลุดลอดออกไปสู่ผู้ใช้งาน

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

ระบบการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดหรือบันทึกที่เกิดขึ้นของผู้ผลิตมีการจัดทำ แต่พบข้อผิดพลาด ในการดำเนินงานในจุดใดจุดหนึ่ง แต่ไม่ส่งผลกระทบต่อกระบวนการหรือไม่มีความเสี่ยงต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์และผู้ใช้งาน เช่น

- บันทึกมีรายละเอียดไม่ครบถ้วนหรือไม่ชัดเจน เช่น รายละเอียดวิธีการดำเนินการ ไม่ได้ระบุผู้รับผิดชอบไว้
- บันทึกการยอมรับแบบมีเงื่อนไขไม่ได้ระบุการยืนยันความสอดคล้องต่อกฎระเบียบข้อบังคับ (แต่พบว่าข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นเป็นเพียงคุณสมบัติทั่วไปไม่ใช่ปัญหาเกี่ยวกับวัตถุประสงค์และความปลอดภัยในการใช้งาน)

### 8.3.3 การดำเนินการต่อผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ตรวจพบหลังส่งมอบ

เมื่อผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดถูกตรวจพบหลังการส่งมอบหรือการใช้งานได้เริ่มขึ้นแล้ว ผู้ผลิตต้องดำเนินการอย่างเหมาะสมต่อผลกระทบที่เกิดขึ้นหรืออาจเกิดขึ้นของข้อบกพร่อง บันทึกรายการต่างๆ ของการดำเนินการต้องถูกจัดเก็บ (ดูข้อกำหนด 4.2.5)

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานในการออกประกาศแจ้งเตือนตามข้อกำหนดด้านกฎระเบียบข้อบังคับที่ประยุกต์ใช้ ขั้นตอนการปฏิบัติงานนี้ต้องสามารถบังคับใช้ได้ตลอดเวลา บันทึกการดำเนินการออกประกาศแจ้งเตือนต้องถูกจัดเก็บ (ดูข้อกำหนด 4.2.5)

#### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องบันทึกการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบหลังการส่งมอบ (เช่น เมื่อออกไปจากสถานที่ผลิต อยู่ระหว่างการจัดส่ง หรืออยู่ที่ปลายทางคลังสินค้าของผู้จัดจำหน่าย หรือกำลังถูกใช้โดยผู้ใช้งาน เป็นต้น) ซึ่งบันทึกดังกล่าวต้องมีรายละเอียดข้อมูลครบถ้วนตามที่ข้อกำหนดระบุไว้ และผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานการออกประกาศแจ้งเตือน หากมีกรณีประยุกต์ใช้ต้องจัดเก็บบันทึกการแจ้งเตือนนั้นๆ พร้อมทั้งกิจกรรมที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสมต่อความเสี่ยงด้านผลกระทบของผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เช่น การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ เป็นต้น

#### แนวทางการปฏิบัติ

ขั้นตอนการปฏิบัติงานในการจัดการสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบในผลิตภัณฑ์ซึ่งได้มีการจัดส่งออกไปแล้วอาจรวมไปถึงการดำเนินการต่างๆดังต่อไปนี้

- เพิกถอนสินค้าออกจากการวางจำหน่าย
- เพิกถอนสินค้าออกจากการกระจายสินค้า
- ให้คำแนะนำแก่ลูกค้า (อาจอยู่ในรูปแบบการตรวจสอบก่อนใช้งาน โดยให้คำแนะนำเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้ผลิตภัณฑ์ หรือการเปลี่ยนทดแทนผลิตภัณฑ์นั้นๆรวมถึงซอฟต์แวร์หรือองค์ประกอบ/ชุดหรือชิ้นส่วนย่อยในการประกอบต่างๆ) หรือ
- ขอให้ส่งคืนหรือทำลายผลิตภัณฑ์นั้น

ลักษณะและความร้ายแรงของอันตรายที่เกิดจากข้อบกพร่องต่อวัตถุประสงค์ในการใช้งานเครื่องมือแพทย์ และโอกาสที่ผู้ป่วยจะได้รับบาดเจ็บหรือความผิดพลาดต่อความสอดคล้องตามข้อกำหนดทางกฎหมายจะเป็นตัวกำหนดความเร่งด่วนและขอบเขตในการดำเนินการว่าจำเป็นต้องออกประกาศแจ้งเตือนและรายงานต่อหน่วยงานกำกับดูแลหรือไม่ ตามความเสี่ยงที่เกิดขึ้น ข้อกำหนดทางกฎหมายอาจกำหนดให้ต้องรายงานประกาศแจ้งเตือนไปยังหน่วยงานกำกับดูแลที่ได้รับมอบหมายเพื่อที่หน่วยงานนั้นๆ จะได้แจ้งต่อหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง และแจ้งต่อสาธารณชนให้ระวังปัญหา

ผู้ผลิตหรือผู้ให้บริการต่างๆอาจตรวจพบข้อบกพร่องในขณะที่ให้บริการหรือหลังจากให้บริการไปแล้ว จึงไม่สามารถแก้ไขกระบวนการบริการ (Correction) ที่ให้ไปแล้วได้ไม่เหมือนกับผลิตภัณฑ์ที่จับต้องได้ซึ่งยังสามารถจัดการได้อย่างไรก็ตาม การดำเนินการแก้ไขเชิงป้องกันต่อ (Corrective Action) บริการนั้นๆ อาจช่วยแก้ไขหรือลดโอกาสการเกิดปัญหาซ้ำได้

ขั้นตอนการปฏิบัติงานการออกประกาศแจ้งเตือนที่จัดทำและบันทึกที่อนุมัติต้องระบุ

- รายละเอียดเกี่ยวกับการเตรียมการเพื่อให้ขั้นตอนการปฏิบัติงานนี้สามารถใช้งานได้ทันทั่วทั้ง แม้ในช่วงเวลาที่บุคลากรหลักไม่อยู่
- ผู้มีอำนาจในการดำเนินการและวิธีการในการพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ
- ระบบในการพิจารณาและดำเนินการต่อผลิตภัณฑ์ที่ถูกส่งคืน (เช่น การทำงานซ้ำ, การบรรจุใหม่, การทิ้งทำลาย) และ
- ระบบการสื่อสาร (รวมถึงความจำเป็นในการรายงานไปยังหน่วยงานกำกับดูแลที่ได้รับผิดชอบ) และช่องทางการติดต่อ วิธีการสื่อสารระหว่างผู้ผลิตกับหน่วยงานกำกับดูแลและลูกค้า

ประกาศแจ้งเตือนต้องประกอบด้วย

- รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์และชื่อรุ่น (Model, Article no.) ที่กำหนดขึ้น
- หมายเลขประจำตัวเครื่อง (Serial No.), หมายเลขบ่งชี้แบบไม่ซ้ำใคร (UDI) หรือการบ่งชี้อื่นๆ (เช่น หมายเลขชุดการผลิตหรือรุ่นการผลิตนั้นๆ Manufacturing Lot no.)
- เหตุผลที่ต้องออกการแจ้งเตือน
- คำแนะนำใดๆต่ออันตรายที่อาจเกิดขึ้น และ
- การดำเนินการใดๆที่สืบเนื่อง

หากมีการส่งคืนเครื่องมือแพทย์กลับมายังผู้ผลิต ความสำเร็จของการแก้ไขเบื้องต้นหรือเฉพาะหน้า (Correction) ที่ตกลงดำเนินการหรือการทิ้งทำลายต้องถูกติดตามและต้องสามารถตรวจสอบย้อนกลับต่อจำนวนที่ส่งคืนมาได้อย่างเหมาะสม ในกฎหมายบางประเทศ จำเป็นต้องสื่อสารกับหน่วยงานกำกับดูแลตามกฎหมายระเบียบข้อบังคับที่ประยุกต์ใช้ (ดูข้อกำหนด 8.2.3)

#### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

- บันทึกผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบหลังส่งมอบ
- บันทึกการเรียกคืนผลิตภัณฑ์
- คู่มือเรื่องประกาศแจ้งเตือน
- บันทึกประกาศแจ้งเตือน

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

- ผู้ผลิตไม่ได้จัดทำระบบหรือระบบเกิดความล้มเหลวในการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ส่งมอบออกไปแล้ว เช่น การตัดสินใจดำเนินการที่เลือกปฏิบัติไม่เหมาะสม มีความเสี่ยงที่ไม่อาจยอมรับได้ เช่น พบข้อบกพร่องที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ด้านคุณภาพและความปลอดภัยแต่ผู้ผลิตตัดสินใจเพียงแจ้งเตือนเท่านั้นโดยไม่มีการดำเนินการต่อผลิตภัณฑ์อย่างเหมาะสม เช่น ไม่มีการเรียกคืนหรือดำเนินการแก้ไขใดๆ ต่อผลิตภัณฑ์และไม่ได้ระบุเหตุผลใดๆ ไว้
- ไม่มีการจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานการออกประกาศแจ้งเตือน แต่พบว่ามีกฎระเบียบข้อบังคับกำหนดไว้ชัดเจน ทำให้ไม่มีบันทึกการจัดแจ้งเตือนเกิดขึ้น และพบว่ามีข้อบกพร่องในผลิตภัณฑ์เกิดขึ้นในรุ่นที่ส่งมอบออกไปแล้วอีกด้วย

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

- ผู้ผลิตมีการดำเนินการต่อผลิตภัณฑ์ที่บกพร่องที่ได้ส่งมอบออกไปแล้ว เพียงแต่บันทึกของการดำเนินการไม่ได้จัดเก็บหรือจัดเก็บไม่สมบูรณ์ เช่น ลงบันทึกข้อมูลไม่ครบถ้วน ไม่ชัดเจนในบางเรื่อง เช่น ไม่มีรายละเอียดเรื่องจำนวนข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นสอบกลับได้ชัดเจนในระหว่างขั้นตอนการดำเนินการ
- ผู้ผลิตไม่ได้จัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานการออกประกาศแจ้งเตือนตามข้อกำหนดด้านกฎระเบียบข้อบังคับที่ประยุกต์ใช้ แต่ยังพบกรณีเกิดปัญหาขึ้นที่ต้องดำเนินการทันที
- บันทึกการดำเนินการออกประกาศแจ้งเตือนไม่ได้จัดเก็บ หรือจัดเก็บแต่ข้อมูลไม่ครบถ้วนในการดำเนินการ

#### 8.3.4 การนำกลับไปทำใหม่ (Rework)

ผู้ผลิตต้องดำเนินการนำกลับไปทำใหม่ตามเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานที่คำนึงถึงผลกระทบร้ายแรงที่อาจเกิดขึ้นจากการนำกลับไปทำใหม่นั้นๆ ต่อผลิตภัณฑ์ ขั้นตอนการปฏิบัติงานนี้ต้องผ่านการทบทวนและอนุมัติเช่นเดียวกับขั้นตอนการปฏิบัติงานดั้งเดิม

หลังเสร็จสิ้นการนำกลับไปทำใหม่ ผลิตภัณฑ์ต้องถูกทวนสอบเพื่อให้มั่นใจว่ายังเป็นไปตามเกณฑ์การยอมรับและข้อกำหนดด้านกฎระเบียบข้อบังคับต่างๆ

บันทึกของการนำกลับไปทำใหม่ต้องถูกจัดเก็บ (ดูข้อกำหนด 4.2.5)

#### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องจัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงานในการแก้ไขหรือนำกลับไปทำใหม่ หากมีการประยุกต์ใช้ และต้องจัดเก็บบันทึกการนำกลับไปทำใหม่นั้นๆ พร้อมด้วยผลการประเมินและทวนสอบผลกระทบและรายละเอียดอื่นๆ อย่างครบถ้วนตามที่ข้อกำหนดนี้ระบุไว้

### แนวทางการปฏิบัติ

ข้อกำหนดนี้ต้องการให้พิจารณาถึงผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์ใดๆ เมื่อเกิดการนำกลับไปทำใหม่ต่อผลิตภัณฑ์ ไม่ว่าจะเป็นการนำกลับไปทำใหม่อีกรอบตามขั้นตอนเดิมหรือเป็นกระบวนการทำงานที่สร้างมาเฉพาะเหตุการณ์ต่อข้อบกพร่องนั้นๆ ก็ตาม ทั้งนี้มีเจตนาเพื่อให้มีการพิจารณาการซ้ำใดๆ ว่าอาจก่อให้เกิดอันตรายที่เป็นผลจากการนำกลับไปทำใหม่บนผลิตภัณฑ์นั้นๆหรือไม่ การทบทวนและอนุมัติซ้ำด้วยวิธีการเดิม หมายถึงกระบวนการทวนสอบ/ทดสอบความถูกต้องเช่นเดียวกันกับที่ได้ดำเนินการต่อผลิตภัณฑ์ในกระบวนการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ปกตินั่นเอง

### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

- คู่มือการแก้ไขหรือนำกลับไปทำใหม่
- บันทึกการแก้ไขหรือนำกลับไปทำใหม่และผลการทวนสอบ

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

ระบบการควบคุมการนำกลับไปทำใหม่ไม่ได้จัดทำ ขาดหายไป หรือแสดงถึงความล้มเหลวในการควบคุมการดำเนินงาน เช่น ผู้ผลิตมีการประยุกต์ใช้กิจกรรมการนำกลับไปทำใหม่แต่ไม่มีเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานการนำกลับไปทำใหม่นั้นๆต่อผลิตภัณฑ์ จึงไม่มีการทบทวนและอนุมัติอย่างเหมาะสมต่อผลกระทบที่เกิดขึ้นจากการนำกลับไปทำใหม่นั้นๆ ว่าได้รับการพิจารณาและจัดเก็บบันทึกอย่างเหมาะสมตามความเสี่ยงต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ใช้งานและผลกระทบด้านกฎข้อบังคับต่างๆของเครื่องมือแพทย์

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

ผู้ผลิตมีการดำเนินการนำกลับไปทำใหม่ตามเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานที่คำนึงถึงผลกระทบจากการนำกลับไปทำใหม่นั้นๆ บนผลิตภัณฑ์ แต่พบข้อบกพร่องในบางจุดของกระบวนการทำงานดังกล่าว เช่น

- ขั้นตอนการปฏิบัติงานไม่ได้ระบุรายละเอียดขั้นตอนการทบทวนและอนุมัติผลการนำกลับไปทำใหม่ที่ต้องเป็นกระบวนการเดียวกันกับขั้นตอนการปฏิบัติงานดั้งเดิมตามที่ข้อกำหนดระบุ
- บันทึกของการนำกลับไปทำใหม่ไม่ได้ถูกจัดเก็บ หรือจัดเก็บแต่ไม่ครบถ้วนในบางประเด็น เช่น รายละเอียดและวิธีการทวนสอบที่อ้างอิงได้ ว่าเป็นขั้นตอนเดิมหรือไม่ อย่างไร

## 8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานในการพิจารณา เก็บรวบรวม และวิเคราะห์ข้อมูลที่เหมาะสม เพื่อแสดงถึงความเหมาะสม เพียงพอและประสิทธิผลของระบบการจัดการคุณภาพ ขั้นตอนการปฏิบัติงานนี้ต้องรวมถึงการกำหนดวิธีการรวมถึงกลวิธีทางสถิติและขอบเขตการในใช้งานอย่างเหมาะสม

การวิเคราะห์ข้อมูลต้องรวมถึงข้อมูลที่ได้จากการเฝ้าติดตาม การวัดและจากแหล่งข้อมูลอื่นๆที่เกี่ยวข้อง รวมถึงอย่างน้อยที่สุด ข้อมูลที่มาจากแหล่งต่อไปนี้

- a) ผลการตอบกลับ
- b) ความสอดคล้องต่อข้อกำหนดผลิตภัณฑ์
- c) ลักษณะและแนวโน้มของกระบวนการรวมถึงโอกาสในการปรับปรุง
- d) ผู้ขาย
- e) การตรวจประเมิน
- f) รายงานการให้บริการตามความเหมาะสม

หากผลที่ได้การวิเคราะห์ข้อมูลแสดงว่าระบบคุณภาพเกิดความไม่เหมาะสมเพียงพอหรือขาดประสิทธิภาพ ผู้ผลิตต้องใช้ผลการวิเคราะห์นี้เป็นข้อมูลป้อนเข้าสู่กระบวนการปรับปรุงตามข้อกำหนด 8.5 บันทึกของผลการวิเคราะห์ต้องถูกจัดเก็บ (ดูข้อกำหนด 4.2.5)

#### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานการวิเคราะห์ข้อมูลที่มีรายละเอียดและแหล่งข้อมูลอย่างน้อยตามที่ข้อกำหนดระบุไว้รวมถึงการอ้างอิงการใช้งานกลวิธีทางสถิติต่อข้อมูลเหล่านั้นด้วย และดำเนินการวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้มาเพื่อแปรผลและจัดเก็บบันทึกที่เกิดขึ้นเพื่ออ้างอิงได้ไว้ในระบบการจัดการคุณภาพ

#### แนวทางการปฏิบัติ

ในแนวทางฉบับนี้, การวิเคราะห์เป็นการทบทวนและประเมินข้อมูลจากการวัดอย่างเป็นระบบเพื่อให้เกิดข้อสรุปนั้น นำมาจาก GHTF/SG3/N18: ระบบการจัดการคุณภาพ – เครื่องมือแพทย์ – แนวทางการแก้ไขเชิงป้องกันและการดำเนินการป้องกันและกระบวนการในระบบการจัดการคุณภาพที่เกี่ยวข้อง ได้รวบรวมอยู่ในคู่มือฉบับนี้ด้วย

ผู้ผลิตต้องมีขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับการวิเคราะห์ข้อมูลต่อเกณฑ์ที่กำหนดขึ้นระหว่างการวางแผนการวิเคราะห์นี้ทำเพื่อป้องกันความไม่สอดคล้องหรือบ่งชี้แนวโน้มของความไม่สอดคล้องหรือระบุพื้นที่ที่ต้องริเริ่มการสืบสวนเพิ่มเติม นอกจากนี้การวิเคราะห์ยังใช้เพื่อแสดงให้เห็นว่ายังมีความเหมาะสม เพียงพอ และเกิดประสิทธิผลของกระบวนการในระบบการจัดการคุณภาพตลอดจนยืนยันว่าผลิตภัณฑ์สอดคล้องตามข้อกำหนดของลูกค้าและกฎระเบียบข้อบังคับต่างๆ การวิเคราะห์สามารถทำได้โดยประยุกต์ใช้เครื่องมือสำหรับวิเคราะห์ ทีมผู้เชี่ยวชาญเจ้าของกระบวนการ หรือผู้ทบทวนอิสระ เช่น ผู้จัดการคุณภาพ โดยผลจากการวิเคราะห์เหล่านั้นต้องถูกบันทึกไว้และอ้างอิงได้

เมื่อเริ่มต้น หลังจากที่กำหนดสิ่งที่ต้องทำการวัดแล้ว ควรระบุกลวิธีทางสถิติที่จะใช้เพื่อทำความเข้าใจต่อความผันแปรของผลการวัดและแนวทางสืบเนื่องเพื่อผู้ผลิตเองในการรักษาสถานะหรือปรับปรุงประสิทธิภาพและประสิทธิผลของกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการวัดนั้นๆ กลวิธีเหล่านี้กำหนดขึ้นเพื่อสนับสนุนให้เกิดการใช้ข้อมูลได้อย่างเป็นประโยชน์มากขึ้น ทั้งนี้เพื่อช่วยในการตัดสินใจที่ตามมา กลวิธีทางสถิติต่างๆ ที่มีส่วนช่วยในการบ่งชี้การวัด การวิเคราะห์และการแปลผล เป็นต้น

สำหรับการวิเคราะห์ที่ต่อข้อบกพร่องนั้น ทั้งกลวิธีทางสถิติและวิธีการที่ไม่ใช่สถิติแต่มีความเหมาะสมสามารถนำมาใช้ได้ ตัวอย่างกลวิธีทางสถิติ เช่น

- แผนภูมิควบคุมกระบวนการทางสถิติ (Statistical Process Control Chart: SPC Chart)
- การวิเคราะห์แผนภูมิพาเรโต (Pareto Diagram)
- การทำแนวโน้มข้อมูล (Data Analysis Trend)
- การวิเคราะห์การถดถอยแบบเส้นตรงและแบบไม่เป็นเส้นตรง (Linear and Non-Linear Regression Analysis)
- การออกแบบการทดลอง (Design of Experiment: DoE) และการวิเคราะห์ความคลาดเคลื่อน (Deviation or Errors Analysis) และ
- วิธีการแสดงแผนภาพกราฟ (แผนภูมิแท่ง (Bar Chart) แผนภูมิภาพการกระจายตัว (Scatter Diagram) ฯลฯ)

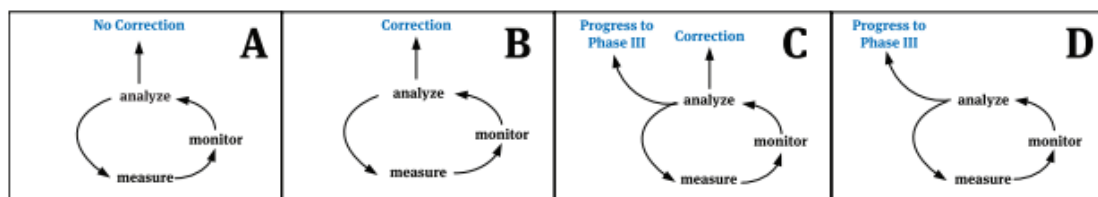
ตัวอย่างเทคนิคที่ไม่ใช่สถิติ เช่น

- การทบทวนจากฝ่ายบริหาร
- ผลลัพธ์ของการประชุมด้านคุณภาพ
- คณะกรรมการความปลอดภัย (ภายใน/ภายนอก)
- การวิเคราะห์ความผิดพลาดและผลกระทบ (Failure Mode and Effect Analysis: FMEA) และ
- การวิเคราะห์แผนภาพข้อบกพร่องแบบต้นไม้ (Fault Tree Analysis: FTA)

การวิเคราะห์ที่เกิดขึ้นในช่วงเวลาที่แตกต่างกันหรือในแต่ละระดับของผู้ผลิต ตัวอย่างเช่น ปริมาณการวิเคราะห์และโอกาสในการสืบสวนข้อผิดพลาดที่เกิดขึ้นที่ต่างกันอาจเกิดขึ้นได้ในแต่ละแหล่งข้อมูล เช่น ในกรณีที่มีหลักฐานความไม่สอดคล้องเกิดขึ้น

นอกจากนี้ การวิเคราะห์ภายในแหล่งข้อมูล ต้องมีระดับของการวิเคราะห์ที่เชื่อมโยงข้อมูลจากแหล่งข้อมูลอื่นๆ เพื่อพิจารณาถึงขอบเขตและความสำคัญของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดหรือแนวโน้มที่อาจเกิดขึ้น การเชื่อมโยงข้อมูลจากแหล่งข้อมูลที่แตกต่างกันอาจเรียกว่า การวิเคราะห์แบบแนวนอน (Horizontal Analysis) โดยการวิเคราะห์แบบแนวนอนนี้อาจเป็นประโยชน์ดังนี้

- ทำให้สามารถระบุกิจกรรมที่ดำเนินการจากการวิเคราะห์แหล่งข้อมูลที่เหมาะสม โดยไม่จำเป็นต้องมีกิจกรรมการปรับปรุงเพิ่มเติมใดๆ หรือ
- สามารถให้ข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อเป็นการรับประกันว่า ได้มีกิจกรรมที่แสดงถึงการปรับปรุงอยู่ (ไม่ว่าผลการวิเคราะห์ที่ออกมาจะยกระดับไปเป็นข้อบกพร่องหรือเป็นเพียงแนวโน้มของข้อบกพร่องก็ตาม ผลลัพธ์จากการวัดและวิเคราะห์อาจนำไปสู่สถานการณ์ต่างๆ ตามที่แสดงในแผนภาพที่ 5



แผนภาพที่ 5 - ผลลัพธ์จากการวัดและวิเคราะห์

ตารางต่อไปนี้จะให้รายละเอียดเพิ่มเติมเพื่อสนับสนุนการใช้งาน แผนภาพที่ 5 แต่ละสถานการณ์มีการอธิบายพร้อมยกตัวอย่างที่แสดงผลลัพธ์ที่แตกต่างกันของการวัดและการวิเคราะห์

|                                               |                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| สถานการณ์<br>ตัวอย่าง                         | ข้อกำหนดด้านเอกสารในการออกแบบและพัฒนาไม่ได้นำไปปฏิบัติตามขั้นตอนเอกสารที่หายไปเกี่ยวข้องกับการเปลี่ยนแปลงผู้ขายแผงวงจรอิเล็กทรอนิกส์<br>ข้อกำหนดคือจัดทำเอกสารรายชื่อและหมายเลขผู้ขายในรายงานผลการออกแบบ |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| สถานการณ์ A<br>(แผนภาพที่ 5)                  | ไม่จำเป็นต้องแก้ไขเบื้องต้น,<br>ดำเนินการต่อเนื่องในการวัดผลและเฝ้าติดตาม<br>ตัดสินใจว่าไม่มีการแก้ไขเบื้องต้นและไม่มีการขยายผลเพื่อปรับปรุง                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| รายละเอียดกรณี<br>ตัวอย่างของ<br>สถานการณ์นี้ | สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด                                                                                                                                                                              | ไม่พบหมายเลขผู้ขายในรายงานผลการออกแบบ<br>(แต่ผู้ขายนี้มีรายชื่ออยู่แล้วในเอกสาร)                                                                                                                                                                                        |
|                                               | กุญแจสำคัญในการวัดและการวิเคราะห์                                                                                                                                                                        | จากการวิเคราะห์ชี้ให้เห็นว่าขั้นตอนการปฏิบัติงานเพียงพอและผู้ใช้อเอกสารคู่มือรับทราบขั้นตอนเป็นอย่างดี (เพราะทราบว่าต้องจัดทำตามขั้นตอน)<br><br>จากการทบทวนปัญหาแสดงให้เห็นว่าเป็นการมองข้ามเพียงครั้งเดียว (Single Lapse)<br>(ไม่มีการระบุว่าเกิดปัญหาลักษณะนี้มาก่อน) |



|  |         |                                                                                                                                                                                                               |
|--|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |         | จุดประสงค์ของข้อกำหนดนี้ทำให้อำนวยความสะดวกเท่านั้นในการลงบันทึกรายงานผลการออกแบบ                                                                                                                             |
|  | ข้อสรุป | ไม่มีการแก้ไขเบื้องต้น – ไม่จำเป็นที่ต้องปรับปรุงรายงานผลการออกแบบ เนื่องจากผู้ขายรายนี้ถูกบันทึกชื่อไว้แล้ว ดังนั้นการสอบย้อนกลับยังคงทำได้อยู่ จึงไม่ใช่ปัญหาเชิงระบบ จำเป็นต้องมีการขยายผลไปสู่การปรับปรุง |

|                                       |                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>สถานการณ์ B<br/>(แผนภาพที่ 5)</b>  | จำเป็นต้องแก้ไขเบื้องต้น,<br>ดำเนินการต่อเนื่องในการวัดผลและเฝ้าติดตาม<br>ตัดสินใจว่าจะทำการแก้ไขเบื้องต้นแต่ไม่มีการขยายผลเพื่อปรับปรุง |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| รายละเอียดกรณีตัวอย่างของสถานการณ์นี้ | สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด                                                                                                              | ไม่พบทั้งชื่อและหมายเลขผู้ขายในรายงานผลการออกแบบ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                       | กุญแจสำคัญในการวัดและการวิเคราะห์                                                                                                        | <p>จากการวิเคราะห์ชี้ให้เห็นว่าขั้นตอนการปฏิบัติงานเพียงพอและผู้ใช้ออกสารคู่มือรับทราบขั้นตอนเป็นอย่างดี (เพราะทราบว่าต้องจัดทำตามขั้นตอน)</p> <p>จากการทบทวนปัญหาแสดงให้เห็นว่าเป็นการมองข้ามเพียงครั้งเดียว (Single Lapse) (ไม่มีการระบุว่าจะเกิดปัญหาลักษณะนี้มาก่อน)</p> <p>จุดประสงค์ของข้อกำหนดนี้ทำให้อำนวยความสะดวกในการสอบกลับได้ถึงผู้ขายแต่กรณีนี้ไม่สามารถทำได้เลยเนื่องจากหายไปทั้งหมดจากรายงานการผลการออกแบบ ถ้าไม่ได้รับการแก้ไขรายงานดังกล่าว</p> |
|                                       | ข้อสรุป                                                                                                                                  | ดำเนินการแก้ไขเบื้องต้นด้วยการแก้ไขรายงานการผลการออกแบบโดยการระบุชื่อและหมายเลขผู้ขายให้ครบถ้วน<br>เนื่องจากเป็นปัญหาการมองข้ามเพียงครั้งเดียว ไม่ใช่ปัญหาเชิงระบบ จึงไม่จำเป็นต้องมีการขยายผลไปสู่การปรับปรุง                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                                               |                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>สถานการณ์ C</b><br><b>(แผนภาพที่ 5)</b>    | จำเป็นต้องแก้ไขเบื้องต้นและขยายผลไปสู่การปรับปรุง<br>ตัดสินใจว่าจะทำการแก้ไขเบื้องต้น<br>จำเป็นต้องขยายผลไปสู่การปรับปรุงเพื่อสืบสวนเพิ่มเติมจากผลการวิเคราะห์เพื่อ<br>พิจารณาการแก้ไขเชิงป้องกันที่เหมาะสม |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| รายละเอียดกรณี<br>ตัวอย่างของ<br>สถานการณ์นี้ | สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด                                                                                                                                                                                 | ไม่พบทั้งชื่อและหมายเลขผู้ขายในรายงานผลการผลการออกแบบ                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                               | กฎเกณฑ์สำคัญในการวัดและการวิเคราะห์                                                                                                                                                                         | จากการวิเคราะห์ชี้ให้เห็นว่าขั้นตอนการปฏิบัติงานไม่เพียงพอและผู้ใช้ออกสารเคมีไม่ทราบขั้นตอนที่ถูกต้อง<br><br>จากการทบทวนพบว่าปัญหานี้เกิดขึ้นในหลายรายงาน จัดเป็นปัญหาความไม่แน่นอนซ้ำๆ (Multiple Failures)<br><br>ในบางรายงานที่พบสามารถสอกลับได้ถึงผู้ขายสามารถทำได้ด้วยวิธีการอื่น, และพบว่าบางรายงานไม่สามารถทำได้เลย |
|                                               | ข้อสรุป                                                                                                                                                                                                     | ดำเนินการแก้ไขเบื้องต้นด้วยการแก้ไขรายงานผลการออกแบบโดยการระบุชื่อและหมายเลขผู้ขายเข้าไป<br><br>จำเป็นต้องมีการขยายผลไปสู่การปรับปรุง เพื่อดำเนินการแก้ไขเชิงป้องกัน เนื่องจากผลการวิเคราะห์พบว่าเป็นปัญหาความไม่แน่นอนซ้ำๆ                                                                                               |

|                                               |                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>สถานการณ์ D</b><br><b>(แผนภาพที่ 5)</b>    | มีการขยายผลไปสู่การสืบสวนเพิ่มเติม ตัดสินใจว่ามีข้อมูลไม่เพียงพอในเวลานี้เพื่อกำหนดการดำเนินการที่จำเป็น<br>ดังนั้น การสืบสวนถูกขยายผลไปสู่การปรับปรุง |                                                                                                                                                                                       |
| รายละเอียดกรณี<br>ตัวอย่างของ<br>สถานการณ์นี้ | สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด                                                                                                                            | ไม่พบทั้งชื่อและหมายเลขผู้ขายในรายงานผลการออกแบบ                                                                                                                                      |
|                                               | กฎเกณฑ์สำคัญในการวัดและการวิเคราะห์                                                                                                                    | จากการวิเคราะห์ชี้ให้เห็นว่าขั้นตอนการปฏิบัติงานไม่เพียงพอและผู้ใช้ออกสารเคมีไม่ทราบขั้นตอนเป็นอย่างดี<br><br>จากการทบทวนพบว่าปัญหานี้เกิดขึ้นในหลายรายงานและการสอกลับได้ถึงผู้ขายไม่ |

|  |         |                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |         | สามารถทำได้ด้วยวิธีการใดๆในทุกๆรายงาน<br>จัดเป็นปัญหาเชิงระบบ (Systematic Failure)                                                                                                                                                 |
|  | ข้อสรุป | ไม่มีการดำเนินการแก้ไขเบื้องต้นเนื่องจากไม่<br>ทราบว่าผู้ขายคือใครดังนั้นจึงไม่สามารถทำ<br>การแก้ไขรายงานได้ในตอนนี้<br><br>จำเป็นต้องมีการขยายผลไปสู่การปรับปรุง<br>เพื่อดำเนินการแก้ไขเชิงป้องกัน เนื่องจากเป็น<br>ปัญหาเชิงระบบ |

เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานต่างๆต้องแสดงให้เห็นและระบุว่าเมื่อใดที่ต้องยกระดับไปสู่การปรับปรุง

ผู้ผลิตอาจมีคณะกรรมการที่แวดล้อมแหล่งข้อมูลหลัก (เช่น การจัดการข้อร้องเรียน การจัดการกับสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด คณะกรรมการทบทวนวัตถุดิบ หรือกระบวนการจัดการการเปลี่ยนแปลง) ที่เกิดขึ้นภายในกลุ่มงานหรือกระบวนการดังกล่าว กิจกรรมบางอย่างที่อธิบายไว้ในแผนภาพที่ 5 สามารถนำไปปฏิบัติใช้ได้โดยไม่ต้องจำเป็นต้องยกระดับการดำเนินการใดๆ

เมื่อผู้ผลิตมีการกำหนดเหตุการณ์ล่วงหน้า เช่น อาจเนื่องด้วยเหตุผลทางด้านความเสี่ยงที่มีนัยสำคัญ อาจมีการยกระดับการปรับปรุงทันทีโดยไม่รอช้า

หากว่าการแก้ไขเบื้องต้นไม่ต้องดำเนินการหรือเริ่มดำเนินการในกลุ่มย่อยหรือในกระบวนการที่ไม่จำเป็นต้องยกระดับ จะต้องมีการเฝ้าติดตามและวิเคราะห์แหล่งข้อมูล (เช่น แนวโน้ม) เพื่อพิจารณาว่ามีความจำเป็นในยกระดับไปสู่การปรับปรุงในภายหลังหรือไม่บนพื้นฐานของข้อมูลที่รวบรวมได้ เมื่อใดก็ตามที่แนวโน้มแสดงให้เห็นทิศทางที่เป็นลบ เพื่อยกระดับไปสู่การปรับปรุง

ข้อมูลต่างๆที่ได้รับ (จากการสืบสวนหรือการดำเนินการตามที่ได้ระบุไว้) ต้องนำมาเป็นข้อมูลป้อนเข้าในกิจกรรมการปรับปรุง

#### **ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง**

- คู่มือการวิเคราะห์ข้อมูล
- บันทึกการวิเคราะห์ข้อมูลผลตอบกลับ
- บันทึกการวิเคราะห์ข้อมูลความสอดคล้องผลิตภัณฑ์
- บันทึกการวิเคราะห์ข้อมูลแนวโน้มกระบวนการ
- บันทึกการวิเคราะห์ข้อมูลสมรรถนะผู้ขาย

- บันทึกการวิเคราะห์รายงานการให้บริการ
- บันทึกการปรับปรุงที่เกี่ยวข้อง

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

- ผู้ผลิตไม่มีระบบการวิเคราะห์ข้อมูลที่เป็นมาตรฐาน หรือ ไม่มีคู่มือการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องระบุเรื่องของการนำข้อมูลที่ได้มาวิเคราะห์ใดๆอย่างเป็นระบบเลย ระบบขาดหายไป ไม่มีอยู่ในระบบการจัดการคุณภาพ
- ผู้ผลิตมีระบบการวิเคราะห์ข้อมูลตามข้อกำหนด แต่เมื่อตรวจประเมินพบว่า ระบบมีข้อผิดพลาด ไม่ครบถ้วนแสดงถึงความล้มเหลว เช่น พบข้อบกพร่องมากกว่า 2 ประเด็นในข้อกำหนด 8.4 หรือไม่มีการวิเคราะห์ข้อมูลที่ต้องทบทวนตามข้อกำหนดย่อยที่ a) ถึง f) ไม่พบบันทึกการดำเนินการหรืออ้างอิงไปถึงได้เลย เช่น
  - ไม่มีบันทึกการวิเคราะห์ข้อมูลผลตอบกลับและสมรรถนะผู้ขาย
  - ไม่มีบันทึกการวิเคราะห์ข้อมูลการตรวจประเมินและรายงานการให้บริการ

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

- ผู้ผลิตมีคู่มือการปฏิบัติงาน มีระบบการวิเคราะห์ข้อมูลตามข้อกำหนด แต่ตรวจพบข้อเบี่ยงเบนในการดำเนินการทำให้สรุปได้ถึงความไม่มีประสิทธิภาพของระบบการวิเคราะห์ข้อมูล ทำให้ไม่สามารถสรุปหรือระบุได้ว่าระบบคุณภาพมีประสิทธิภาพเพียงพอและยังเหมาะสมอยู่หรือไม่หรือต้องการการปรับปรุง
- ตรวจพบบันทึกการวิเคราะห์ที่เกิดขึ้นของผู้ผลิตมีการจัดทำแต่พบข้อผิดพลาด ไม่มีประสิทธิภาพการดำเนินงานในจุดใดจุดหนึ่ง เช่น บันทึกผลแนวโน้มของกระบวนการใช้กลวิธีทางสถิติที่ไม่เหมาะสม ไม่สามารถบอกแนวโน้มของสถานะกระบวนการได้ว่าเหมาะสมหรือต้องการการปรับปรุง (เช่น ไม่ทราบว่าปริมาณข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นนั้นเป็นปริมาณที่สมเหตุสมผลและเป็นปกติของกระบวนการหรือเป็นความผิดปกติที่ต้องสืบสวนหาสาเหตุเพื่อปรับปรุงต่อไปหากเป็นความผิดปกติในท้ายที่สุด) เช่น แสดงผลการวิเคราะห์เป็นกราฟแท่งรายเดือนแสดงเพียงปีเดียว ไม่ได้แสดงเป็นกราฟเส้นเชิงเปรียบเทียบประวัติย้อนหลังที่แสดงแนวโน้มของทั้งปีหรือปีก่อนหน้าว่ามีการเพิ่มหรือลดลง และมีนัยสำคัญอย่างไร)

## 8.5 การปรับปรุง

### 8.5.1 ข้อกำหนดทั่วไป

ผู้ผลิตต้องระบุและดำเนินการเปลี่ยนแปลงใดๆที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจและรักษาไว้ซึ่งความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง, เพียงพอและเกิดประสิทธิผลของระบบการจัดการคุณภาพ รวมถึงความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ด้วยการใช้นโยบายคุณภาพ เป้าหมายคุณภาพ ผลการตรวจประเมิน การเฝ้าติดตามหลังการออกสู่ตลาด การวิเคราะห์ข้อมูล การปฏิบัติการแก้ไขเชิงป้องกัน การป้องกันและการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

#### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องใช้ข้อมูลที่ได้จากการรวบรวมและวิเคราะห์มาในข้อกำหนดก่อนหน้านี้ มาเพื่อพิจารณาปรับปรุงเปลี่ยนแปลงระบบการจัดการคุณภาพหากพบความไม่สอดคล้อง ไม่เหมาะสม ไม่เพียงพอตามที่ข้อกำหนดระบุไว้ ทั้งนี้ผู้ผลิตต้องแสดงเอกสารบันทึกหลักฐานการปรับปรุงตามวิธีที่ข้อกำหนดระบุ หากไม่มีบันทึกการปรับปรุงต้องแสดงให้เห็นด้วยเอกสารหลักฐานผ่านวิธีการในข้อกำหนดเช่นเดียวกันว่า ระบบอยู่ในการควบคุมและมีประสิทธิผลเหมาะสมและเพียงพอ จึงไม่จำเป็นต้องมีการปรับปรุง

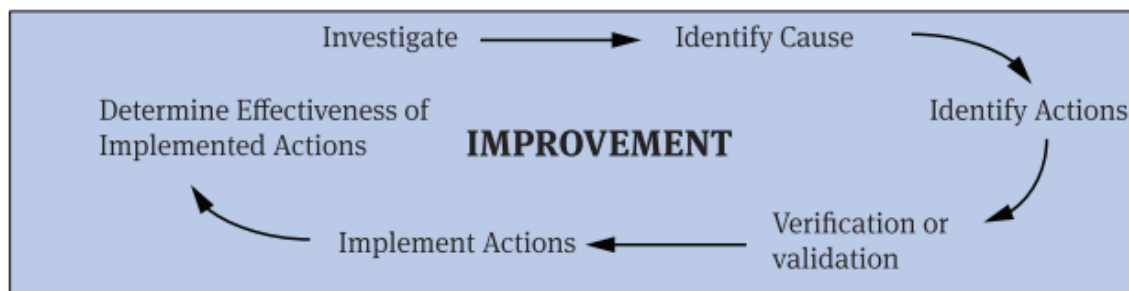
#### แนวทางการปฏิบัติ

ขั้นตอนการปรับปรุงในการดำเนินการแก้ไขเชิงป้องกันหรือกระบวนการป้องกันถูกออกแบบมาเพื่อกำจัดหรือลดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดหรือแนวโน้มของการเกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้น

กิจกรรมในการปรับปรุงจะขึ้นอยู่กับแต่ละกรณีของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดหรือแนวโน้มต่างๆที่อาจเกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ข้อมูลใดๆก่อนหน้านี้จากการวัดและการวิเคราะห์ จะถูกนำมาใช้เป็นข้อมูลในการป้อนเข้าสู่กระบวนการปรับปรุง

ขั้นตอนการปรับปรุงและกิจกรรมที่อธิบายไว้ในแผนภาพที่ 6 ต้องถูกจัดทำเป็นเอกสาร การปรับปรุงที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมต่อไปนี้ ผู้ผลิตจะต้องดำเนินการตามลำดับหรือดำเนินกิจกรรมไปพร้อมๆกันในบางกรณี:

- สืบสวน - ตรวจสอบโดยละเอียดต่อรายงานสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- ระบุสาเหตุ - การวิเคราะห์เชิงลึกเพื่อพิจารณาถึงสาเหตุ (ซึ่งอาจมีได้มากกว่าหนึ่ง)
- ระบุสิ่งที่ต้องดำเนินการ - ระบุกิจกรรมที่เหมาะสมเพื่อแก้ปัญหา
- ทวนสอบ - ดำเนินการทวนสอบหรือตรวจสอบความถูกต้องของกิจกรรมนั้นตามที่จำเป็น
- นำไปปฏิบัติ - ดำเนินการต่อเนื่องให้เป็นมาตรฐานการทำงานปกติตามที่ได้ปรับปรุงไว้ และ
- ตรวจสอบประสิทธิผล - ยืนยันว่าการดำเนินการปฏิบัตินั้นได้แก้ไขปัญหาลงได้จริง ไม่มีปัญหาเกิดขึ้นซ้ำจากสาเหตุอื่นๆ



แผนภาพที่ 6 -การปรับปรุง

วัตถุประสงค์ของการสืบสวนคือเพื่อระบุสาเหตุที่แท้จริงของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่มีอยู่หรือสาเหตุของแนวโน้มของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และเพื่อให้คำแนะนำในการแก้ปัญหา ระดับของการปฏิบัติ/ขอบเขตของการสืบสวนต้องพิจารณาให้สมเหตุสมผลต่อความเสี่ยงของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

การปฏิบัติที่ดีจะแสดงผ่านเอกสารการวางแผนก่อนเริ่มดำเนินการสืบสวน ซึ่งแผนควรประกอบไปด้วย

- รายละเอียดของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่อธิบายถึงปัญหา
- ขอบเขตของการสืบสวน
- ทีมสืบสวนและความรับผิดชอบ
- รายละเอียดกิจกรรมที่จะดำเนินการ
- ทรัพยากร
- วิธีการและเครื่องมือและ
- กรอบเวลา

จากข้อมูลที่ได้ ข้อความที่ระบุรายละเอียดของปัญหาต้องถูกทบทวนและขัดเกล่าอย่างเหมาะสม การสืบสวนต้อง

- กำหนดขอบเขตของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดหรือแนวโน้มของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- ตระหนักว่าสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอาจเกิดได้จากหลายสาเหตุ ดังนั้นต้องไม่ยุติการสืบสวนหากไม่ได้ข้อสรุปสมมติฐานที่สมเหตุสมผล ครบถ้วนและชัดเจน
- พิจารณาแยกแยะระหว่างสาเหตุที่แท้จริง (Root Cause) กับอาการของปัญหา (Symptoms) มุ่งเน้นที่การแก้ไขสาเหตุ ไม่ใช่ที่การรักษาอาการของปัญหา
- กำหนดจุดสิ้นสุดการสืบสวน เนื่องจากการตรวจสอบที่ละเอียดมากเกินไปอาจทำให้การแก้ไขล่าช้าเกินควรหรือทำให้มีค่าใช้จ่ายเพิ่มโดยไม่จำเป็น (ตัวอย่างเช่น หากการกำจัดสาเหตุที่ระบุไว้จนถึงขณะนี้สามารถแก้ไขผลกระทบได้ถึง 80% ที่เป็นสาเหตุสำคัญ (ตามกฎพาเรโต)
- คำนึงถึงผลลัพธ์ต่อกิจกรรมการจัดการความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องและ

- เห็นชอบร่วมกันแบบมีหลักฐาน ตัวอย่างสิ่งที่ต้องการหลักฐานสนับสนุน
  - ความรุนแรงของเหตุการณ์
  - ความน่าจะเป็นของการเกิดเหตุการณ์และ
  - นัยสำคัญของผลที่ตามมาจากเหตุการณ์

การสืบสวนต้องรวมถึงการรวบรวมข้อมูลเพื่ออำนวยความสะดวกในการวิเคราะห์ และต้องดำเนินการต่อเนื่องจากการวิเคราะห์ การประเมิน และการสืบสวนที่เคยดำเนินการก่อนหน้านี้ไว้ ทำให้ผู้สืบสวนต้องบ่งชี้กำหนด และทำเป็นเอกสารต่อผลกระทบที่ค้นพบได้/ความไม่สอดคล้องหรือสาเหตุที่ทราบแล้วนั้น เพื่อให้แน่ใจว่าผู้สืบสวนเข้าใจบริบทและขอบเขตของการสืบสวน ทั้งนี้ผู้สืบสวนอาจจำเป็นต้อง

- ทบทวนและทำความเข้าใจข้อมูลที่ได้มา
- สืบค้นข้อมูลเพิ่มเติมใดๆที่มีอยู่จากการวิเคราะห์แบบแนวนอน
- พิจารณาว่าเป็นปัญหาเชิงระบบหรือไม่ใช่ปัญหาเชิงระบบ
- รวบรวมหลักฐานเพิ่มเติม หากจำเป็น
- สัมภาษณ์เจ้าของกระบวนการ/ผู้ปฏิบัติงาน หรือฝ่ายอื่นๆที่เกี่ยวข้อง
- ทบทวนเอกสาร และ
- ตรวจสอบโครงสร้างพื้นฐานหรือสภาพแวดล้อมของเหตุการณ์

การสืบสวนก่อนหน้านี้ต้องถูกทบทวนเพื่อพิจารณาว่าเหตุการณ์นั้นเป็นปัญหาใหม่หรือเป็นการเกิดขึ้นซ้ำของปัญหาเดิม เช่น มีปฏิบัติการแก้ไขปัญหาลักษณะนี้ที่เคยดำเนินการไปแล้วแต่อาจไม่มีประสิทธิภาพจึงยังเกิดขึ้นอีกหรือไม่ คำถามต่อไปนี้จะช่วยในการพิจารณาดังกล่าว

- ความไม่สอดคล้องเกิดจากแหล่งข้อมูลเดียวกันนั้นหรือไม่ หรือ
- ความไม่สอดคล้องในปัจจุบันมีความสัมพันธ์กับความไม่สอดคล้องจากแหล่งข้อมูลอื่นหรือไม่ หรือ
- ข้อมูลจากหลายๆแหล่งบ่งชี้ไปที่ความไม่สอดคล้องเดียวกันหรือไม่ หรือ
- มีความไม่สอดคล้องอื่นๆที่ได้รับผลกระทบจากปัญหาที่ถูกสืบสวนอยู่ด้วยหรือไม่

เครื่องมือหลายอย่างที่ใช้ในการสืบสวนต้องอาศัยความสัมพันธ์ระหว่างสาเหตุและผลกระทบที่เกิดขึ้นจากเหตุการณ์นั้นๆ และอาการของปัญหาที่ตามมา เพื่อให้แน่ใจว่าได้ระบุสาเหตุอย่างแท้จริง ไม่ใช่ระบุอาการของปัญหา จึงต้องพิจารณาสิ่งต่อไปนี้

- มีการอธิบายสาเหตุและผลกระทบที่เกิดขึ้นอย่างชัดเจน ต้องอธิบายความเชื่อมโยงระหว่างสาเหตุกับผลลัพธ์ที่ไม่พึงประสงค์นั้นๆ
- รายละเอียดของแต่ละสาเหตุที่อธิบายถึงสภาวะการเสริมแรงกันที่ทำให้เกิดผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์นั้นๆ

ความผิดพลาดในการปฏิบัติที่ค้นพบ จะนำมาสรุปได้ว่าเป็นสาเหตุที่แท้จริง หากว่ามีข้อกำหนดในการปฏิบัติไว้ก่อนหน้าแล้ว (เช่น ขั้นตอนกระบวนการระบุถึงการดำเนินการแต่ไม่ได้นำไปปฏิบัติถือเป็นความผิดพลาด) ข้อกำหนดเพื่อการปฏิบัติอาจอยู่ในรูปแบบเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานหรืออยู่ในรูปแบบของกฎระเบียบ ข้อบังคับ หรือมาตรฐานหรือแนวทางการปฏิบัติที่ดี หรือการกระทำที่เป็นเหตุเป็นผลตามเจตจำนงค์ในด้านอื่นๆ เครื่องมือบางอย่างที่เป็นกลวิธีที่ใช้กันทั่วไปบางส่วน เช่น

- แผนภาพสาเหตุและผลกระทบ (Cause and Effect หรือ Ishikawa หรือ Fish Bone Diagram)
- การวิเคราะห์ด้วย 5 ทำไม (5 Whys Analysis)
- การสร้างแผนภูมิพาเรโต (Pareto Diagram)
- การวิเคราะห์การเปลี่ยนแปลง (Change Analysis)
- เทคนิคการวิเคราะห์ความเสี่ยงหรือ (Risk Analysis)
- เทคนิคคำถามใช่/ไม่ใช่ (Yes/ No Technique)

ผลลัพธ์ของการสืบสวนต้องรวมถึง

- ระบุข้อความของปัญหาได้อย่างชัดเจน
- ข้อมูลที่ได้รวบรวม ทบทวน หรือประเมินผล
- ผลลัพธ์จากการทบทวน/ประเมินต่อข้อมูล
- การระบุสาเหตุหรือปัจจัยที่เอื้ออำนวยต่างๆ

ผู้ผลิตต้องพร้อมระบุสาเหตุหรือปัจจัยที่ก่อให้เกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ตรวจพบหรือแนวโน้มความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเพื่อดำเนินการแก้ไขเชิงป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาเกิดขึ้นซ้ำอีก หรือดำเนินการป้องกันเพื่อไม่ให้เกิดปัญหาขึ้นหากพบแนวโน้มที่อาจทำให้เกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด กระบวนการระบุสาเหตุต้องเริ่มต้นด้วยการพิจารณาผลลัพธ์จากการวิเคราะห์สืบสวนด้วยเทคนิคข้างต้น ผลลัพธ์จากการวิเคราะห์ใดๆ ต้องระบุเป็นข้อความให้ชัดเจนด้วยสาเหตุพื้นฐานที่สุด (Initial Root Cause) ที่ส่งผลทำให้เกิดความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดหรือทำให้เกิดแนวโน้มของสิ่งที่จะทำให้เกิดความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เมื่อประเมินข้อมูลที่เกี่ยวข้องทั้งหมดต้องพิจารณาตามหลักการต่อไปนี้

- การสร้างข้อสรุปเกี่ยวกับเหตุและผลอย่างเป็นระบบซึ่งสนับสนุนโดยเอกสารหลักฐาน
- การประเมินนัยสำคัญหรือความสัมพันธ์ระหว่างสาเหตุหลักกับปัญหา
- การระบุสาเหตุ ไม่ใช่อาการของปัญหา และ
- ระบุสาเหตุที่แท้จริงซึ่งอาจมีมากกว่าหนึ่งสาเหตุ ตามความเหมาะสม

สาเหตุหรือปัจจัยเสริมที่ทำให้เกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดหรือแนวโน้มของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดสามารถรวมถึงสิ่งต่อไปนี้



- เป็นความผิดพลาดหรือความผิดปกติของสิ่งใด, วัตถุที่รับเข้าใด, กระบวนการใด, เครื่องมือใด, อุปกรณ์หรือสิ่งอำนวยความสะดวกใดที่เป็นกระบวนการของผลิตภัณฑ์, การจัดเก็บหรือจัดการ, รวมถึงอุปกรณ์และระบบที่อยู่ในนั้น
- ขั้นตอนการปฏิบัติงานและเอกสารที่ไม่เพียงพอหรือไม่ได้จัดทำขึ้น
- การดำเนินการที่ไม่สอดคล้องตามขั้นตอนการปฏิบัติงาน
- การควบคุมกระบวนการไม่เพียงพอ
- การจัดการตารางเวลาไม่เพียงพอ
- ขาดการฝึกอบรม
- เงื่อนไขหรือสภาวะการปฏิบัติงานไม่เหมาะสม
- ทรัพยากรไม่เพียงพอ (บุคลากรหรือวัสดุ)
- ความแปรปรวนของกระบวนการโดยธรรมชาติ

ผู้บริหารระดับต่างๆของผู้ผลิตต้องมีส่วนร่วมในแต่ละการดำเนินการปรับปรุงด้วยการอนุมัติขั้นตอนการปรับปรุงหรืออนุมัติรายงานการทบทวนของฝ่ายบริหารซึ่งเป็นกลไกการขับเคลื่อนโดยภาพรวมสำหรับผู้บริหารระดับสูงเพื่อให้แน่ใจว่ากระบวนการปรับปรุง (และระบบการจัดการคุณภาพโดยรวม) มีความเหมาะสม เพียงพอ และมีประสิทธิภาพ และการดำเนินการปรับปรุงที่บ่งชี้ว่าจำเป็นได้ถูกดำเนินการเพื่อรักษาความเหมาะสม เพียงพอ และมีประสิทธิผลของระบบการจัดการคุณภาพ

ผู้ผลิตต้องมีกลไก/ขั้นตอนการปฏิบัติที่รวดเร็วในการยกประเด็นปัญหาที่เกี่ยวกับความปลอดภัยหรือประเด็นที่มีความเสี่ยงสูงเสนอต่อฝ่ายบริหาร ประเด็นปัญหาเหล่านี้สามารถบ่งชี้ได้จากแหล่งข้อมูลต่างๆ ขั้นตอนการปรับปรุง หรือจากแหล่งข้อมูลอื่นๆภายนอกกระบวนการจัดการคุณภาพ นอกจากมีกลไกการยกประเด็นที่รวดเร็วแล้ว ผู้ผลิตต้องกำหนดการจัดการและบุคลากรที่รับผิดชอบ (เช่นเจ้าของกระบวนการ) เพื่อดำเนินการวัด วิเคราะห์ และปรับปรุง เพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการและการปฏิบัติงานในปัจจุบันมีประสิทธิภาพ จากจุดประสงค์นี้ จำเป็นต้องมีกลไกในการจัดการที่ระดับต่างๆเพื่อรับทราบข้อมูลจาก

- กิจกรรมการวัดและวิเคราะห์จากแต่ละแหล่งข้อมูลหรือ
- การสืบสวน การดำเนินการ การนำไปปฏิบัติ ฯลฯ จากกระบวนการปรับปรุง

#### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

- บันทึกการปรับปรุงด้านต่างๆ
- ข้อมูลในวาระข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงในบันทึกการทบทวนฝ่ายบริหาร

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

- ผู้ผลิตไม่มีการแสดงถึงการนำข้อมูลทวิเคราะห์ได้มาดำเนินการปรับปรุงใดๆ เช่น ไม่มีกิจกรรมการแก้ไขเชิงป้องกัน ไม่มีกิจกรรมการป้องกันใดๆเกิดขึ้นเลย อีกทั้งผลการเก็บรวบรวมข้อมูล และผลการวิเคราะห์ข้อมูลยังแสดงถึงปัญหาคุณภาพ 2 จุดขึ้นไปที่ต้องการการปรับปรุงแต่ไม่ได้นำมาพิจารณาดำเนินการสรุปได้ว่าระบบขาดประยุต์ใช้ข้อกำหนดเรื่องการปรับปรุง
- ระบบการปรับปรุงไม่มีประสิทธิภาพ ล้มเหลว เช่น บันทึกของผู้ขายมีการวิเคราะห์ข้อมูลชัดเจนและแสดงให้เห็นว่ามีผู้ขายบางรายในทะเบียนผู้ขายไม่ผ่านตามเกณฑ์การประเมินซ้ำ แต่ไม่พบหลักฐานใดๆ ที่แสดงถึงการนำข้อมูลเข้าสู่การปรับปรุงตามข้อกำหนด และพบอีกเหตุการณ์คล้ายๆกัน คือมีบันทึกการวิเคราะห์ความสอดคล้องผลิตภัณฑ์ชี้ให้เห็นความไม่มีประสิทธิภาพของกระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์ เช่น การผลิตประกอบ เกิดข้อบกพร่องจำนวนผิดปกติอย่างต่อเนื่อง แต่ไม่มีการป้อนข้อมูลดังกล่าวเข้าสู่กระบวนการปรับปรุง

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

- ผู้ผลิตมีการประยุกต์ใช้การปรับปรุง เช่น พบว่ามีการออกเอกสารกิจกรรมการแก้ไขเชิงป้องกัน เอกสารการป้องกัน แต่พบว่าบางเหตุการณ์ที่มีข้อบ่งชี้ว่าต้องการการปรับปรุงแต่ไม่พบการริเริ่มกิจกรรมการปรับปรุงซึ่งพบข้อผิดพลาดนี้เพียงจุดใดจุดหนึ่งเท่านั้น แสดงถึงความเบี่ยงเบนเล็กน้อย ไม่ได้เป็นปัญหาเชิงระบบ หรือเกิดขึ้นซ้ำซ้อนและความเบี่ยงเบนนั้นไม่ได้มีผลกระทบต่อคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์
- ผลการวิเคราะห์เป้าหมายคุณภาพเรื่องการควบคุมเอกสารกำหนดว่าต้องไม่มีเอกสารล้าสมัยถูกนำไปใช้งานเกินกว่าจำนวนครั้งที่กำหนด แต่จากการวิเคราะห์ข้อมูลผลการดำเนินงานต่อเป้าหมายพบว่าบางพื้นที่ไม่บรรลุผลสำเร็จได้ สรุปได้ว่าขาดประสิทธิผลการดำเนินงานเรื่องการควบคุมเอกสารในระบบการจัดการคุณภาพ แต่ข้อมูลผลการวิเคราะห์นี้ไม่ได้้นำเข้าสู่การปรับปรุงใดๆ แต่ประเด็นนี้เป็นเพียงเรื่องเดียวที่พบต่อกระบวนการทั้งหมดในระบบคุณภาพ (ระบบโดยรวมไม่ได้ล้มเหลว)

#### 8.5.2 การดำเนินการแก้ไขเชิงป้องกัน

ผู้ผลิตต้องดำเนินการแก้ไขเชิงป้องกันเพื่อกำจัดสาเหตุของข้อบกพร่องไม่ให้อีกปัญหานั้นเกิดขึ้นซ้ำอีก การดำเนินการแก้ไขเชิงป้องกันที่จำเป็นใดๆต้องดำเนินการโดยไม่ล่าช้าเกินควร การดำเนินการแก้ไขเชิงป้องกันต้องเป็นสัดส่วนกับผลกระทบที่เกิดจากความบกพร่องนั้นๆ

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานเพื่อระบุข้อกำหนดต่างๆ ต่อไปนี้

a) การทบทวนข้อบกพร่อง (รวมถึงคำร้องเรียน)

b) การระบุสาเหตุของข้อบกพร่อง

c) การประเมินกิจกรรมที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าข้อบกพร่องนั้นจะไม่เกิดขึ้นซ้ำอีก

d) การวางแผนและจัดทำเอกสารกิจกรรมที่จำเป็นและนำไปปฏิบัติรวมถึงปรับปรุงเอกสารอย่างเหมาะสม

e) การทวนสอบกิจกรรมการแก้ไขเชิงป้องกันที่ดำเนินการว่าจะไม่ส่งผลเสียต่อความสามารถในการแสดงความสอดคล้องต่อข้อกำหนดด้านกฎระเบียบข้อบังคับที่ประยุกต์ใช้หรือต่อความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์

f) การทบทวนประสิทธิผลของกิจกรรมการแก้ไขเชิงป้องกันที่ดำเนินการไป

บันทึกผลการสืบสวนและกิจกรรมที่ดำเนินการไปต้องถูกจัดเก็บ (ดูข้อกำหนด 4.2.5)

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานการแก้ไขเชิงป้องกันที่มีรายละเอียดขั้นตอนตามข้อกำหนดระบุไว้และดำเนินการดังกล่าวหากพบว่ามีความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดเกิดขึ้นและผลการสืบสวนบ่งชี้ว่าจำเป็นต้องมีการแก้ไขเชิงป้องกันต่อเหตุการณ์ความไม่สอดคล้องนั้นๆ และจัดเก็บบันทึกการแก้ไขและเอกสารที่เกี่ยวข้องรวมถึงกิจกรรมต่างๆที่ได้ดำเนินการไปไว้ในระบบการจัดการคุณภาพ

### แนวทางการปฏิบัติ

เมื่อระบุสาเหตุได้แล้ว ผู้ผลิตต้องบ่งชี้และทำเอกสารการดำเนินการแก้ไขเชิงป้องกันที่จำเป็น การดำเนินการเหล่านี้ต้องถูกทบทวนเพื่อให้แน่ใจว่าการดำเนินการที่จำเป็นทั้งหมดถูกบ่งชี้ การทบทวนอาจใช้ประโยชน์จากแนวทางการทบทวนข้ามสายงาน (Cross Functional Review)

การตัดสินใจดำเนินการต่อผลิตภัณฑ์ต้องถูกทำเป็นเอกสาร การดำเนินการแก้ไขเชิงป้องกันต้องแสดงให้เห็นถึงการแก้ไขปัญหาเชิงระบบ ต้องคำนึงถึงความปลอดภัย เช่น การเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการปฏิบัติงานและการฝึกอบรมบุคลากรต่อขั้นตอนการปฏิบัติงานที่แก้ไขใหม่นั้นอาจไม่เหมาะสมหรือไม่เพียงพอต่อการแสดงให้เห็นถึงการแก้ไขที่สาเหตุเชิงระบบได้ การจัดทำเอกสารรายการสิ่งที่ต้องการดำเนินการ ที่อาจต้องพิจารณาถึงสิ่งต่อไปนี้

- มีรายละเอียดของเรื่องที่ต้องดำเนินการ
- มีการทบทวนข้อกำหนดด้านกฎระเบียบข้อบังคับ (เช่น การยื่นขอใบอนุญาต การตรวจรับรอง)
- กำหนดบทบาทและความรับผิดชอบเพื่อการดำเนินการตามรายการที่ต้องปฏิบัติ
- การบ่งชี้ทรัพยากรที่จำเป็น (เช่น ระบบสารสนเทศ โครงสร้างพื้นฐาน สภาพแวดล้อมในการทำงาน)
- วิธีการทวนสอบหรือตรวจสอบความถูกต้องของกิจกรรมพร้อมเกณฑ์การยอมรับ
- กำหนดตารางเวลาและระยะเวลาดำเนินการ

- บ่งชี้วิธีการหรือข้อมูลในการพิจารณาการเกิดประสิทธิผลด้วยเกณฑ์การยอมรับและ
- บ่งชี้จุดเริ่มต้นของการเฝ้าติดตามหลังจากดำเนินการแก้ไขเชิงป้องกัน

ระดับของการดำเนินการต้องขึ้นอยู่กับความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง, ขนาดและลักษณะของปัญหาและผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ต้องคำนึงถึง เช่น ระดับการสืบสวนเพื่อหาสาเหตุของความไม่สอดคล้อง ขั้นตอนการทำงานที่พบปัญหา เพื่อพิจารณาและทวนสอบความเหมาะสมของกิจกรรม ต้องขยายขอบเขตของระดับการจัดเก็บเอกสารให้สมเหตุสมผลต่อเหตุการณ์ เช่น ข้อบกพร่องต่อเครื่องมือแพทย์เมื่อเปรียบเทียบกับสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่มีความรุนแรงน้อยกว่า อย่างข้อผิดพลาดจากการไม่ดำเนินการตรวจประเมินภายในตามเวลาที่กำหนด

การแก้ไขเชิงป้องกันจะต้องดำเนินการโดยไม่ล่าช้าเกินสมควร ขึ้นอยู่กับความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับข้อบกพร่องหรือสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้นๆ อีกนัยหนึ่งคือเมื่อความเสี่ยงของประเด็นปัญหามีสูง (ความรุนแรงของผลกระทบสูงหรือโอกาสในการเกิดปัญหาสูง) การดำเนินการต้องยกระดับความสำคัญและเร่งด่วนอย่างเหมาะสมเพื่อเร่งให้ระยะเวลาที่ใช้ในการดำเนินการนั้นสั้นลง

มตช. 13485 ฉบับนี้ประยุกต์ใช้แนวปฏิบัติบนพื้นฐานความเสี่ยงกับข้อกำหนดตลอดทั้งระบบการจัดการคุณภาพของผู้ผลิต เพื่อสนับสนุนสิ่งเหล่านี้ผู้ผลิตควรกำหนดจำนวนวันให้เป็นมาตรฐานเวลาในขั้นตอนการสืบสวนซึ่งต้องพิจารณาบนพื้นฐานความเสี่ยง ถ้าความเสี่ยงสูงยังต้องใช้จำนวนวันในการสืบสวนให้น้อยลง จำนวนรายการหรือหัวข้อที่ต้องสืบสวนก็สามารถพิจารณาจากประโยชน์ของหลักพื้นฐานความเสี่ยงด้วยเช่นเดียวกัน เพื่อให้ผู้ผลิตมีเวลาโดยรวมที่จะสามารถดำเนินการแก้ไขเชิงป้องกันได้อย่างสมบูรณ์ ผู้ผลิตต้องกำหนดหัวข้อสิ่งที่ต้องดำเนินการจากการสืบสวนเมื่อแล้วเสร็จสมบูรณ์ และต้องถูกทบทวนโดยบุคลากรที่เหมาะสมของผู้ผลิตเพื่อให้แน่ใจว่าการดำเนินการจะไม่ล่าช้าเกินไปและทรัพยากรที่มีจำกัดขององค์กรนั้นเพียงพอ หากความเสี่ยงมีสูงหรือผู้ผลิตไม่มีขีดความสามารถหรือทรัพยากรที่เพียงพอ ผู้ผลิตสามารถนำเหตุผลนี้เสนอขึ้นไปถึงผู้บริหารระดับสูงเพื่อดำเนินการต่อไป โดยระดับขั้นปฏิบัติการของผู้ผลิตต้องประมาณการเวลาในการดำเนินการที่อนุโลมให้ล่าช้าไปได้ตามสมควรเพื่อให้เหมาะสมตามสัดส่วนของความเสี่ยงและสถานการณ์ด้านทรัพยากรที่จำเป็นเมื่อรายงานต่อผู้บริหารแล้ว

ก่อนการเริ่มปฏิบัติกิจกรรม ผู้ผลิตต้องทวนสอบการดำเนินการที่ระบุไว้อย่างเหมาะสม และอนุมัติการดำเนินการตามกระบวนการควบคุมการเปลี่ยนแปลงของผู้ผลิต นอกจากนี้อาจจำเป็นต้องตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ (Initial Validation) หรือตรวจสอบความถูกต้องซ้ำ (Revalidation) หรือในกรณีที่มีความต้องการของผู้ใช้งานตามวัตถุประสงค์การใช้งานมีการเปลี่ยนแปลงที่จำเป็นต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (Design Validation) กิจกรรมนี้ต้องแน่ใจว่าองค์ประกอบทั้งหมดของกิจกรรมที่ดำเนินการ (การจัดทำเอกสาร การฝึกอบรม หรือกิจกรรมอื่นๆ) มีความครบถ้วนตามรายการที่ต้องการดำเนินการ ซึ่งการทวนสอบนี้ต้องดำเนินการโดยบุคคลที่มีความรู้ในการออกแบบและพัฒนาหรือการใช้งานผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการแก้ไขเชิงป้องกันนั้นๆ

กิจกรรมการตรวจสอบความถูกต้องทำให้เกิดการยืนยันความน่าจะเป็นของการเกิดประสิทธิผลการดำเนินการแก้ไขเชิงป้องกัน (Corrective Action) เพื่อขจัดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดหรือจัดแนวโน้มนำของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดว่าจะไม่เกิดขึ้นสำหรับกิจกรรมการป้องกัน (Preventive Action)

ตัวอย่างคำถามหัวข้อที่ต้องพิจารณาเมื่อวางแผนกิจกรรมการทวนสอบ/การตรวจสอบความถูกต้อง

- กิจกรรมเหล่านี้สามารถจัดสาเหตุที่แท้จริงที่บ่งชี้ได้หรือไม่
- กิจกรรมเหล่านี้ครอบคลุมทุกผลิตภัณฑ์/กระบวนการที่ได้รับผลกระทบแล้วหรือไม่
- กิจกรรมเหล่านี้ส่งผลเสียต่อผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายหรือไม่
- กิจกรรมเหล่านี้มีโอกาสเสร็จสมบูรณ์ทันเวลาตามแผนที่วางไว้หรือไม่ (ทรัพยากร วัสดุ ชุดอุปกรณ์ การขนส่ง การสื่อสาร ฯลฯ)
- กิจกรรมเหล่านี้มีความสมเหตุสมผลต่อระดับความเสี่ยงที่เคยบ่งชี้ไว้หรือไม่
- กิจกรรมเหล่านี้ทำให้เกิดความเสี่ยงใหม่หรือสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใหม่ได้หรือไม่

รายการต่อไปนี้ควรพิจารณาในการปฏิบัติกิจกรรมให้เกิดประสิทธิภาพ:

- ฝ่ายใดบ้างที่เกี่ยวข้อง
- มีวัสดุที่จำเป็นครบถ้วน
- กระบวนการที่ต้องปฏิบัติหรือเปลี่ยนแปลงจัดเตรียมไว้อย่างสมบูรณ์
- การฝึกอบรมที่จำเป็นถูกดำเนินการเพื่อให้มั่นใจถึงความสามารถในการปฏิบัติอย่างถูกต้อง
- การสื่อสารเพื่อให้เกิดความตระหนัก
- เครื่องมือที่ต้องใช้มีพร้อม
- ระยะเวลาในการปฏิบัติถูกกำหนดและวางแผนอย่างชัดเจน
- มีการจัดทำเกณฑ์ในการทวนสอบการปฏิบัติว่าเกิดประสิทธิผลและ
- วางแผนการบันทึกข้อมูล ตามความเหมาะสม

หากผู้ผลิตพบว่าการดำเนินการไม่มีประสิทธิภาพหรือพบว่า พบว่าการดำเนินการนั้นได้สร้างปัญหาใหม่เกิดขึ้นหรือพบความไม่สอดคล้องใหม่ ผู้ผลิตต้องรวบรวมและเริ่มต้นวิเคราะห์ข้อมูลจำเป็นอย่างยิ่งเพื่อขจัดปัญหาเหล่านั้น

**ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง** (ภาคผนวก – 6)

- คู่มือการปฏิบัติงานเรื่องการปฏิบัติการแก้ไขเชิงป้องกัน
- บันทึกการแก้ไขเชิงป้องกัน
- บันทึกการสืบสวนและกิจกรรมการแก้ไขเชิงป้องกัน

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

- ผู้ผลิตไม่มีระบบการปฏิบัติการแก้ไขเชิงป้องกันหรือไม่คู่มือการปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติการแก้ไขเชิงป้องกัน ระบบขาดหายไป ไม่มีอยู่ในระบบการจัดการคุณภาพ
- ผู้ผลิตมีระบบการปฏิบัติการแก้ไขเชิงป้องกันตามข้อกำหนดแต่ตรวจพบว่า ระบบมีข้อผิดพลาดที่สำคัญแสดงถึงความล้มเหลว เช่น พบข้อบกพร่องมากกว่า 2 ประเด็นในรายละเอียดตามข้อกำหนด 8.5.2 หรือขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไขเชิงป้องกันไม่เป็นไปตามข้อกำหนดย่อยที่ a) ถึง f) ตั้งแต่ 2 ประเด็นขึ้นไป ตัวอย่าง เช่น บันทึกการปฏิบัติการแก้ไขเชิงป้องกันขาดการประเมินสาเหตุข้อบกพร่องที่แท้จริงอย่างเป็นระบบทำให้ขาดความเชื่อมั่นในผลลัพธ์กิจกรรมว่าจะไม่ทำให้เกิดขึ้นซ้ำอีก อีกทั้งยังขาดการทวนสอบกิจกรรม เช่น ไม่มีการยืนยันความสอดคล้องต่อกฎระเบียบข้อบังคับและความปลอดภัยของอุปกรณ์ ไม่มีการตรวจสอบความถูกต้องกระบวนการ ฯลฯ
- เกิดปัญหารุนแรงกับผลิตภัณฑ์ในด้านความปลอดภัยต่อผู้ใช้งานและผู้ผลิตรับทราบ แต่ไม่มีการดำเนินการแก้ไขเชิงป้องกันใดๆ เช่น มีข้อร้องเรียนร้ายแรงเกี่ยวกับการติดเชื้อและผลการวิเคราะห์ข้อร้องเรียนแสดงถึงความผิดพลาดเชิงระบบของกระบวนการฆ่าเชื้อที่ต้องได้รับการแก้ไขปรับปรุงกระบวนการเพื่อไม่ให้เกิดปัญหาซ้ำต่อตัวผลิตภัณฑ์ แต่ผู้ผลิตไม่ได้ริเริ่มการแก้ไขเชิงป้องกันต่อปัญหาดังกล่าว พบเพียงการออกเอกสารควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและดำเนินการแก้ไขเบื้องต้น (Correction) เท่านั้น

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

ผู้ผลิตมีคู่มือการปฏิบัติงานการแก้ไขเชิงป้องกันตามข้อกำหนด แต่มีการตรวจพบข้อเบี่ยงเบนในการปฏิบัติหรือขาดประสิทธิภาพในกิจกรรมการแก้ไขเชิงป้องกัน หรือกรณีการตรวจพบบันทึกการแก้ไขเชิงป้องกันที่แสดงถึงการขาดประสิทธิภาพการดำเนินงานในจุดใดจุดหนึ่ง เท่านั้น หรือการดำเนินกิจกรรมไม่เป็นไปตามข้อกำหนดหรือผิดพลาดในข้อกำหนดย่อยที่ a) ถึง f) เพียงข้อใดข้อหนึ่งจึงไม่จัดเป็นความผิดพลาดเชิงระบบ เช่น

- บันทึกกิจกรรมการแก้ไขเชิงป้องกันไม่ได้แสดงเทคนิคการวิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริงอย่างเป็นระบบทำให้ขาดความเชื่อมั่นต่อกิจกรรมที่ตามมา
- บันทึกกิจกรรมการแก้ไขเชิงป้องกันขาดการวางแผนการทบทวนกิจกรรมด้านผลกระทบต่อกฎระเบียบข้อบังคับและความปลอดภัยต่อเครื่องมือแพทย์ (กิจกรรมเริ่มต้นแล้วแต่ยังอยู่ระหว่างดำเนินการ)

#### 8.5.3 การดำเนินการป้องกัน

ผู้ผลิตต้องดำเนินการป้องกันเพื่อกำจัดสาเหตุต่างๆของแนวโน้มที่จะทำให้เกิดข้อบกพร่องเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดขึ้น การดำเนินการป้องกันต้องเป็นสัดส่วนกับผลกระทบของแนวโน้มของปัญหาหากเกิดขึ้น

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานที่อธิบายข้อกำหนดต่างๆ ดังนี้

- a) การระบุแนวโน้มของข้อบกพร่องและสาเหตุของแนวโน้มนั้น
- b) การประเมินกิจกรรมที่จำเป็นเพื่อป้องกันการเกิดขึ้นของข้อบกพร่องนั้น
- c) การวางแผนและจัดทำเอกสารต่อกิจกรรมที่จำเป็นและนำไปปฏิบัติรวมถึงปรับปรุงเอกสารอย่างเหมาะสม
- d) การทวนสอบว่ากิจกรรมการป้องกันนั้นไม่ส่งผลเสียต่อความสามารถในการแสดงความสอดคล้องต่อข้อกำหนดด้านกฎระเบียบข้อบังคับที่ประยุกต์ใช้หรือความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์
- e) การทบทวนประสิทธิผลของกิจกรรมการป้องกันที่ดำเนินการไปตามความเหมาะสม

บันทึกผลการสืบสวนและกิจกรรมที่ดำเนินการไปต้องถูกจัดเก็บ (ดูข้อกำหนด 4.2.5)

#### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานการป้องกันที่มีรายละเอียดขั้นตอนตามที่ข้อกำหนดระบุไว้ และนำไปปฏิบัติหากพบว่ามีแนวโน้มของความไม่สอดคล้องเกิดขึ้นและหากผลการสืบสวนบ่งชี้ว่าแนวโน้มนั้นมีนัยสำคัญที่จะทำให้เกิดปัญหาขึ้น จำเป็นต้องดำเนินการป้องกันต่อแนวโน้มนั้นๆ และจัดเก็บบันทึกและเอกสารที่เกี่ยวข้องรวมถึงกิจกรรมต่างๆ ที่ได้ดำเนินการไว้ในระบบการจัดการคุณภาพ

#### แนวทางการปฏิบัติ

การดำเนินการป้องกันเป็นการดำเนินการเมื่อมีการบ่งชี้แนวโน้มของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ผลลัพธ์จากการวิเคราะห์ต่อบันทึกต่างๆ และแหล่งข้อมูลที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ระดับของการดำเนินการป้องกันขึ้นอยู่กับความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง ขนาดและลักษณะของปัญหา และนัยสำคัญของผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ การดำเนินการป้องกันอาจรวมไปถึงการเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการ ในกรณีดังกล่าว ข้อกำหนดในข้อ 7.3.9 เรื่องการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา และ ข้อกำหนด 4.1.4 เรื่องการควบคุมการเปลี่ยนแปลงกระบวนการต้องนำมาประยุกต์ใช้

แหล่งข้อมูลสำหรับการเริ่มต้นการดำเนินการป้องกันอาจรวมถึง:

- กระบวนการจัดการความเสี่ยง
- การวัดกระบวนการ
- เอกสารการควบคุมกระบวนการทางสถิติ
- การบ่งชี้ผลลัพธ์ที่บ่งบอกถึงแนวโน้มแต่ยังไม่ได้ออกนอกเกณฑ์การยอมรับหรือ
- ผลกระทบที่อาจเกิดมาจากผู้ขาย (ดู 7.4.1)

การทวนสอบกิจกรรมการป้องกันสามารถทำได้โดยการสร้างวิธีการทวนสอบโดยพิจารณาจากเงื่อนไขที่จะก่อให้เกิดความไม่สอดคล้องและวิธีการนั้นสามารถยืนยันหรือทำให้เชื่อมั่นได้ว่าความไม่สอดคล้องนั้นๆจะไม่เกิดขึ้น แนวโน้มของสาเหตุของปัญหาแสดงการลดลง เป็นต้น

#### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง (ภาคผนวก - 6)

- คู่มือการปฏิบัติการป้องกัน
- บันทึกการป้องกัน
- บันทึกการสืบสวนและกิจกรรมการป้องกัน

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

- ผู้ผลิตไม่ได้จัดทำปฏิบัติการป้องกันไว้ในระบบ หรือไม่มีคู่มือการปฏิบัติงานการปฏิบัติการป้องกัน ระบบขาดหายไป ไม่มีอยู่ในระบบการจัดการคุณภาพ
- ผู้ผลิตมีระบบการปฏิบัติการป้องกันตามข้อกำหนดแต่ตรวจพบว่า ระบบมีข้อผิดพลาดแสดงถึงความล้มเหลว เช่น พบข้อบกพร่องตามข้อกำหนด 8.5.3 หรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนดย่อยที่ a) ถึง e) ตั้งแต่ 2 ประเด็นขึ้นไป เช่น บันทึกปฏิบัติการป้องกันขาดการวิเคราะห์สาเหตุของแนวโน้มที่จะเกิดข้อบกพร่องด้วยเทคนิควิธีการอย่างเป็นระบบ ทำให้ขาดความเชื่อมั่นว่าปัญหาจะไม่เกิดขึ้นได้และขาดการทวนสอบกิจกรรมว่ายังคงสอดคล้องต่อกฎระเบียบข้อบังคับหรือส่งผลต่อความปลอดภัยของเครื่องมือหรือไม่
- มีปัญหารุนแรงที่ส่งผลต่อผลิตภัณฑ์ด้านความปลอดภัยที่บ่งชี้จากผลการวิเคราะห์ข้อมูลแนวโน้ม เช่น การวิเคราะห์แนวโน้มของปัญหาในกระบวนการผลิตพบว่าปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ระหว่างกระบวนการประกอบเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องและมีนัยสำคัญแต่ผู้ผลิตไม่มีการริเริ่มการดำเนินการป้องกันใดๆ

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

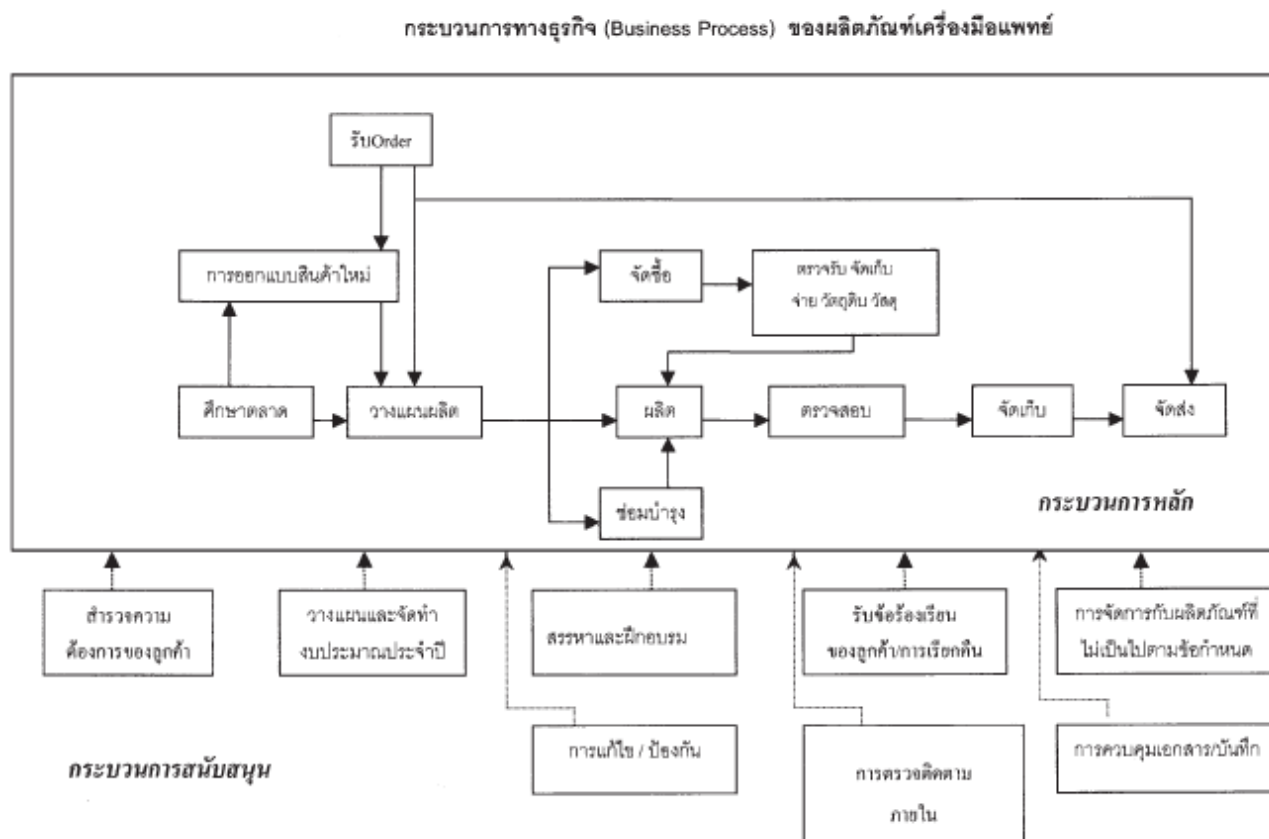
ผู้ผลิตมีคู่มือการปฏิบัติการป้องกันตามข้อกำหนด แต่ตรวจพบข้อเบี่ยงเบนในการปฏิบัติแสดงถึงความไม่มีประสิทธิภาพของกิจกรรมการป้องกัน หรือตรวจพบความไม่มีประสิทธิภาพการดำเนินงานกิจกรรมการป้องกันในจุดใดจุดหนึ่ง เท่านั้น หรือ การดำเนินกิจกรรมไม่เป็นไปตามข้อกำหนดหรือผิดพลาดในข้อกำหนดย่อยที่ a) ถึง e) เพียงข้อใดข้อหนึ่ง ซึ่งไม่ได้แสดงถึงความผิดพลาดเชิงระบบ เช่น

- บันทึกกิจกรรมการป้องกันขาดการยืนยันผลกระทบต่อกฎระเบียบข้อบังคับและเครื่องมือแพทย์ด้านความปลอดภัย (แต่กิจกรรมยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ อยู่ในระดับการวางแผน)
- บันทึกกิจกรรมการป้องกันขาดการทวนสอบประสิทธิผลกิจกรรมการป้องกันหลังดำเนินการ



## ภาคผนวกตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

### ภาคผนวกที่ 1: การกำหนดกระบวนการและตัวชี้วัดกระบวนการ



ตัวชี้วัดและเป้าหมายกลยุทธ์ (KPI) : .....

| ขั้นตอน | ลำดับที่ | ขั้นตอนวิธีการดำเนินงาน (Action Step) | ผู้รับผิดชอบ (Responsible by) | การดำเนินงาน  | ระยะเวลา (Timeframe) | งบประมาณ | ผลที่คาดว่าจะได้รับ |
|---------|----------|---------------------------------------|-------------------------------|---------------|----------------------|----------|---------------------|
| P       |          |                                       |                               | แผน           |                      |          |                     |
| D       |          |                                       |                               | ปฏิบัติตามแผน |                      |          |                     |
| C       |          |                                       |                               | ปฏิบัติตามแผน |                      |          |                     |
| A       |          |                                       |                               | ปฏิบัติตามแผน |                      |          |                     |
|         |          |                                       |                               | งบประมาณรวม   |                      |          |                     |

## Quality Agreement Template

---

### CONTENTS:

|                                                                                                     |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. PURPOSE</b>                                                                                   | <b>3</b>  |
| 1.1. SCOPE                                                                                          | 3         |
| 1.2. DURATION                                                                                       | 3         |
| 1.3. CONFIDENTIALITY - RESTRICTION OF USE                                                           | 3         |
| <b>2. SERVICES</b>                                                                                  | <b>3</b>  |
| <b>3. CGMP GUIDELINES</b>                                                                           | <b>4</b>  |
| <b>4. QUALITY MANAGEMENT SYSTEM</b>                                                                 | <b>4</b>  |
| <b>5. PERSONNEL, HEALTH &amp; SAFETY</b>                                                            | <b>4</b>  |
| 5.1. PERSONNEL                                                                                      | 4         |
| 5.2. HEALTH, SAFETY & ENVIRONMENT                                                                   | 4         |
| <b>6. PREMISES &amp; EQUIPMENT</b>                                                                  | <b>4</b>  |
| <b>7. DOCUMENTATION</b>                                                                             | <b>5</b>  |
| <b>8. MATERIALS</b>                                                                                 | <b>5</b>  |
| 8.1. SAFETY                                                                                         | 5         |
| 8.2. MATERIALS PROCURED BY THE CONTRACT ACCEPTOR                                                    | 5         |
| 8.3. MATERIALS PROVIDED BY THE CONTRACT GIVER (E.G. REAGENTS, ANALYTICAL STANDARDS) (IF APPLICABLE) | 5         |
| 8.4. SAMPLING AND SAMPLE MANAGEMENT OF THE PRODUCT TO BE TESTED                                     | 5         |
| <b>9. ANALYTICAL METHOD DEVELOPMENT AND VALIDATION</b>                                              | <b>6</b>  |
| <b>10. CHANGE CONTROL</b>                                                                           | <b>6</b>  |
| <b>11. DEVIATION &amp; INVESTIGATIONS</b>                                                           | <b>6</b>  |
| <b>12. DEFECTS DISCOVERED AFTER SERVICE DELIVERY</b>                                                | <b>7</b>  |
| <b>13. REGULATORY INSPECTIONS</b>                                                                   | <b>7</b>  |
| <b>14. RIGHT TO AUDIT</b>                                                                           | <b>7</b>  |
| <b>15. COMPLAINTS ABOUT SERVICE</b>                                                                 | <b>7</b>  |
| <b>16. CONFLICT RESOLUTION</b>                                                                      | <b>7</b>  |
| <b>17. RESPONSIBILITIES</b>                                                                         | <b>9</b>  |
| <b>18. CODICIL</b>                                                                                  | <b>10</b> |
| <b>19. HISTORY OF THE PRESENT DOCUMENT</b>                                                          | <b>10</b> |
| <b>20. SIGNATURES</b>                                                                               | <b>11</b> |
| <b>21. APPENDICES</b>                                                                               | <b>12</b> |
| 21.1. APPENDIX 1: ADMINISTRATIVE INFORMATION                                                        | 12        |
| 21.2. APPENDIX 2: SERVICE TECHNICAL SPECIFICATION                                                   | 13        |

ภาคผนวกที่ 2: ตัวอย่างแบบฟอร์มเอกสารควบคุมในระบบคุณภาพ

|                       |                                      |                                                               |
|-----------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| โลโก้                 | เอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงาน | รหัส SOP-XX-01                                                |
|                       | เรื่อง .....                         | หน้า<br>แก้ไขครั้งที่<br>ประกาศใช้วันที่<br>เลขที่ผู้ครอบครอง |
| ผู้จัดทำ              | ผู้ตรวจสอบ .....                     |                                                               |
|                       | ผู้เห็นชอบ .....                     |                                                               |
| หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง | ผู้อนุมัติ .....                     |                                                               |
|                       |                                      |                                                               |

- 1.0 วัดอุประสงค์
- 2.0 ขอบข่าย
- 3.0 คำนิยาม
- 4.0 เอกสารอ้างอิง
- 5.0 แผนผังวิธีการปฏิบัติงาน
- 6.0 วิธีการปฏิบัติงาน
- 7.0 เอกสารแนบ
- 8.0 การจัดเก็บบันทึก

[illegible]

## ใบขออนุมัติเอกสาร

Document Amendment Request (DAR)

เลขที่.....

วันที่.....

แผนก.....

ขอดำเนินการ :

☐ อนุมัติใช้เอกสารใหม่☐ แก้ไขเอกสาร☐ ยกเลิกการใช้

เอกสารที่ขอดำเนินการ :

คู่มือคุณภาพ.....แก้ไขครั้งที่.....เป็นครั้งที่.....

ขั้นตอนการปฏิบัติงาน.....แก้ไขครั้งที่.....เป็นครั้งที่.....

แบบฟอร์ม.....แก้ไขครั้งที่.....เป็นครั้งที่.....

รายละเอียดการแก้ไขและเหตุผล (แนบเอกสาร ถ้ามี).....

ผู้ขอดำเนินการ.....ตำแหน่ง.....

## ส่วนของการขอความเห็นชอบจากแผนกที่เกี่ยวข้อง

☐ แผนกธุรการและบุคคล ☐ เห็นชอบ ☐ ไม่เห็นชอบ.....☐ แผนกวางแผน ☐ เห็นชอบ ☐ ไม่เห็นชอบ.....☐ แผนกจัดซื้อ ☐ เห็นชอบ ☐ ไม่เห็นชอบ.....☐ แผนกผลิต ☐ เห็นชอบ ☐ ไม่เห็นชอบ.....☐ แผนกประกันคุณภาพ / ควบคุมคุณภาพ ☐ เห็นชอบ ☐ ไม่เห็นชอบ.....☐ แผนกคลังสินค้า ☐ เห็นชอบ ☐ ไม่เห็นชอบ.....☐ แผนกจัดส่ง ☐ เห็นชอบ ☐ ไม่เห็นชอบ.....

## ส่วนของการอนุมัติ

☐ อนุมัติ☐ ไม่อนุมัติ เหตุผล.....

ผู้อนุมัติ.....วันที่.....ตำแหน่ง.....

ให้มีผลบังคับใช้วันที่.....

F-DC-01/00

## Master List

| บริษัทผลิตภัณฑ์ช็อคเยียม จำกัด |              |            | MASTER LIST   |                     |                 |          |
|--------------------------------|--------------|------------|---------------|---------------------|-----------------|----------|
| ลำดับที่                       | เลขที่เอกสาร | ชื่อเอกสาร | แก้ไขครั้งที่ | วันที่ได้รับต้นฉบับ | วันที่บังคับใช้ | หมายเหตุ |
|                                |              |            |               |                     |                 |          |
|                                |              |            |               |                     |                 |          |
|                                |              |            |               |                     |                 |          |
|                                |              |            |               |                     |                 |          |
|                                |              |            |               |                     |                 |          |
|                                |              |            |               |                     |                 |          |
|                                |              |            |               |                     |                 |          |
|                                |              |            |               |                     |                 |          |
|                                |              |            |               |                     |                 |          |
|                                |              |            |               |                     |                 |          |
|                                |              |            |               |                     |                 |          |

F-DC-02/00

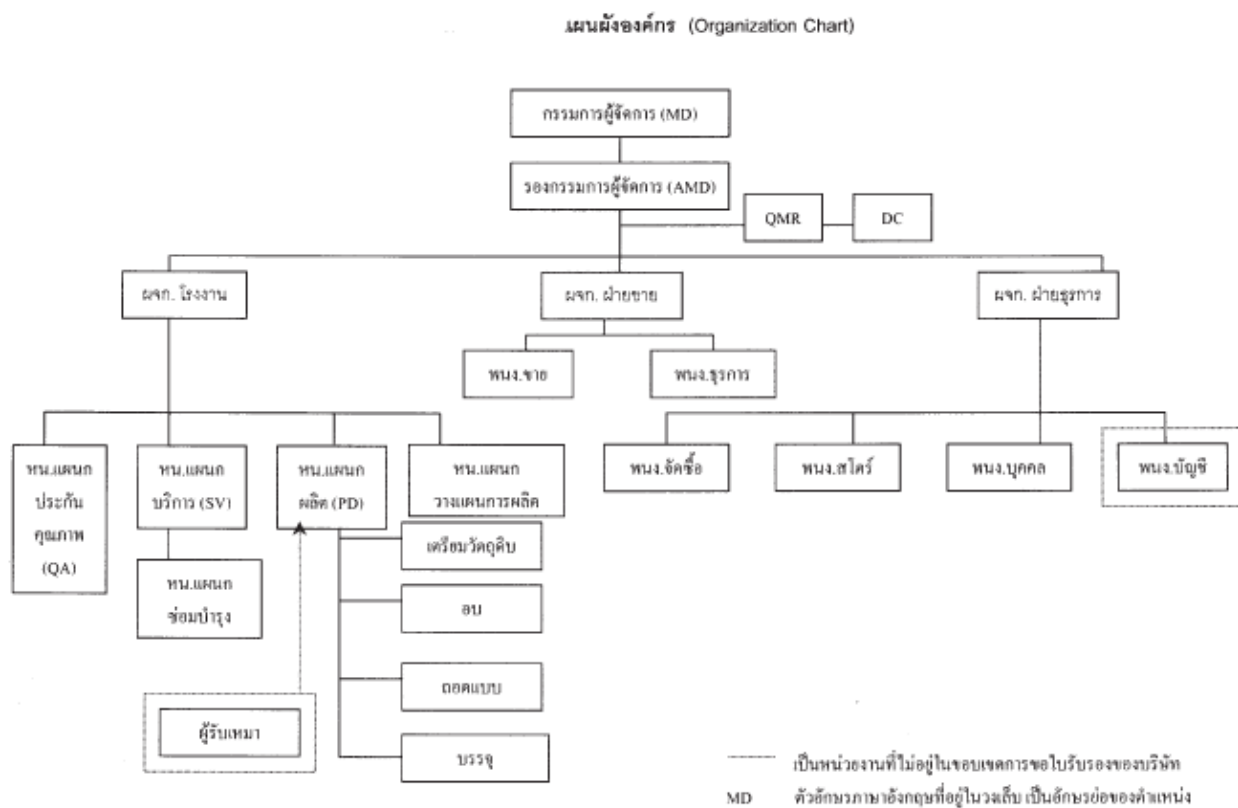
## Distribution List

ผู้ขอแก้ไข.....วันที่.....

| บริษัท ผลิตภัณฑ์ช็อคเยียม จำกัด |              |            |               |              |                            |           |           |        |
|---------------------------------|--------------|------------|---------------|--------------|----------------------------|-----------|-----------|--------|
| DISTRIBUTION LIST               |              |            |               |              |                            |           |           |        |
| ลำดับที่                        | เลขที่เอกสาร | ชื่อเอกสาร | แก้ไขครั้งที่ | สำเนาฉบับที่ | ผู้รับ/ผู้ให้หน่วยงาน/ฝ่าย | วันที่รับ | วันที่ส่ง | ลายมือ |
|                                 |              |            |               |              |                            |           |           |        |
|                                 |              |            |               |              |                            |           |           |        |
|                                 |              |            |               |              |                            |           |           |        |
|                                 |              |            |               |              |                            |           |           |        |
|                                 |              |            |               |              |                            |           |           |        |
|                                 |              |            |               |              |                            |           |           |        |
|                                 |              |            |               |              |                            |           |           |        |
|                                 |              |            |               |              |                            |           |           |        |
|                                 |              |            |               |              |                            |           |           |        |
|                                 |              |            |               |              |                            |           |           |        |
|                                 |              |            |               |              |                            |           |           |        |
|                                 |              |            |               |              |                            |           |           |        |

F-DC-03/00

## ภาคผนวกที่ 3: เอกสารของฝ่ายบริหาร





# บันทึกการประเมินผลการฝึกอบรม

ชื่อหลักสูตร/หัวข้อที่อบรม .....  
 วันที่เรียนที่ จัด .....  
 หน่วยงานที่ จัด ..... เวลา .....  
 ผู้เข้ารับการฝึกอบรม ..... วิทยากร .....  
 หน่วยงานใหม่เข้าอบรม ปฐมนิเทศ (Orientation) : อบรมภายใน 7 วัน (วันที่เข้างาน .....)  
 พนักงานใหม่ผ่านงานโยกย้าย : อบรม On The Job Training ภายใน 30 วัน (วันที่เข้างาน .....)  
 พนักงานที่ผ่านการอบรมแล้ว : เพื่อทดสอบความรู้ความเข้าใจ .....  
 พนักงานที่ไม่ผ่านการประเมินผล : อบรมซ้ำภายใน 7 วัน (วันที่ไม่ผ่านการประเมินผล .....)  
 พนักงานที่ผู้บังคับบัญชาเห็นว่าไม่ผ่านการประเมิน : เป็นประโยชน์หรือเสริมการเรียนรู้ที่มีความสามารถ .....  
 อื่น ๆ ระบุ .....  
 วิธีการประเมิน ☐ การสอบข้อเขียน (ต้องได้คะแนนสอบ  $\geq 70\%$  จึงผ่านการประเมิน)  
☐ การสังเกตจากการฝึกอบรมและฝึกปฏิบัติ (ประเมินข้อ 1, 2, 3)  
☐ การสัมภาษณ์ผู้ฝึกงาน (ประเมิน ข้อ 1, 2)

| ลำดับ<br>ที่ | ชื่อ - นามสกุล | การประเมินผล (หากหัวข้อใดหัวข้อหนึ่งอยู่ในเกณฑ์ "ไม่ผ่าน" ต้องให้พนักงานเข้ารับการฝึกอบรมซ้ำ) |                    |                                              |                                                    |                                                 |                                                    |                  |               | สรุปผล       | หมายเหตุ |         |
|--------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------|---------------|--------------|----------|---------|
|              |                | 1. เวลาที่เข้าอบรมจริง                                                                        |                    | 2. ความรู้ความเข้าใจ                         |                                                    | 3. ความสามารถในการปฏิบัติ                       |                                                    | 4. ผลสอบข้อเขียน |               |              |          |         |
|              |                | ผ่าน<br>(≥70%)                                                                                | ไม่ผ่าน (<<br>70%) | ผ่าน<br>(ตอบข้อคำถาม<br>ได้ถูกต้อง ≥<br>70%) | ไม่ผ่าน<br>(ตอบข้อจำกัด<br>ตามได้ถูกต้อง<br>< 70%) | ผ่าน<br>(ฝึกปฏิบัติจริง<br>ได้ถูกต้อง ≥<br>70%) | ไม่ผ่าน<br>(ฝึกปฏิบัติจริง<br>ได้ถูกต้อง <<br>70%) | คะแนน<br>ที่ได้  | คะแนน<br>เต็ม | % ที่<br>ได้ | ผ่าน     | ไม่ผ่าน |
|              |                |                                                                                               |                    |                                              |                                                    |                                                 |                                                    |                  |               |              |          |         |
|              |                |                                                                                               |                    |                                              |                                                    |                                                 |                                                    |                  |               |              |          |         |
|              |                |                                                                                               |                    |                                              |                                                    |                                                 |                                                    |                  |               |              |          |         |

ผู้ประเมิน ..... (ผู้บังคับบัญชา/VM/ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้อง)  
 ตำแหน่ง .....  
 วันที่ประเมิน .....  
 สรุปผล ☐ ไม่ต้องเข้าฝึกอบรมซ้ำทั้งหมด  
☐ ต้องส่งเข้าอบรมซ้ำ จำนวน ..... คน ลำดับที่ .....  
 ภายใน 7 วันหลังจากทราบผลประเมิน (ภายในวันที่ .....)



บันทึกประวัติการฝึกอบรม

..... นามสกุล .....

หน้า 1 จาก 1

กลุ่มฝ่าย

[illegible]



ตารางเฝ้าติดตามเชื้อจุลชีพ

| <b>Classes</b>  | <b>Specified limit</b>                         | <b>Sampling frequency</b>     | <b>Total no. of samples</b> |
|-----------------|------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
| <b>Class A1</b> | < 1 CFU/plate<br>(wall and benches)            | Once/shift                    | 3456                        |
| <b>Class A2</b> | < 1 CFU/swab                                   | Once/shift                    | 1008                        |
| <b>Class B1</b> | < 5 CFU/plate (wall)<br>< 10 CFU/plate (bench) | Once/month<br>during activity | 144                         |
| <b>Class B2</b> | < 5 CFU/plate (wall)<br>< 10 CFU/plate (bench) | Once/shift                    | 1728                        |

ภาคผนวกที่ 5: ตัวอย่างเอกสารด้านการสร้างผลิตภัณฑ์

กำหนดนิยามขององค์ประกอบความเสี่ยง (= ความรุนแรง x โอกาสในการเกิด)

Table 2 — Example of three qualitative severity levels

| Common terms | Possible description                   |
|--------------|----------------------------------------|
| High         | Death or loss of function or structure |
| Medium       | Reversible or minor injury             |
| Low          | No injury or slight injury             |

Table 5 — Example of five semi-quantitative probability levels

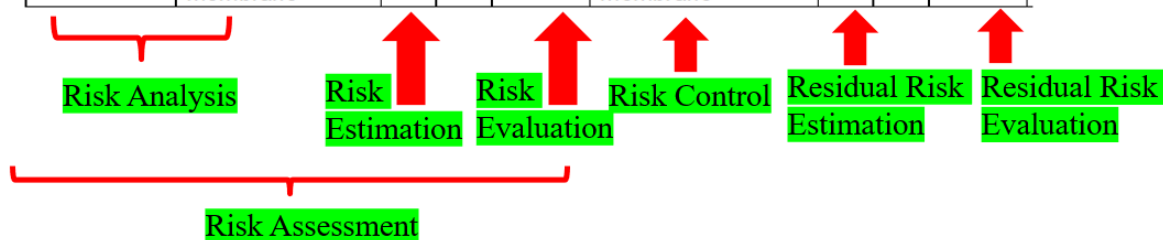
| Common terms | Examples of probability range  |
|--------------|--------------------------------|
| Frequent     | $\geq 10^{-3}$                 |
| Probable     | $< 10^{-3}$ and $\geq 10^{-4}$ |
| Occasional   | $< 10^{-4}$ and $\geq 10^{-5}$ |
| Remote       | $< 10^{-5}$ and $\geq 10^{-6}$ |
| Improbable   | $< 10^{-6}$                    |

นโยบายการจัดการความเสี่ยง = เกณฑ์การยอมรับความเสี่ยง

|                | severity |            |              |
|----------------|----------|------------|--------------|
| probability    | low (1)  | medium (2) | critical (3) |
| frequent (6)   | NACC     | NACC       | NACC         |
| probable (5)   | ALARP    | NACC       | NACC         |
| occasional (4) | ALARP    | ALARP      | NACC         |
| remote (3)     | ACC      | ALARP      | NACC         |
| improbable (2) | ACC      | ACC        | ALARP        |
| incredible (1) | ACC      | ACC        | ACC          |

ผลลัพธ์ตารางการบ่งชี้, วิเคราะห์และประเมินความเสี่ยง

| Harm                            | Hazard                               | S | P | E     | Counter measure(s)                                           | S | P | E     |
|---------------------------------|--------------------------------------|---|---|-------|--------------------------------------------------------------|---|---|-------|
| H_1: Insufficient blood pumping | Z_1: Failure in the pneumatic unit   | 3 | 2 | ALARP | CM_1: Redundant pneumatic unit                               | 3 | 1 | ACC   |
|                                 | Z_2: Kinking of the pressure line    | 3 | 4 | NACC  | CM_2: Flow supervision with alarm                            | 3 | 2 | ALARP |
|                                 | Z_3: Wrong user input                | 3 | 3 | NACC  | CM_2: Flow supervision with alarm<br>CM_3: Guided user input | 3 | 2 | ALARP |
| H_2: Air infusion               | Z_4: Failure of the pumping membrane | 3 | 2 | ALARP | CM_4: Inherent design of the membrane                        | 3 | 1 | ACC   |





## ทะเบียนคนผู้ขาย

| <b>VENDOR LIST<br/>APPROVED</b><br>AN EFFECTIVE<br>FROM <u>  /  /  </u> TO <u>  /  /  </u> |             | <b>EVALUATION<br/>(MAXIMUM SCORE)</b> |        |         |       |       |       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------|--------|---------|-------|-------|-------|
|                                                                                            |             | QUALITY                               | TIMELY | SERVICE | TYPES | TOTAL | GRADE |
| SN                                                                                         | VENDOR NAME | 50                                    | 30     | 15      | 5     | 100   |       |
| 1                                                                                          |             |                                       |        |         |       |       |       |
| 2                                                                                          |             |                                       |        |         |       |       |       |
| 3                                                                                          |             |                                       |        |         |       |       |       |
| 4                                                                                          |             |                                       |        |         |       |       |       |
| 5                                                                                          |             |                                       |        |         |       |       |       |
| 6                                                                                          |             |                                       |        |         |       |       |       |
| 7                                                                                          |             |                                       |        |         |       |       |       |
| 8                                                                                          |             |                                       |        |         |       |       |       |
| 9                                                                                          |             |                                       |        |         |       |       |       |
| 10                                                                                         |             |                                       |        |         |       |       |       |



## ใบรายงานผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

Non-conformity Report (NCR)

วันที่ \_\_\_\_\_

เลขที่ NCR \_\_\_\_\_

|              |                         |                        |
|--------------|-------------------------|------------------------|
| วัตถุประสงค์ | ชื่อ / ชนิดสินค้า _____ | หมายเลขล็อต _____      |
|              | วันที่ผลิต _____        | วันหมดอายุ _____       |
|              | จำนวน _____ หน่วย _____ | บริษัทผู้จำหน่าย _____ |

|           |                  |                          |
|-----------|------------------|--------------------------|
| ผลิตภัณฑ์ | ผลิตภัณฑ์ _____  | หมายเลขล็อต _____        |
|           | วันที่ผลิต _____ | วันหมดอายุ (ถ้ามี) _____ |
|           | จำนวน _____      | หน่วย _____              |

ปัญหา / สาเหตุ \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

สินค้า / ผลิตภัณฑ์ จัดเก็บอยู่ที่ \_\_\_\_\_ ผู้รับผิดชอบเบื้องต้น \_\_\_\_\_

ผู้ตรวจสอบ \_\_\_\_\_ ผู้รับผิดชอบเบื้องต้น \_\_\_\_\_

ตำแหน่ง \_\_\_\_\_ ตำแหน่ง \_\_\_\_\_

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>การตัดสินใจ</b><br><input type="checkbox"/> ทั้ง / ทำลาย / คืนผู้ขาย (กรุณาวางกลมตัวที่เลือก)<br><input type="checkbox"/> ลดเกรดเป็น เกรด _____ สเปค _____<br><input type="checkbox"/> ใช้ตามสภาพ (แบบเอกสารประกอบการตัดสินใจ ถ้ามี)<br><input type="checkbox"/> นำกลับเข้ากระบวนการใหม่ โดย _____<br><input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ _____ | <b>ผู้รับผิดชอบดำเนินการ</b><br>1. _____ ตำแหน่ง _____<br>2. _____ ตำแหน่ง _____<br>วันดำเนินการโดยประมาณ _____ |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ผู้ตัดสินใจ / สั่งการ \_\_\_\_\_ ตำแหน่ง \_\_\_\_\_ วันที่ \_\_\_\_\_

**ผลการตรวจสอบหลังดำเนินการ**
☐ ผ่าน ☐ ไม่ผ่าน

อ้างอิงข้อมูลดำเนินการจาก บันทึก \_\_\_\_\_

วันที่บันทึก \_\_\_\_\_

ผู้ตรวจติดตามผล \_\_\_\_\_ ตำแหน่ง \_\_\_\_\_ วันที่ \_\_\_\_\_

☐ เปิด CAR. เลขที่ \_\_\_\_\_ ☐ ไม่เปิด CAR.

F-QC-01/00





**แผนการตรวจติดตามภายใน**

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ....

ครั้งที่ ..... ประจำปี พ.ศ. ....

| หน่วยงานที่ตรวจ | ขอบเขตการตรวจ | วันที่ตรวจ | หัวหน้าคณะผู้ตรวจ | ผู้ตรวจ | หมายเหตุ |
|-----------------|---------------|------------|-------------------|---------|----------|
|                 |               |            |                   |         |          |
|                 |               |            |                   |         |          |
|                 |               |            |                   |         |          |
|                 |               |            |                   |         |          |
|                 |               |            |                   |         |          |
|                 |               |            |                   |         |          |
|                 |               |            |                   |         |          |
|                 |               |            |                   |         |          |
|                 |               |            |                   |         |          |
|                 |               |            |                   |         |          |
|                 |               |            |                   |         |          |

จัดทำโดย

ลงชื่อ ..... ตัวแทนฝ่ายบริหาร

วันที่ .....

อนุมัติโดย

ลงชื่อ ..... กรรมการผู้จัดการ

วันที่ .....

F-MR-01/00

**รายการตรวจติดตามภายใน (Check list)**

หน่วยงานที่ตรวจ ..... วันที่ ..... หัวหน้าคณะผู้ตรวจ (Lead Auditor) : .....

ผู้ตรวจ (Auditor) : .....

: .....

: .....

| ลำดับ | รายละเอียด | ข้อกำหนด | ผลการตรวจติดตาม * | บันทึกข้อสังเกตสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด |
|-------|------------|----------|-------------------|--------------------------------------------|
|       |            |          |                   |                                            |
|       |            |          |                   |                                            |
|       |            |          |                   |                                            |
|       |            |          |                   |                                            |
|       |            |          |                   |                                            |
|       |            |          |                   |                                            |
|       |            |          |                   |                                            |
|       |            |          |                   |                                            |
|       |            |          |                   |                                            |
|       |            |          |                   |                                            |

Note \* C – Conformity , NC – Non Conformity , Obs – observation

F-MR-02/00

## รายงานสรุปผลการตรวจติดตามภายใน

วันที่ตรวจ ..... เวลา ..... น. หน่วยงานที่ตรวจ .....

ตัวแทนหน่วยงาน ..... หัวหน้าคณะผู้ตรวจ (Lead Auditor).....

ขอบเขตการตรวจ ..... ผู้ตรวจ (Auditor).....

สรุปรายงานการตรวจติดตาม - ข้อดี.....

.....

.....

.....

- ปัญหา.....

.....

.....

ข้อเสนอแนะของคณะผู้ตรวจติดตามภายใน.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ (ตัวบรรจง) .....

ตัวแทนหน่วยงาน

หัวหน้าคณะผู้ตรวจติดตามภายใน

วันที่ .....

วันที่ .....

ความเห็นของตัวแทนฝ่ายบริหาร (QMR).....

.....

กำหนดเสร็จ .....

ลงชื่อ .....

ตัวแทนฝ่ายบริหาร

วันที่ .....

**ใบคำร้องขอให้มีการแก้ไข**  
(Corrective Action Request, CAR)

CAR NO.....

ปัญหาจาก ☐ การตรวจติดตามคุณภาพภายในครั้งที่ ..... หน่วยงาน ..... วันที่ .....  
☐ เรื่องร้องเรียน/คำอุทธรณ์ เลขที่ ..... วันที่ .....  
☐ ปัญหาจากการปฏิบัติงาน .....  
☐ อื่น ๆ ระบุ .....

ปัญหาข้อบกพร่องที่พบ .....

หัวหน้าคณะผู้ตรวจ/ผู้ตรวจพบ ..... ตำแหน่ง ..... วันที่ .....

ผู้รับการตรวจ/หัวหน้างาน ..... ตำแหน่ง ..... วันที่ .....

สาเหตุ .....

การแก้ไขเบื้องต้น (Quick Fix , ถ้ามี) .....

การแก้ไขปัญหามาให้เกิดซ้ำ (Corrective action) .....

วันที่กำหนดเสร็จ : ...../...../..... ผู้แก้ไข : .....

ผู้กำหนดการแก้ไข ..... ตำแหน่ง ..... วันที่ .....

ความเห็นรอง QMR

☐ แนวทางการแก้ไขเหมาะสม ลงชื่อ ..... วันที่ .....

การตรวจติดตามผลการดำเนินการแก้ไข

☐ แก้ไขเรียบร้อยแล้ว .....

☐ แก้ไขยังไม่เรียบร้อย เพราะ .....

ผู้ตรวจติดตาม ..... วันที่ ...../...../.....

คู่มือคำร้องขอให้มีการแก้ไขฉบับใหม่ : CAR No. : ..... ลงชื่อ ..... QMR วันที่ .....

FM-MR-04/00

## F-MR-05/00

[illegible]

# บทที่ 4

ข้อกำหนด คำอธิบายและตัวอย่างระบบคุณภาพการผลิต (ตามภาคผนวก ข)

#### **บทที่ 4 ข้อกำหนด คำอธิบายและตัวอย่างระบบคุณภาพการผลิต (ตามภาคผนวก ข)**

มาตรฐานและข้อกำหนดในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามภาคผนวก ข ใช้ในกรณีผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์อยู่ก่อนวันที่ 3 กรกฎาคม 2567 ไม่สามารถปฏิบัติตามระบบคุณภาพ ISO 13485:2016 ได้ สามารถจัดทำระบบคุณภาพตามภาคผนวก ข ได้ (โดยผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ ประเภทที่ 2 จัดทำระบบคุณภาพตามภาคผนวก ข ได้ถึง 31 ธันวาคม 2569/ ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ ประเภทที่ 3 จัดทำระบบคุณภาพตามภาคผนวก ข ได้ถึง 31 ธันวาคม 2570) เมื่อพ้นกำหนดระยะเวลาดังกล่าวผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องควบคุมและดูแลการประกอบกิจการผลิตเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามภาคผนวก ก/ ISO 13485:2016 หรือเป็นฉบับที่จะประกาศใช้ต่อไป/มตช. 13485 - 2562 หรือเป็นฉบับที่จะประกาศใช้ต่อไป

1. ขอบข่ายการประยุกต์ใช้ การขอยกเว้นหรือการไม่ประยุกต์ใช้ข้อกำหนด
2. นิยามศัพท์
3. คำอธิบายข้อกำหนดและแนวทางการปฏิบัติ ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้
  - ในส่วนของข้อกำหนด ประกอบด้วย 5 หมวด คือ หมวดที่ 1 ระบบการบริหารงานคุณภาพ/ หมวดที่ 2 ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร/ หมวดที่ 3 การจัดการทรัพยากร/ หมวดที่ 4 การผลิต/ หมวดที่ 5 การตรวจสอบ การทดสอบ และการแก้ไข โดยข้อกำหนดจะเป็นตัวอักษรหนา
  - วัตถุประสงค์ข้อกำหนด เป็นการอธิบายความต้องการในการนำข้อกำหนดนั้นๆ ไปปฏิบัติ
  - แนวทางการปฏิบัติ เป็นการอธิบายความข้อกำหนด นำไปปฏิบัติอย่างไรและควรมีหลักฐานอะไรประกอบเพื่อแสดงให้เห็นว่าได้มีการดำเนินการสอดคล้องกับข้อกำหนด โดยการอธิบายอาจมีศัพท์ที่แปลจากภาษาอังกฤษเพื่อความเข้าใจที่ตรงกันอาจจะมีคำศัพท์ภาษาอังกฤษกำกับไว้
  - ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง เป็นผลที่เกิดจากการปฏิบัติว่าได้มีการดำเนินการสอดคล้องกับข้อกำหนด แสดงในรูปแบบต่างๆ เช่น เอกสารหลักฐานต่างๆ บันทึกที่เกิดขึ้น ซึ่งบางส่วนแสดงอยู่ในภาคผนวก
  - ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC) หรือ ข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC) เป็นการยกกรณีที่พบเอกสาร หลักฐาน หรือสถานการณ์ที่เบี่ยงเบนไปจากข้อกำหนด ทำให้การปฏิบัติไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ซึ่งมีการจัดประเภทเป็นข้อบกพร่องสำคัญ และข้อบกพร่องเล็กน้อย

## 1. ขอบข่ายการประยุกต์ใช้ การขอยกเว้นหรือการไม่ประยุกต์ใช้ข้อกำหนด

1. ข้อกำหนดที่อาจได้รับการยกเว้นหรือไม่มีการประยุกต์ใช้ในระบบคุณภาพ ให้ระบุ N/A = Not applicable ได้แก่ ข้อกำหนด 9 (1-4), 9 (5), 12, 15 (1), 15 (2), 15 (3), 16, 17 (3), 18, 20,23(4) ข้อกำหนดนั้นไม่สามารถนำไปดำเนินการได้ด้วยเหตุผลที่เหมาะสม เช่น ลักษณะการดำเนินธุรกิจผู้ผลิตไม่มีกิจกรรมตามข้อกำหนดนั้นๆ หรือลักษณะการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิตไม่มีคุณสมบัติที่เกี่ยวข้องตามที่ข้อกำหนดระบุไว้ กรณีดังกล่าวให้ผู้ผลิตชี้แจงเป็นเอกสารว่า ไม่มีการประยุกต์ใช้ข้อกำหนดนั้นๆ ด้วยเหตุผลข้างต้นในคู่มือคุณภาพของผู้ผลิตให้ชัดเจน

2. ข้อกำหนดอื่นที่นอกเหนือจากข้อ 1 ที่จะได้รับการยกเว้นหรือไม่มีการประยุกต์ใช้ข้อกำหนด ให้หารือกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นรายกรณีไป

### ตารางแสดงการยกเว้นและการไม่ประยุกต์ใช้ข้อกำหนด (ภาคผนวก ข)

| ข้อกำหนดที่ | ผลกระทบ        | ตัวอย่างเหตุผลในการยกเว้น/ ไม่ประยุกต์                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9 (1-4)     | ไม่ประยุกต์ใช้ | คุณสมบัติของเครื่องมือไม่มีผลกระทบหรือไม่เกี่ยวข้องใดๆต่อคุณภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์นั้นๆที่เกิดจากสภาพแวดล้อมในการจัดการการผลิต                                                                                                                                    |
| 9 (5)       | ไม่ประยุกต์ใช้ | คุณสมบัติของเครื่องมือไม่มีผลกระทบหรือไม่เกี่ยวข้องใดๆต่อคุณภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์นั้นๆที่เกิดจากสภาพแวดล้อมในการจัดการการผลิตและความเสี่ยงในการปนเปื้อนหรือติดเชื้อเมื่อใช้งาน                                                                                   |
| 12          | ยกเว้น         | กระบวนการออกแบบทุกข้อกำหนดย่อย สามารถยกเว้นได้<br>(หากไม่ขัดต่อกฎระเบียบที่บังคับใช้ต่อประเภทเครื่องมือแพทย์ขององค์กร)                                                                                                                                                         |
| 15 (1)      | ไม่ประยุกต์ใช้ | เครื่องมือแพทย์ที่ลักษณะการใช้งานไม่เกี่ยวกับการความปลอดภัยหรือมีกระบวนการฆ่าเชื้อ (ทั้งที่ฆ่าเชื้อก่อนและหลังส่งมอบโดยผู้ผลิต)และความสะอาดของผลิตภัณฑ์ไม่มีผลต่อการใช้งาน รวมทั้งกระบวนการผลิตไม่มีความเสี่ยงจากการปนเปื้อนจากสารสารหล่อลื่นหรือสารช่วยผลิตที่สัมผัสผลิตภัณฑ์ |
| 15 (2)      | ไม่ประยุกต์ใช้ | เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ไม่ต้องมีการติดตั้งก่อนการใช้งาน                                                                                                                                                                                                                       |
| 15 (3)      | ไม่ประยุกต์ใช้ | เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ไม่ต้องมีการเข้าให้บริการหลังการขายหรือใช้งาน                                                                                                                                                                                                          |
| 16          | ไม่ประยุกต์ใช้ | เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีกระบวนการผลิตที่มีปัจจัยควบคุมกระบวนการที่ซับซ้อนหลายปัจจัยควบคุมที่มีผลต่อผลลัพธ์ของกระบวนการ เช่น อุณหภูมิ, ความดัน, เวลา ในกระบวนการเดียวกันเพื่อให้ได้ผลลัพธ์ ฯลฯ หรือ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีกระบวนการฆ่าเชื้อ (ไม่ว่าภายในหรือรับจ้างช่วง)        |



|        |                |                                                                                                                                                                             |
|--------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17 (3) | ไม่ประยุกต์ใช้ | เครื่องมือแพทย์ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์แบบฝังในร่างกาย                                                                                                                         |
| 18     | ไม่ประยุกต์ใช้ | องค์กรไม่มีการจัดเก็บ ประยุกต์ใช้ ทรัพย์สินของลูกค้าในระบบการจัดการคุณภาพต่างๆ                                                                                              |
| 20     | ไม่ประยุกต์ใช้ | องค์กรไม่มีกิจกรรมการใช้เครื่องมือวัดเกิดขึ้นในระบบการจัดการคุณภาพเลย เช่น เป็นผู้ผลิตซอฟต์แวร์                                                                             |
| 23 (4) | ไม่ประยุกต์ใช้ | องค์กรไม่ประยุกต์ใช้การซ่อมแซมผลิตภัณฑ์เมื่อพบปัญหาข้อบกพร่อง เช่น มีทัศนคติให้ทิ้งทำลายเท่านั้น หรือ ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์นั้นๆ มีลักษณะโครงสร้างที่ไม่สามารถซ่อมแซมได้ |

## 2. นิยามศัพท์

ให้เป็นไปตามนิยามศัพท์ในข้อ 2 นิยามศัพท์ของบทที่ 3 ข้อกำหนด คำอธิบายและตัวอย่างระบบคุณภาพการผลิต (ตามภาคผนวก ก / ISO 13485:2016 / มตช. 13485-2562) และตามนิยามศัพท์ดังต่อไปนี้

1. การทวนสอบ (Verification) หมายถึง การยืนยันโดยการตรวจสอบและ/หรือ ทดสอบ และมีหลักฐานแสดงว่าเป็นไปตามข้อกำหนด

2. การตรวจสอบความถูกต้อง (Validation) หมายถึง การตรวจสอบที่ทำเป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อเป็นหลักฐานยืนยันว่าเป็นไปตามข้อกำหนดสำหรับข้อบ่งใช้ของเครื่องมือแพทย์นั้นๆ

3. การชี้บ่ง (Identification) หมายถึงการใส่รหัสหมายเลข หรือชื่อเรียกที่มีระบบและลักษณะแตกต่างกันสามารถจำแนกแยกแยะระหว่างกันได้ให้แก่วัตถุผลิตภัณฑ์ในทุกกระบวนการผลิต เพื่อบ่งชี้หรือจำแนกผลิตภัณฑ์ออกจากกันหรือให้อยู่ในกลุ่มชนิด ประเภท หรือรุ่นเดียวกัน

4. การสอบกลับได้ (Traceability) หมายถึงสถานภาพหรือความเป็นไปได้ในการจะสอบกลับได้ซึ่งประวัติหรือข้อมูลการผลิตที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์นั้นๆ

5. การสอบเทียบ (Calibration) หมายถึง การดำเนินการภายใต้สภาวะที่กำหนดเพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างค่าที่ชี้บอกของเครื่องหรือระบบที่เกี่ยวข้องกับการ ชั่ง ตวง วัด กับค่ามาตรฐานข้างต้นและกำหนดเกเกณธ์ที่ยอมรับ

### 3. คำอธิบายข้อกำหนดและแนวทางการปฏิบัติ

บทนี้จะอธิบายถึงความหมายข้อกำหนด ซึ่งประกอบด้วย หมวดที่ 1 ระบบการบริหารงานคุณภาพ หมวดที่ 2 ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร หมวดที่ 3 การจัดการทรัพยากร หมวดที่ 4 การผลิต และหมวดที่ 5 การตรวจสอบ การทดสอบและการแก้ไข

#### หมวดที่ 1 ระบบการบริหารงานคุณภาพ (Quality management system)

##### ข้อ 1. ข้อกำหนดทั่วไป (General requirements)

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพในการผลิตเครื่องมือแพทย์ โดยมีการกำหนดลำดับขั้นตอนของกระบวนการที่จำเป็น และนำระบบการบริหารงานคุณภาพไปปฏิบัติอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้สามารถดำเนินการผลิตเครื่องมือแพทย์ได้ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์

##### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

1. ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพให้กับบุคลากรที่เกี่ยวข้องสามารถใช้เป็นเกณฑ์ในการปฏิบัติ และควบคุมการทำงานในกิจกรรมที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ข้อกำหนดโดยรวมไม่ได้ครอบคลุมเฉพาะกิจกรรมการผลิต หรือ ประกันคุณภาพ/ควบคุมคุณภาพ เท่านั้น แต่ยังมีกิจกรรมอื่นๆ ที่มีผลต่อคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ เช่น การจัดซื้อเพื่อให้ได้วัตถุดิบที่มีคุณภาพ การรับข้อมูลจากลูกค้าเพื่อให้ผลิตผลิตภัณฑ์ได้ตรงตามวัตถุประสงค์ในการใช้งานและมีความปลอดภัยหรือการอบรมให้พนักงานมีความรู้ความเข้าใจที่เหมาะสมต่องานที่ได้รับมอบหมาย เป็นต้น

2. ผู้ผลิตต้องกำหนดลำดับขั้นตอนของกระบวนการที่จำเป็น โดยไม่จำกัดรูปแบบหรือเนื้อหาของเอกสารในระบบคุณภาพ สำหรับข้อกำหนดนี้ได้มีการระบุให้ต้องจัดทำเอกสารไว้ในบางหัวข้อที่จำเป็น ซึ่งผู้ผลิตอาจจัดทำมากกว่านั้นได้โดยต้องพิจารณาว่ามีกระบวนการทำงานใดบ้างที่มีรายละเอียดของงานมากหรือข้อมูลใดที่ผู้ผลิตต้องการกำหนดไว้เป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อลดข้อผิดพลาดจากการปฏิบัติงาน ใช้อ้างอิง เมื่อไม่แน่ใจ หรืออาจใช้เป็นหลักฐานถึงเกณฑ์/มาตรฐานที่ใช้ในการทำงาน และใช้อบรมให้กับพนักงานที่เข้ามาใหม่ นอกจากนี้การนำระบบงานที่กำหนดไว้มาจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรยังช่วยให้ความรู้ ประสบการณ์ของผู้ที่ปฏิบัติจนมีความชำนาญได้ถ่ายทอดไปยังพนักงานรุ่นหลังได้ การกำหนดอาจเป็นได้ทั้งลักษณะการบรรยาย แผนภูมิ (Flow diagram) ตาราง (Table) เอกสารที่จัดทำขึ้นต้องผ่านการพิจารณาถึงความเหมาะสมก่อนที่จะประกาศใช้ เพื่อให้เกิดความเข้าใจที่ถูกต้องและเหมาะสมเมื่อมีการนำไปใช้งานหรือการนำไปปฏิบัติและเมื่อเห็นว่าข้อมูลในเอกสารไม่ตรงกับสภาพการณ์ในขณะนั้นก็สามารถปรับเปลี่ยนได้ แต่ต้องมีระบบในการควบคุมให้แน่ใจว่าได้มีการเปลี่ยนแปลงอย่างเหมาะสม

3. ผู้ผลิตต้องนำระบบการบริหารงานคุณภาพที่กำหนดขึ้นไปปฏิบัติอย่างจริงจังและต่อเนื่อง โดยต้องมีการกำกับดูแลให้ระบบงานสามารถดำเนินไปได้อย่างถูกต้องและเหมาะสม

## แนวทางการปฏิบัติ

1. เอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพ ได้แก่ เอกสารที่ผู้ผลิตจัดทำขึ้นเป็นลายลักษณ์อักษรที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงานคุณภาพ และรวมถึงการจัดเก็บบันทึกต่างๆ ไว้เป็นหลักฐานเพื่อเป็นเอกสารอ้างอิง ทั้งนี้เอกสารอาจอยู่ในรูปแบบหรือสื่อประเภทต่าง ๆ ได้ โดยเอกสารนั้นรวมถึงเอกสารนโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ เอกสารที่ใช้ในการปฏิบัติงานต่าง ๆ เป็นต้น ความสำคัญของการจัดทำระบบ การบริหารงานคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อให้ผู้ผลิตกำหนดทิศทางและแนวทางการปฏิบัติที่ชัดเจน ทำให้ผู้ปฏิบัติงานเข้าใจกระบวนการทำงานที่ถูกต้องตรงกัน ทำให้เกิดการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง และสามารถสลับกลับได้ในกรณีที่เกิดปัญหา

หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ได้ระบุถึงมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงาน (Standard operating procedure: SOP) ซึ่งรวมถึงเอกสารขั้นตอนการดำเนินงาน หรือวิธีการปฏิบัติงาน หรือเอกสารในระดับอื่น โดยให้ผู้ผลิตสามารถกำหนดระดับเอกสารได้ตามความเหมาะสมกับลักษณะองค์กรของผู้ผลิต

หากผู้ผลิตได้จัดทำระบบคุณภาพอื่นๆ ไว้แล้ว เช่น ระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO 9001 หรือ ISO 13485 หรือระบบคุณภาพอื่นๆ ซึ่งกำหนดให้ต้องมีการจัดทำเอกสารคู่มือคุณภาพ ผู้ผลิตสามารถใช้เอกสารดังกล่าวในการระบุถึงนโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ และแผนผังองค์กรได้ ในกรณีที่ผู้ผลิตยังไม่มีการจัดทำเอกสารคู่มือคุณภาพ ก็ไม่จำเป็นต้องจัดทำคู่มือคุณภาพ แต่จะต้องจัดทำนโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ และแผนผังองค์กรโดยให้มีการประกาศอนุมัติใช้โดยผู้บริหารสูงสุดขององค์กร ลงวันที่ที่อนุมัติ และประกาศหรืออบรมหรือประชุมให้พนักงานในองค์กรทราบและเข้าใจเพื่อให้มีการปฏิบัติตามอย่างต่อเนื่อง

สำหรับเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานหรือเอกสารวิธีการปฏิบัติงานนั้น ผู้ผลิตสามารถเรียกเอกสารเป็นอย่างอื่นก็ได้ เช่น เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน เอกสารวิธีการทำงาน ฯลฯ หรือ เป็นเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงาน อย่างไรก็ตามบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพจำเป็นที่จะต้องมีความเข้าใจที่ตรงกันเพื่อสามารถใช้เอกสารได้อย่างถูกต้อง

โครงสร้างและรูปแบบของเอกสารนั้นไม่ได้มีการกำหนดไว้ ผู้ผลิตสามารถที่จะกำหนดหัวข้อ และโครงสร้างที่เหมาะสมกับแต่ละองค์กรได้ เอกสารมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงานควรประกอบด้วยหัวข้อดังนี้

- วัตถุประสงค์
- ขอบเขต
- นิยาม
- เอกสารอ้างอิง
- แผนผังวิธีการปฏิบัติงาน (ถ้ามี)
- วิธีการปฏิบัติงาน
- เอกสารแนบ (ถ้ามี)
- การจัดเก็บบันทึก (ถ้ามี)

ดูตัวอย่างแบบฟอร์มของเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงาน (ภาคผนวก 1)

การให้รหัสของเอกสาร สามารถกำหนดตามความเหมาะสมของแต่ละองค์กร เช่น SOP-BB-CC โดย SOP คือ Standard Operating Procedure

BB เป็นการระบุอักษรย่อแทนแผนกต่างๆ ในองค์กร เช่น QA (Quality Assurance) หมายถึง แผนกประกันคุณภาพ, PD (Production) หมายถึง แผนกผลิต เป็นต้น

CC เป็นการระบุเลขที่เอกสาร ตั้งแต่ 01-99

ตัวอย่างเช่น SOP-QA-01 หมายถึง เอกสารขั้นตอนการดำเนินงานของแผนกประกันคุณภาพ เล่มที่ 1 ชื่อการตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบ เป็นต้น ซึ่งการกำหนดรหัสอาจแตกต่างไปจากนี้ได้ขึ้นกับความเหมาะสมของแต่ละองค์กร

2. ผู้ผลิตต้องกำหนดลำดับขั้นตอนของกระบวนการที่จำเป็น การอธิบายถึงขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงานต่างๆ ตามที่ระบุไว้ในเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือกระบวนการที่องค์กรเห็นว่าจำเป็นต่อการผลิตเครื่องมือแพทย์ ถือได้ว่าเป็นการอธิบายถึงลำดับขั้นตอนของกระบวนการที่จำเป็นสำหรับกิจกรรมต่างๆ ในลักษณะหนึ่ง รูปแบบอื่นๆ ที่เป็นการกำหนดลำดับขั้นตอนของกระบวนการที่จำเป็น อาจจัดทำเป็นลักษณะแผนภูมิ เช่น แผนภูมิการควบคุมกระบวนการ ดูตัวอย่างแผนภูมิแสดงขั้นตอนการผลิตถุงมือ (ภาคผนวก 2) หรืออาจจัดทำเป็นแผนคุณภาพ (Quality Plan) โดยระบุถึงกระบวนการขั้นตอนในการผลิต จุดตรวจสอบ ผู้รับผิดชอบในการตรวจสอบ ความถี่ในการตรวจสอบ วิธีการตรวจสอบ เกณฑ์การตรวจสอบ เอกสารอ้างอิง บันทึกลง เป็นต้นซึ่งเอกสารนี้จะช่วยให้ผู้ผลิตสามารถอธิบายกระบวนการผลิตและการตรวจสอบ รวมทั้งการอ้างอิงกับเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องได้อย่างชัดเจน ดูตัวอย่างแผนคุณภาพ (Quality Plan) (ภาคผนวก 3)

นอกจากนี้ผู้ผลิตยังสามารถกำหนดลำดับขั้นตอนของกระบวนการที่จำเป็นในรูปแบบของกระบวนการทางธุรกิจ (Business Process) โดยระบุถึงกระบวนการที่สำคัญๆ ทางธุรกิจ และลำดับความเชื่อมโยงกันอย่างเป็นระบบ ได้แก่ การรับคำสั่งซื้อจากลูกค้า การสั่งซื้อ การตรวจรับวัตถุดิบ การจัดเก็บวัตถุดิบ การผลิต การควบคุมคุณภาพ การจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป การขนส่ง การบริการ (ถ้ามี) การติดตั้ง (ถ้ามี) รวมถึงกิจกรรมสนับสนุนอื่นๆ เช่น การควบคุมเอกสาร การควบคุมบันทึก การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การตรวจติดตามภายใน การปฏิบัติการแก้ไข เป็นต้น ซึ่งจะเป็นประโยชน์ในการบริหารการจัดการ ดูตัวอย่างแผนภูมิกระบวนการทางธุรกิจ (Business Process) ของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (ภาคผนวก 4)

3. ผู้ผลิตต้องนำระบบการบริหารงานคุณภาพในการผลิตเครื่องมือแพทย์ รวมถึงเอกสารต่างๆ ในระบบไปใช้ปฏิบัติให้เกิดประสิทธิผล ซึ่งสามารถดำเนินกิจกรรมต่างๆ เพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์ของระบบ ดังนี้

- 3.1 อบรมพนักงานให้มีความรู้และความสามารถอย่างต่อเนื่อง
- 3.2 ให้พนักงานมีการปฏิบัติตามเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานอย่างเคร่งครัด
- 3.3 มีการบันทึกหลักฐานการทำงานในเอกสารที่กำหนด
- 3.4 มีการทบทวนและแก้ไขหากพบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

- 3.5 มีการตรวจติดตามภายในเพื่อให้มั่นใจว่าผู้ผลิตมีการนำระบบคุณภาพไปใช้อย่างต่อเนื่อง และมีประสิทธิผลสอดคล้องกับข้อกำหนด
- 3.6 เมื่อตรวจพบปัญหา ไม่ว่าจะเกิดจากกระบวนการทำงานหรือข้อร้องเรียนของลูกค้าหรือปัญหาอื่นๆ ผู้ผลิตต้องมีการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นอีก
- 3.7 มีการรายงานให้ผู้บริหารทราบถึงประสิทธิภาพ ประสิทธิผลของระบบคุณภาพ และปัญหาต่างๆ ที่ตรวจพบ เพื่อให้ผู้บริหารสามารถแก้ไขปัญหา หรือกำหนดนโยบาย วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ ระบบการบริหารงานต่าง ๆ และสนับสนุนทรัพยากรได้อย่างเหมาะสม

#### **ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง**

1. จัดทำเอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพ
2. กำหนดลำดับขั้นตอนของกระบวนการที่จำเป็น
3. แผนภูมิการควบคุมกระบวนการ
4. การนำระบบไปปฏิบัติอย่างต่อเนื่อง

#### **ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)**

1. ไม่มีการจัดทำเอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพตามที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ เช่น มาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงาน (SOP) เป็นต้น
2. ไม่มีการจัดทำเอกสารลำดับขั้นตอนกระบวนการที่จำเป็นเกี่ยวกับการผลิตเครื่องมือแพทย์
3. มีการจัดทำเอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพตามที่ระบุในหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ แต่ไม่ได้นำไปปฏิบัติอย่างต่อเนื่อง

#### **ข้อ 2. ข้อกำหนดด้านเอกสาร (Documentation requirements)**

(1) เอกสารและข้อมูลทางด้านคุณภาพทุกชนิดต้องได้รับการควบคุม เพื่อให้มั่นใจว่ามีการใช้แต่ฉบับที่ถูกต้องและเป็นปัจจุบันเท่านั้น

(2) บันทึกต่าง ๆ ที่เกิดจากการปฏิบัติตามระบบการบริหารงานคุณภาพที่กำหนดไว้ ต้องได้รับการจัดเก็บเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันที่ผลิต กรณีเครื่องมือแพทย์ที่มีอายุการใช้งาน (shelf-life) ให้จัดเก็บบันทึก เป็นระยะเวลามากกว่าอายุการใช้งาน 1 ปี และต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันที่ผลิต

#### **วัตถุประสงค์ข้อกำหนด**

1. เอกสารและข้อมูลทางด้านคุณภาพที่ผู้ผลิตจัดทำขึ้นหรือได้รับจากภายนอกไม่ว่าจะอยู่ในรูปแบบใด เช่น เป็นเอกสาร ชี้นำงาน รูปภาพ ตัวอย่าง วัสดุเปรียบเทียบ ถ้าเป็นสิ่งที่ผู้ผลิตใช้อ้างอิงในการปฏิบัติงาน หรือใช้สื่อสารเพื่อให้เกิดความเข้าใจที่ตรงกันภายในองค์กร ผู้ผลิตต้องมีระบบการควบคุมเอกสารหรือข้อมูลเหล่านั้นและต้องมั่นใจว่ามีการใช้เฉพาะข้อมูลหรือเอกสารฉบับที่ถูกต้องและเป็นปัจจุบัน คำว่าฉบับที่ถูกต้องหมายถึง

1.1 ถ้าเป็นเอกสารที่จัดทำขึ้นเอง ผู้ผลิตต้องมีการทบทวนเนื้อหา ก่อนประกาศใช้ และต้องแน่ใจว่าข้อกำหนด กฎเกณฑ์ วิธีการต่างๆ ที่กำหนดขึ้นนั้นมีความถูกต้องและเหมาะสมจริงๆ ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงข้อมูล ผู้ผลิตต้องมีการแจกจ่ายเอกสารฉบับใหม่ไปยังผู้ที่จำเป็นต้องใช้งาน หรือจัดเตรียมให้ผู้ใช้งานสามารถเข้าถึงเอกสารได้สะดวก

1.2 ถ้าเป็นเอกสารภายนอก ผู้ผลิตต้องมั่นใจว่าได้มีการนำฉบับที่เป็นปัจจุบันไปใช้ในการอ้างอิงการปฏิบัติงาน

2. ผู้ผลิตต้องมีการกำหนดวิธีการแสดงว่าเอกสารได้ผ่านการทบทวนมาแล้วว่าเหมาะสมต่อการนำไปใช้อ้างอิง หรือปฏิบัติ และต้องกำหนดวิธีการแสดงสถานะความเป็นปัจจุบันของเอกสาร เช่น ระบุวันที่ เอกสารมีผลบังคับใช้ เมื่อมีการแก้ไขหรือปรับปรุงเอกสารนั้น ต้องลงวันที่ใหม่ เพื่อให้ผู้ใช้งานเอกสารไม่สับสนระหว่างเอกสารฉบับเก่ากับฉบับใหม่ เอกสารที่เป็นฉบับปัจจุบันต้องถูกแจกจ่ายไปยังจุดที่มีความจำเป็นในการใช้งาน ส่วนเอกสารที่ล้าสมัยไปแล้วต้องมีวิธีการที่กำจัดออกหรือทำเครื่องหมายให้รู้ว่ายกเลิกไปแล้ว เพื่อไม่ให้เกิดการหยิบใช้ผิด

3. บันทึกต่าง ๆ ที่เกิดจากการปฏิบัติตามระบบการบริหารงานคุณภาพต้องได้รับการจัดเก็บเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันที่ผลิต หรือวันที่ติดตั้ง หากเครื่องมือแพทย์นั้นมีอายุการใช้งาน (shelf-life) ที่กำหนดได้ชัดเจน ให้คำนวณระยะเวลาจัดเก็บจากอายุการใช้งานเพิ่ม 1 ปี แต่ระยะเวลาที่คำนวณได้จะต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี ในกรณีที่ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีอายุการใช้งาน ผู้ผลิตจะต้องมีหลักฐานแสดงที่มาของการคิดอายุการใช้งานของเครื่องมือแพทย์เก็บไว้ด้วย

### แนวทางการปฏิบัติ

1. เอกสารและข้อมูลทางด้านคุณภาพ หมายถึง เอกสารหรือข้อมูลที่ใช้ในการอ้างอิงในการปฏิบัติงาน ทั้งในปัจจุบันและอนาคต โดยอาจจะระบุเป็นเอกสารไว้ในรูปแบบต่างๆ เช่น คู่มือคุณภาพ เอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเอกสารวิธีการทำงาน เอกสารสนับสนุนอื่นๆ เช่น ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ สูตรการผลิตแบบ (Drawing) แผนการผลิตประจำวันหรือแผนการผลิตประจำสัปดาห์ แบบฟอร์มต่างๆ ที่ยังไม่ได้กรอกข้อมูล เป็นต้น ซึ่งเอกสารดังกล่าวต้องมีการควบคุมให้เป็นฉบับที่ถูกต้องและทันสมัยอยู่ตลอดเวลา

2. บันทึก หมายถึง เอกสารหรือข้อมูลที่เป็นหลักฐานการปฏิบัติงาน ซึ่งใช้เป็นหลักฐานว่าได้มีการนำระบบคุณภาพไปใช้ปฏิบัติจริงและแสดงให้เห็นว่าได้มีการควบคุมกระบวนการผลิตให้เป็นไปตามข้อกำหนด บันทึกต่าง ๆ ได้แก่ แบบฟอร์มต่างๆ ที่ได้มีการลงบันทึกข้อมูลหลังการปฏิบัติงานเพื่อใช้เป็นหลักฐานยืนยันว่าได้มีการปฏิบัติตามเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานอย่างมีประสิทธิภาพ นอกจากนี้แผนการผลิตหรือแผนอื่นๆ ที่เป็นอดีต เช่น แผนการผลิตของเมื่อวาน รายงานการผลิต เป็นต้น ก็ถือว่าเป็นบันทึกเช่นกัน

3. ผู้ผลิตต้องมีการกำหนดระบบการควบคุมเอกสาร โดยควรมีรายละเอียดดังนี้

3.1 กำหนดให้มีผู้รับผิดชอบควบคุมเอกสาร ซึ่งจะมีหน้าที่ประสานงานกับผู้ที่ต้องการขอดำเนินการเกี่ยวกับเอกสาร ทำการเสนอเพื่อขออนุมัติจากผู้ที่มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบอนุมัติเอกสาร ทำการแจกจ่ายเอกสารฉบับที่เป็นปัจจุบัน และจัดเก็บเอกสารล้าสมัยมาทำการยกเลิก

- 3.2 เอกสารข้อมูลที่ใช้ในระบบคุณภาพขององค์กร ควรระบุวันที่ ผู้เขียน หรือ ผู้รับผิดชอบในการจัดทำ หมายเลขฉบับ และสถานภาพของเอกสาร เพื่อให้มั่นใจว่ามีแต่การใช้เอกสารฉบับที่ถูกต้องเท่านั้น
- 3.3 เอกสารที่ใช้อ้างอิงในการทำงานก่อนที่จะมีการประกาศใช้ หรือแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารควรมีการอนุมัติเอกสารโดยผู้ที่มีอำนาจการพิจารณาอนุมัติเอกสารผู้ที่มีอำนาจต้องทบทวนรายละเอียดของเอกสารให้สอดคล้องกับข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งพิจารณาความสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการ หรือกิจกรรมต่างๆ การอนุมัติเอกสารไม่จำเป็นต้องกำหนดให้มีผู้อนุมัติหลายคน เนื่องจากทำให้ระยะเวลาการอนุมัติเอกสารใช้เวลานาน
- ดูตัวอย่างใบขออนุมัติเอกสาร (ภาคผนวก 5)
- ในการขออนุมัติเอกสาร ไม่จำเป็นต้องลงนามทุกหน้า แต่อาจมีการอนุมัติไว้ที่หน้าปกของเอกสาร หรือจัดทำใบขอดำเนินการเอกสารตามตัวอย่างข้างต้นเพื่อใช้เป็นหลักฐานการอนุมัติ
- 3.4 เอกสารที่ยกเลิกการใช้งานแล้ว ซึ่งเป็นเอกสารที่ข้อมูลไม่เป็นปัจจุบัน และได้ยกเลิกการใช้งานอันเนื่องมาจากการแก้ไขและมีการออกเอกสารฉบับใหม่หรือไม่นำเอกสารนั้นมาใช้ในการอ้างอิงแล้ว ซึ่งผู้ผลิตสามารถชี้แจงสถานะเอกสารโดยระบุว่า “เอกสารยกเลิก หรือ “Obsolete Document” ผู้ผลิตอาจพิจารณาจัดเก็บเอกสารที่ยกเลิกการใช้งานแล้วซึ่งการจัดเก็บเพื่อให้สามารถสืบกลับหรือใช้เป็นเอกสารอ้างอิงได้ในกรณีที่เกิดปัญหา เอกสารที่ยกเลิกแล้วย้อนหลัง Revision จะขึ้นอยู่กับผู้ผลิต
- 3.5 กำหนดระบบการบ่งชี้บนเอกสารว่าฉบับใดเป็นเอกสารฉบับแก้ไขล่าสุด ประกาศใช้ เมื่อไร โดยอาจกำหนดไว้ในแบบฟอร์มที่เรียกว่า Master List รวมทั้งควรมีการกำหนดว่าเอกสารเพื่อให้มั่นใจว่าหากมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสาร จะมีการเรียกเอกสารฉบับเก่าคืนและแจกจ่ายเอกสารฉบับใหม่ให้กับผู้ครอบครองเอกสารตามรายชื่อที่ระบุไว้ในแบบฟอร์มที่เรียกว่า Distribution List ซึ่งแบบฟอร์มทั้งสองสามารถออกแบบให้รวมอยู่ในแบบฟอร์มเดียวกันได้

ดูตัวอย่างเอกสารแบบฟอร์ม Master List (ภาคผนวก 6)

ดูตัวอย่างเอกสารแบบฟอร์ม Distribution List (ภาคผนวก 7)

ในการแจกจ่ายเอกสาร ผู้ผลิตอาจต้องการหลักฐานในการยืนยันว่าผู้ครอบครองได้รับเอกสารแล้ว โดยให้ผู้ครอบครองตามบัญชีรายชื่อลงนามรับเอกสารในแบบฟอร์ม Distribution List เมื่อมีการแจกจ่ายเอกสารฉบับใหม่แล้ว ผู้ผลิตต้องมีการเรียกเอกสารฉบับเก่าคืนกลับมา และประทับตราเอกสารยกเลิก พร้อมทั้งทำลายสำเนาเอกสารฉบับเก่าเหล่านั้นทิ้งยกเว้นเอกสารฉบับเก่าที่เป็นต้นฉบับ ควรมีการเก็บไว้อ้างอิงเป็นระยะเวลาหนึ่งโดยต้องประทับตราว่า “เอกสารยกเลิก” ให้ชัดเจนเพื่อป้องกันการสับสน



3.6 เอกสารภายนอก เช่น มาตรฐานสากล (International Standard), Specification, พระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 รวมทั้งหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น ซึ่งเป็นเอกสารที่ผู้ผลิตใช้อ้างอิงในการผลิตเครื่องมือแพทย์นั้น ผู้ผลิตต้องมีการควบคุมให้เป็นฉบับที่ถูกต้อง โดยให้รู้ว่าฉบับใดเป็นเอกสารฉบับล่าสุดและเป็นฉบับที่ถูกต้อง รวมทั้งเอกสารดังกล่าวต้องมีการควบคุมสำเนาการแจกจ่ายให้กับผู้ที่จำเป็นต้องใช้อ้างอิง ดังนั้นอาจมีการควบคุมโดยระบุไว้ในแบบฟอร์มทะเบียนการควบคุมเอกสารภายนอก หากมีการเปลี่ยนแปลงเอกสารฉบับใหม่ ผู้ผลิตต้องมีการแจกจ่ายสำเนาเอกสารฉบับใหม่และดึงเอกสารฉบับเก่ากลับพร้อมประทับตราเอกสารยกเลิกคล้ายกับระบบการควบคุมเอกสารภายในองค์กร

4. ผู้ผลิตต้องมีการกำหนดระบบการควบคุมบันทึกเพื่อใช้เป็นแนวทางในการกำหนดวิธีการควบคุมบันทึก ซึ่งใช้เป็นหลักฐานการปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยควรมีรายละเอียดดังนี้

- 4.1 ผู้ผลิตควรกำหนดวิธีการควบคุมบันทึกต่างๆ โดยกำหนดให้บุคลากรทุกคนลงบันทึกข้อมูลที่เป็นจริง ถูกต้อง อ่านออก และครบถ้วน ลงบันทึกข้อมูลด้วยปากกา เพื่อป้องกันการแก้ไขข้อมูลที่ไม่สามารถ ทราบที่ไปที่ไปหรือผู้แก้ไขได้ ดังนั้นหากผู้บันทึกต้องการแก้ไขข้อมูลควรทำการขีดฆ่า ลงข้อมูลที่ แก้ไขใหม่และลงวันที่ ชื่อผู้แก้ไขกำกับ
- 4.2 ผู้ผลิตควรกำหนดว่าบันทึกใดบ้างที่ต้องมีการจัดเก็บ โดยพิจารณาดังนี้ บันทึกใดที่เกิดจากการปฏิบัติ ตามระบบบริหารงานคุณภาพ กำหนดไว้ต้องมีการจัดเก็บ เช่น บันทึกเกี่ยวข้องกับการควบคุม กระบวนการผลิต การตรวจสอบ การตรวจติดตามคุณภาพภายในการฝึกอบรม การบำรุงรักษา การควบคุมสภาพแวดล้อม เป็นต้น
- 4.3 ผู้ผลิตควรจัดเก็บบันทึกให้ง่ายต่อการค้นหา ตรวจสอบย้อนหลังได้ เช่น จัดเก็บไว้ในแฟ้มโดยระบุ สันแฟ้มให้ชัดเจนว่าเป็นแฟ้มชื่ออะไร และควรมีการจัดเรียงบันทึกภายในแฟ้มให้เป็นระเบียบ เช่น เรียงตามวัน เดือน ปี เรียงตามเลขที่คำสั่งซื้อ เรียงตามเลขที่การผลิต เป็นต้น
- 4.4 ในกรณีที่ผู้ผลิตมีการจัดเก็บบันทึกไว้ในรูปแบบ Electronic File ในคอมพิวเตอร์ ผู้ผลิตควรกำหนด ให้มีการสำรองไฟล์ (Back up) อย่างสม่ำเสมอ เพื่อป้องกันไม่ให้ข้อมูลสูญหายนอกจากนี้ ในการ ป้อนข้อมูล แก้ไขข้อมูลและเรียกดูข้อมูล จะต้องกระทำได้เฉพาะผู้ที่มีอำนาจในการจัดการกับข้อมูล เหล่านั้น โดยการกำหนดรหัสผ่าน (Password) สำหรับบุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ และต้อง จัดเก็บข้อมูลเป็นระยะเวลาตามที่กำหนดไว้

#### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

1. เอกสารและข้อมูลต้องได้รับการควบคุมและเป็นฉบับที่ถูกต้อง
2. บันทึกต้องจัดเก็บตามระยะเวลาที่กำหนด
3. ใบขออนุมัติเอกสาร
4. ทะเบียนคุมเอกสารคุณภาพ

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

1. ไม่มีระบบการควบคุมเอกสารและข้อมูลทางด้านคุณภาพ

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

1. มีการจัดเก็บบันทึกน้อยกว่าระยะเวลาที่กำหนด
2. การใช้เอกสารควบคุมที่ไม่เป็นปัจจุบันในบางฉบับ หรือในบางส่วนขององค์กร

## หมวดที่ 2 ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร (Management responsibility)

### ข้อ 3. นโยบายคุณภาพ (Quality policy)

(1) ผู้บริหารระดับสูงต้องกำหนดนโยบายคุณภาพ โดยจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรและสื่อสารให้บุคลากรในองค์กรเข้าใจ

(2) ผู้บริหารระดับสูงต้องพิจารณาทบทวนนโยบายคุณภาพอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มั่นใจว่านโยบายคุณภาพนั้นมีความเหมาะสม

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

1. นโยบายคุณภาพ (Quality Policy) หมายถึง ถ้อยแถลงอย่างเป็นทางการของผู้บริหารสูงสุดที่แสดงเจตนารมณ์และทิศทางในด้านที่เกี่ยวกับคุณภาพของผู้ผลิต ดังนั้น ในการกำหนดนโยบายคุณภาพนั้น ผู้บริหารสูงสุดขององค์กร ซึ่งเป็นผู้มีอำนาจในการตัดสินใจในการบริหารองค์กร และกำหนดทิศทางขององค์กร รวมทั้งสามารถสนับสนุนให้มีทรัพยากรต่างๆ อย่างเพียงพอ ต้องเป็นผู้กำหนดนโยบายคุณภาพและประกาศใช้ให้ผู้ที่เกี่ยวข้องได้ทราบอย่างเป็นทางการ

2. ผู้ผลิตต้องจัดทำนโยบายคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร และประกาศใช้โดยสามารถจัดทำเป็นรูปแบบประกาศหรือจดหมาย แต่ต้องมีการลงนามโดยผู้บริหารระดับสูงและลงวันที่ที่ประกาศใช้

3. ผู้บริหารต้องมีการสื่อสารนโยบายคุณภาพ ให้บุคลากรทุกระดับที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพได้รับทราบและเข้าใจนโยบายคุณภาพ เพื่อให้เกิดความมุ่งมั่นและดำเนินการปฏิบัติงานเพื่อให้สอดคล้องกับนโยบายคุณภาพที่กำหนดไว้ วิธีการสื่อสารนโยบายคุณภาพสามารถทำได้หลายทาง เช่น ติดประกาศเผยแพร่ การประชุม การแถลงนโยบายของผู้บริหาร ติดหลังบัตรประจำตัวบุคลากร เป็นต้น ต้องมีการฝึกอบรมให้ทุกคนเข้าใจถึงบทบาทหน้าที่ของหน่วยงานตนเองในการตอบสนองให้บรรลุถึงนโยบายคุณภาพที่ได้กำหนดไว้ เช่น ในการทำให้ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพ ฝ่ายผลิตต้องควบคุมการผลิตให้มีประสิทธิภาพ ผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพตรงตามข้อกำหนดขององค์กร และลูกค้า รวมทั้งต้องปฏิบัติตามเอกสารในระบบการบริหารงานคุณภาพที่ได้กำหนดไว้ ส่วนฝ่ายประกันคุณภาพหรือควบคุมคุณภาพต้องมีการควบคุมการตรวจสอบทั้งวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเพื่อให้ได้ตามข้อกำหนด

4. การดำเนินธุรกิจนั้นต้องมีการเปลี่ยนแปลงตลอดเวลา ดังนั้นเพื่อให้ระบบการบริหารงานคุณภาพ และคุณภาพของผลิตภัณฑ์มีการปรับปรุงและพัฒนาให้เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน สามารถตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้าและตลาดได้ผู้บริหารจึงต้องมีการทบทวนนโยบายคุณภาพให้มีความเหมาะสมกับการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้น โดยกำหนดให้มีการทบทวนเป็นระยะๆ ตามความเหมาะสมและบันทึกผลการทบทวนนั้นไว้ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงนโยบายคุณภาพต้องแจ้งนโยบายใหม่ให้ทราบโดยทั่วกันส่วนนโยบายเดิมที่อาจเผยแพร่ อยู่ในที่ต่างๆ ต้องจัดเก็บ หรือ เปลี่ยนแปลงให้เป็นนโยบายที่เป็นปัจจุบันด้วย

### **แนวทางการปฏิบัติ**

1. การกำหนดนโยบายคุณภาพสามารถทำได้หลายทาง เช่น ให้ผู้บริหารกำหนดและประกาศใช้ หรือให้บุคลากรมีส่วนร่วมกำหนด โดยช่วยกันตั้งหรือมีการแข่งขันประกวดนโยบายคุณภาพ แต่ทั้งนี้ผู้บริหารควรอธิบายให้ผู้เกี่ยวข้องเข้าใจว่านโยบายคุณภาพคืออะไร ควรมีคำสำคัญ (Key word) อะไรบ้าง เพื่อให้ได้นโยบายคุณภาพที่เหมาะสม โดยนโยบายคุณภาพต้องเน้นให้เห็นความมุ่งมั่นขององค์กรในการผลิตสินค้าและบริการที่มีคุณภาพ หากเป็นไปได้นโยบายคุณภาพควรเน้นให้เห็นความมุ่งมั่นปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบการบริหารงานคุณภาพอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้บุคลากรในองค์กรและลูกค้าเข้าใจว่าองค์กรมีความมุ่งมั่นด้านคุณภาพอย่างไร ซึ่งจะทำให้ลูกค้ามั่นใจในคุณภาพและความสามารถของผู้ผลิต

2. เมื่อกำหนดนโยบายคุณภาพแล้ว ผู้บริหารระดับสูงต้องจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร โดยจัดทำเป็นรูปแบบประกาศ หรือ จดหมาย

#### **ตัวอย่างนโยบายคุณภาพ**

บริษัท ภูมิอย่างดี จำกัด ผลิตสินค้าที่มีคุณภาพและปลอดภัยแก่ผู้ใช้

ตรงตามความต้องการของลูกค้า และมุ่งมั่นพัฒนาระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

3. เมื่อมีการประกาศสื่อสารนโยบายคุณภาพแล้ว นโยบายคุณภาพอาจมีการเปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสมจากสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไป ดังนั้นนโยบายคุณภาพซึ่งถือว่าเป็นเอกสารคุณภาพอย่างหนึ่งจึงต้องได้รับการควบคุมให้มีความถูกต้องทันสมัย โดยหากมีการแก้ไขนโยบายคุณภาพต้องมีการปรับให้เป็นเอกสารฉบับใหม่ที่ถูกต้องในทุกสถานที่ที่มีการประกาศใช้นโยบายคุณภาพฉบับก่อนหน้านั้นไว้ เพื่อไม่ให้เกิดการสับสนในการนำไปใช้ปฏิบัติ

#### **ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง**

1. กำหนดนโยบายคุณภาพ เป็นลายลักษณ์อักษรและสื่อสารให้บุคลากรในองค์กรเข้าใจ
2. ทบทวนนโยบายคุณภาพอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มีความเหมาะสม

#### **ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)**

1. ไม่มีการกำหนดและ/หรือสื่อสารนโยบายคุณภาพให้บุคลากรในองค์กรเข้าใจ
2. ไม่มีการทบทวนนโยบายคุณภาพ

#### ข้อ 4. วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ (Quality objectives)

ผู้บริหารระดับสูงต้องกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพซึ่งสามารถวัดผลได้ ให้สอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ และกำกับดูแลให้มีการปฏิบัติให้ได้ตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้

##### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

1. วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ หรือเป้าหมายด้านคุณภาพนั้น เป็นตัวชี้วัดหรือเป้าหมายที่ใช้วัดประสิทธิผลของนโยบายคุณภาพ ดังนั้น จึงต้องมีการตั้งวัตถุประสงค์หรือเป้าหมายให้สอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ การกำหนดเป้าหมายควรเกิดจากการพิจารณาร่วมกันระหว่างผู้บริหารและตัวแทน หรือหัวหน้าฝ่ายต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับนโยบายและระบบการบริหารงานคุณภาพ เพื่อให้เกิดการมีส่วนร่วมในการนำไปใช้ปฏิบัติ

ผู้ผลิตต้องกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพโดยใช้นโยบายคุณภาพเป็นกรอบ โดยต้องกำหนดที่เกี่ยวข้องเพื่อนำไปใช้เป็นแนวทางเป้าหมายในระดับองค์กรและมีการถ่ายทอดสู่หน่วยงานหรือฝ่ายต่างๆ ในการกำหนดเป้าหมายในการดำเนินงานของหน่วยงานหรือฝ่ายต่างๆ ให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพในระดับองค์กร วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพหรือเป้าหมายต้องกำหนดให้ชัดเจน สามารถวัดผลได้ มีความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติหรือสมเหตุสมผล

2. วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพนั้นต้องได้รับการอนุมัติจากผู้บริหารระดับสูงและประกาศให้มีการนำไปใช้ปฏิบัติ เพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ ผู้บริหารระดับสูงต้องติดตามทบทวนประสิทธิผลของวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพที่กำหนดไว้ว่าบรรลุตามที่ตั้งไว้หรือไม่ แล้วนำเข้าสู่กระบวนการของการแก้ไขปรับปรุงต่อไป

##### แนวทางการปฏิบัติ

- การกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ หรือ เป้าหมายนั้นควรใช้หลักการ SMART GOAL ดังนี้

|                               |                                                                 |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Specific                      | หมายถึง เจาะจง ชัดเจน                                           |
| Measurable                    | หมายถึง สามารถวัดได้                                            |
| Achievable                    | หมายถึง สามารถสำเร็จได้ หรือบรรลุได้                            |
| Realistic/Reasonable/Relevant | หมายถึง สามารถเป็นจริงได้ สมเหตุสมผล และสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ |
| Time                          | หมายถึง ตามระยะเวลาที่กำหนด                                     |

จากหลักการ SMART GOAL จะเห็นได้ว่าการกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพนั้น ควรมีการกำหนดให้ชัดเจน สามารถวัดได้ เป็นจริงได้ สำเร็จได้ สมเหตุสมผล ในระยะเวลาที่กำหนด จึงจะถือว่ามี การตั้งวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพที่เหมาะสม เช่น ตัวอย่างนโยบายคุณภาพ “บริษัท ทุ่งมียางดี จำกัด ผลิตสินค้าที่มีคุณภาพและปลอดภัยแก่ผู้ใช้ ตรงตามความต้องการของลูกค้า และมุ่งมั่นพัฒนาระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง”

การกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพจากนโยบายคุณภาพดังกล่าวควรเป็นดังนี้

วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพของบริษัท ฤงมียางดี จำกัด ประจำปี 2547

- บริษัทจะลดของเสียที่เกิดจากการผลิตให้ลดลงจากเดิม 50% จากของเสียที่เกิดขึ้นในปีที่ผ่านมา
- บริษัทจะผลิตสินค้าให้มีความปลอดภัยต่อผู้ใช้โดยไม่ต้องไม่มีการร้องเรียนเนื่องจากผลิตภัณฑ์มีปัญหาไม่ปลอดภัยในการใช้งาน

จากตัวอย่างวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพดังกล่าว จะเห็นได้ว่าการตั้งเป้าหมายในการวัดด้านคุณภาพและความปลอดภัยของสินค้า แต่ยังไม่มีการตั้งเป้าหมายในการวัดการทำได้ตามความต้องการของลูกค้าและพัฒนากระบวนการอย่างต่อเนื่อง ซึ่งจะทำให้สามารถทราบว่าบริษัทสามารถผลิตสินค้าได้ตรงตามความต้องการของลูกค้า มากที่สุด อย่างไรก็ตามแม้ว่าข้อกำหนดนี้จะได้มุ่งเน้นในเรื่องความพึงพอใจของลูกค้า แต่หากผู้ผลิตนำประเด็นนี้มาให้ความสำคัญและดำเนินการให้มีการตรวจวัดความพึงพอใจของลูกค้าด้วยก็จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ผลิต และสามารถนำข้อมูลดังกล่าวมาใช้ปรับปรุงระบบคุณภาพให้มีประสิทธิภาพมากขึ้นได้

นอกจากนี้ การกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพควรพิจารณาจากข้อมูลที่มีอยู่หรือจากประสบการณ์ที่ผ่านมา เช่น

- บริษัทมีของเสีย 500 ชิ้น จากการผลิตทั้งหมด 10,000 ชิ้น คิดเป็น 5% ของการผลิตทั้งหมดซึ่งจะเห็นว่าเป็นจำนวนของเสียที่ค่อนข้างสูง ดังนั้นเพื่อเป็นการปรับปรุงให้ดีขึ้น จึงควรกำหนดเป้าหมายที่ท้าทายแต่ต้องสมเหตุสมผลด้วย เช่น ลดจากเดิม 50% นั้นหมายถึงสิ้นปี 2547 ควรลดของเสียให้เหลือน้อยกว่า 2.5% หรือ 250 ชิ้น จึงจะเหมาะสม
- บริษัทมีข้อร้องเรียนของลูกค้า 10 เรื่องต่อปี เป้าหมายควรลดลงแต่ไม่ใช่ตั้งไว้ที่ 9 เรื่องต่อปี เพราะน้อยเกินไป ทำให้ไม่เกิดการท้าทายและไม่ตั้งใจในการทำงาน หรือไม่ควรตั้งเป้าหมายข้อร้องเรียนเป็นศูนย์ เพราะอาจทำได้ยากและเกิดการท้อถอย ดังนั้นควรค่อยๆปรับลดลงโดยผู้บริหารควรพิจารณาจากลักษณะพฤติกรรมขององค์กรด้วย

2. เมื่อมีการกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพแล้ว ควรมีการประชุมแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อกำหนดเป็นเป้าหมายของแต่ละหน่วยงานต่อไป เช่น ควรกำหนดให้ฝ่ายผลิต ฝ่ายคลังสินค้าวัตถุดิบฝ่ายคลังสินค้าสำเร็จรูป ฝ่ายจัดส่ง ควบคุมของเสียโดยกำหนดเป้าหมายของหน่วยงานตนเองให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ เพื่อไม่ให้มีของเสียเกินกว่าที่กำหนดไว้ในภาพรวมของบริษัท และเมื่อมีการกำหนดเป้าหมายแล้วควรมีการประกาศหรือแจ้งให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องให้ทราบ

3. ในการติดตามให้มีการปฏิบัติตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ ผู้บริหารควรกำหนดให้ชัดเจนว่าจะมีการติดตามข้อมูลเมื่อไร เช่น ทุกสัปดาห์ ทุกเดือน หรือทุก 6 เดือน เป็นต้น รวมทั้งกำหนดผู้รับผิดชอบให้ชัดเจนว่าใครเป็นผู้ติดตาม ใครเป็นผู้รวบรวม นำเสนอผู้บริหารอย่างไร และเมื่อไร ซึ่งอาจเป็นการนำเสนอในการประชุมทบทวนของฝ่ายบริหาร

ผู้บริหารควรพิจารณาผลการติดตามวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพโดยยึดหลักการของ PDCA ซึ่งหมายถึง การกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ คือ Plan หรือ การวางแผน เมื่อนำวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพไปใช้ปฏิบัติ คือ Do เมื่อมีการติดตามให้มีการปฏิบัติตามวัตถุประสงค์คุณภาพแล้ว ผู้บริหารควรตรวจสอบประสิทธิผลที่ได้ดำเนินการไป คือ Check เมื่อมีการติดตามแล้วผู้บริหารควรพิจารณาว่าสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพหรือไม่ หากได้ตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ ผู้บริหารควรกำหนดวัตถุประสงค์ ให้ท้าทายมากขึ้น ให้มีการพัฒนาดีขึ้น แต่หากติดตามผลแล้วพบว่าไม่ได้ตามวัตถุประสงค์ที่กำหนด ผู้บริหารและผู้ที่เกี่ยวข้องควรร่วมกันกำหนดการแก้ไขเพื่อให้ได้ตามวัตถุประสงค์ที่กำหนด โดยระบุผู้รับผิดชอบในการแก้ไข แนวทางการแก้ไข และวันที่กำหนดการแก้ไขเสร็จ วันที่ติดตามการแก้ไขให้ชัดเจน แต่ไม่ควรลดวัตถุประสงค์ลงมาเพื่อให้ทำได้ตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ ซึ่งการดำเนินการดังกล่าวก็คือ Act

### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

1. กำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพซึ่งวัดผลได้ และสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ
2. นำไปปฏิบัติให้ได้

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

1. ไม่มีการประกาศวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร
2. วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพไม่สอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ และไม่สามารถวัดได้
3. ผู้บริหารระดับสูงไม่กำกับดูแลการดำเนินการตามแผนเพื่อให้ได้ตามวัตถุประสงค์สำคัญที่กำหนดไว้

### ข้อ 5. อำนาจหน้าที่ และ ความรับผิดชอบ (Authority and responsibility)

ผู้บริหารระดับสูงต้องกำหนดอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบของบุคลากรในตำแหน่งสำคัญ ซึ่งมีผลกระทบต่อคุณภาพโดยจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร และสื่อสารให้บุคลากรทราบ

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

1. ผู้ผลิตต้องกำหนดอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบของบุคลากรในตำแหน่งสำคัญ ซึ่งมีผลกระทบต่อคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษรให้ชัดเจน โดยบุคลากรในตำแหน่งสำคัญซึ่งมีผลกระทบต่อคุณภาพ ไม่ใช่เฉพาะฝ่ายผลิตและฝ่ายประกันคุณภาพหรือควบคุมคุณภาพเท่านั้น แต่รวมถึงแผนกอื่นๆ ที่มีผลกระทบกับคุณภาพ โดยทางอ้อมด้วย เช่น ฝ่ายขายซึ่งต้องทราบข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ลูกค้าต้องการและที่องค์กรสามารถทำได้ อย่างชัดเจนและสามารถสื่อสารกับลูกค้าได้อย่างถูกต้อง ฝ่ายคลังสินค้าต้องสามารถจัดเก็บวัตถุดิบและสินค้าสำเร็จรูปไม่ให้เสื่อมสภาพหรือเสียหาย ฝ่ายซ่อมบำรุงต้องสามารถบำรุงรักษาโครงสร้าง อาคารสถานที่ รวมทั้งเครื่องจักรอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตให้มีประสิทธิภาพและสามารถทำให้ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพตามที่กำหนด เป็นต้น ซึ่งจะเห็นว่าทุกคนควรมีส่วนร่วมในการผลิตสินค้าและบริการให้มีคุณภาพตามที่กำหนด

ผู้ผลิตต้องจัดให้มีเอกสารที่สามารถใช้แสดงได้ว่าบุคลากรในตำแหน่งต่างๆ มีหน้าที่ความรับผิดชอบอะไรบ้าง เอกสารดังกล่าวอาจจัดทำได้หลายรูปแบบตามความเหมาะสมกับการใช้งานขององค์กร เช่น จัดทำเป็น ใบพรรณนางาน กำหนดและระบุไว้ในเอกสารการปฏิบัติ เป็นต้น

2. ผู้ผลิตต้องมีการสื่อสารให้บุคลากรที่ปฏิบัติงานในตำแหน่งนั้นๆ รับทราบเกี่ยวกับอำนาจความรับผิดชอบของตนเอง โดยวิธีการสื่อสารนั้นจะเป็นวิธีใดก็ได้ขึ้นกับองค์กรกำหนดเองแต่องค์กรต้องสามารถทวนสอบได้ว่า บุคลากรปฏิบัติงานในตำแหน่งนั้นๆ มีความเข้าใจอำนาจ หน้าที่ และ ความรับผิดชอบของตนอย่างถูกต้อง

### แนวทางการปฏิบัติ

1. การกำหนดอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ จะทำให้บุคลากรทุกคนสามารถเข้าใจหน้าที่ความรับผิดชอบโดยไม่ก่อให้เกิดความสับสน และสามารถทราบสายการบังคับบัญชาที่ชัดเจน หากมีปัญหาสามารถช่วยกันแก้ไขปัญหาได้ ซึ่งการกำหนดอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบนั้นสามารถกำหนดได้ในหลายรูปแบบ ดังนี้

1.1 การกำหนดแผนผังองค์กร (Organization Chart) เป็นการกำหนดโครงสร้างขององค์กรว่ามีการบริหารงานอย่างไร ทำให้เห็นสายงานของการบังคับบัญชาที่ชัดเจน ซึ่งโดยทั่วไปผู้ผลิตควรกำหนดโครงสร้างการบริหารงานตั้งแต่ในระดับของผู้บริหารระดับสูงไล่ลงมายังสายงานต่างๆ สิ่งที่ต้องระมัดระวังในการกำหนดโครงสร้างองค์กร คือ ไม่ควรให้ฝ่ายประกันคุณภาพหรือควบคุมคุณภาพอยู่ภายใต้การบังคับบัญชาที่อาจก่อให้เกิดความลำเอียงในการตัดสินใจด้านคุณภาพ ถ้าเป็นไปได้อาจให้ขึ้นโดยตรงกับผู้บริหารระดับสูงขององค์กร การกำหนดให้ฝ่ายประกันคุณภาพหรือควบคุมคุณภาพอยู่ภายใต้การบังคับบัญชาของฝ่ายผลิต อาจทำให้เกิดแรงกดดันที่มีผลต่อความเป็นกลางในการตัดสินใจที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพได้

ดูตัวอย่างแผนผังองค์กร (Organization Chart) (ภาคผนวก 8)

1.2 การกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ โดยกำหนดไว้ในเอกสารที่เรียกว่า Job Description หรือ ใบพรรณนาลักษณะงาน ใบพรรณนางาน ใบอธิบายลักษณะงาน เป็นต้น

1.3 การกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ โดยกำหนดไว้ในคู่มือคุณภาพ หรือในมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงาน

2. การกำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบควรครอบคลุมทุกตำแหน่งงาน โดยมีประเด็นที่สำคัญ ได้แก่

2.1 ชื่อตำแหน่งงาน

2.2 อำนาจในการตัดสินใจหรือสั่งการ หน้าที่ และความรับผิดชอบที่องค์กรมอบหมาย

2.3 ผู้บังคับบัญชาและผู้ใต้บังคับบัญชา

2.4 คุณสมบัติของบุคลากรที่จะมาดำรงตำแหน่งนี้ สิ่งที่ต้องระบุไว้ ได้แก่ วุฒิการศึกษา ประสบการณ์ ทักษะที่จำเป็น

2.5 การฝึกอบรมที่จำเป็นต่อการปฏิบัติงานในตำแหน่งนี้

3. ผู้ผลิตควรมีการสื่อสารให้บุคลากรตำแหน่งที่สำคัญทราบเกี่ยวกับอำนาจ หน้าที่ และความรับผิดชอบของตนเอง โดยแจ้งเป็นหนังสือให้ทราบ หรือให้บุคลากรลงนามรับทราบ หรือใช้วิธีการฝึกอบรมหรือปฐมนิเทศ

#### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

1. กำหนดอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบ จัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร
2. สื่อสารให้บุคลากรทราบ
3. แผนผังองค์กร (Organization Chart)

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

1. ไม่มีการกำหนดอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรในตำแหน่งสำคัญที่มีผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ เป็นลายลักษณ์อักษร
2. ไม่มีการสื่อสารให้บุคลากรนั้นรับทราบ

#### **ข้อ 6. ตัวแทนฝ่ายบริหาร (Management representative)**

ผู้บริหารระดับสูงต้องแต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหาร ซึ่งมีหน้าที่ความรับผิดชอบในการจัดทำ นำไปปฏิบัติ และรักษาระบบการบริหารงานคุณภาพ รวมทั้งรายงานให้ผู้บริหารระดับสูงทราบถึงผลการดำเนินงานของระบบการบริหารงานคุณภาพ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

#### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

1. ผู้บริหารระดับสูงต้องแต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหาร (Management representative) โดยต้องมีการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบในการจัดทำ นำไปปฏิบัติ และรักษาระบบการบริหารงานคุณภาพ รวมทั้งรายงานให้ผู้บริหารระดับสูงทราบถึงผลการดำเนินงานและประสิทธิผลของระบบการบริหารงานคุณภาพ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
2. ผู้ผลิตต้องแต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหาร โดยสามารถระบุได้ว่าบุคคลใดที่ทำหน้าที่นี้ ซึ่งวิธีการแต่งตั้งอาจจัดทำเป็นหนังสือ จดหมาย หรือระบุอยู่ในคู่มือคุณภาพ (ถ้ามี) หรือเป็นการทำความเข้าใจกันภายในองค์กร

#### แนวทางการปฏิบัติ

1. ตัวแทนฝ่ายบริหารควรเป็นผู้บริหารหรือเป็นบุคคลที่สามารถตัดสินใจในระบบคุณภาพได้เพื่อที่จะสามารถผลักดันให้เกิดการจัดทำ นำไปปฏิบัติ และรักษาระบบการบริหารงานคุณภาพให้มีประสิทธิภาพ รวมทั้งควรเป็นบุคคลที่สามารถเข้าถึงผู้บริหารได้ เพื่อที่จะขอการสนับสนุนในเรื่องต่างๆ ของระบบคุณภาพจากผู้บริหาร
2. ผู้บริหารสูงสุดสามารถทำหน้าที่ในตำแหน่งนี้ได้เอง ทั้งนี้ขึ้นกับความจำเป็น และความเหมาะสมขององค์กรนั้นๆ



### 3. ตัวแทนฝ่ายบริหารมีหน้าที่ในการจัดการเรื่องต่างๆ ในระบบคุณภาพ ดังนี้

3.1 รับผิดชอบในการจัดทำ นำไปปฏิบัติ และรักษาระบบการบริหารงานคุณภาพ โดยควรเป็นผู้ที่มีส่วนในการผลักดันให้หน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ จัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อให้เกิดระบบการบริหารงานคุณภาพที่มีประสิทธิภาพสม่ำเสมอ เมื่อได้จัดทำระบบเอกสารแล้ว ตัวแทนฝ่ายบริหารอาจมีหน้าที่ความรับผิดชอบในการควบคุมเอกสาร โดยอาจเป็นผู้ทบทวนเอกสาร เพื่อพิจารณาถึงความเป็นไปได้และความสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการต่างๆ ของหน่วยงานอื่นที่อยู่ในระบบคุณภาพ และอาจอนุมัติเอกสารร่วมกับผู้บริหารของหน่วยงานนั้นๆ ก็ได้ นอกจากนี้ตัวแทนฝ่ายบริหารควรทำหน้าที่ผลักดันให้ทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพนำระบบไปใช้ปฏิบัติและรักษาระบบให้มีประสิทธิภาพ โดยควรติดตามให้บุคลากรของทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้องปฏิบัติตามที่เอกสารกำหนดไว้และมีบันทึกต่างๆ ตามที่กำหนด นอกจากนี้ควรเป็นผู้ดูแลให้มีการดำเนินการตรวจติดตามภายใน (Internal Audit) เพื่อพิจารณาว่าระบบคุณภาพที่ได้ประกาศใช้นั้นมีการนำไปใช้ปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ และสอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือไม่ โดยจัดทำแผนการตรวจ ดำเนินการตรวจ และรายงานผลการตรวจ เป็นต้น รวมทั้งควรเป็นผู้ทำหน้าที่ติดตามควบคุมให้มีการประกาศใช้เอกสาร ให้มีการประชุมหรืออบรมการใช้เอกสารในระบบคุณภาพ ให้ผู้ที่เกี่ยวข้องรับทราบ นอกจากนี้ควรเป็นผู้ควบคุมเกี่ยวกับการปฏิบัติการ แก้ไข ติดตามการแก้ไขให้มีประสิทธิภาพ เป็นต้น

3.2 รับผิดชอบในการรายงานผลการดำเนินงานของระบบการบริหารงานคุณภาพ ให้ผู้บริหารระดับสูงและผู้ที่เกี่ยวข้องทราบ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยตัวแทนฝ่ายบริหารควรรวบรวมประสิทธิผลของระบบการบริหารงานคุณภาพ เช่น ความเหมาะสมของนโยบายคุณภาพการรวบรวมผลของวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ รวมทั้งการดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายใน การติดตามและควบคุมการปฏิบัติการแก้ไข การรวบรวมและการแก้ไขปัญหาการร้องเรียนต่างๆ ปัญหาในการดำเนินการด้านระบบคุณภาพ เป็นต้นเพื่อรายงานให้ผู้บริหารระดับสูงทราบ โดยผู้ผลิตควรกำหนดให้ชัดเจนว่าจะมีการรายงานประมาณช่วงระยะเวลาใดเพื่อให้เกิดความสม่ำเสมอของระบบ เช่น ทุกเดือนธันวาคม เป็นต้น ในการรายงานให้ผู้บริหารระดับสูงทราบ ตัวแทนฝ่ายบริหารควรจัดทำเป็นรายงานเกี่ยวกับระบบคุณภาพและให้ผู้บริหารตัดสินใจเพื่อให้การสนับสนุนให้ระบบการบริหารงานคุณภาพดำเนินไปได้อย่างมีคุณภาพ เช่น การจัดสรรทรัพยากรในเรื่องต่างๆ การแก้ไขปัญหาเรื่องร้องเรียน การทบทวนนโยบายคุณภาพหรือกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพใหม่ เป็นต้น

3.3 แจกจ่ายรายงานให้ผู้ที่เกี่ยวข้องได้รับทราบถึงประสิทธิผลของระบบ และจัดให้มีการติดตามการแก้ไขกรณีที่มีการสรุปปัญหาหรือแนวโน้มของปัญหาประสิทธิภาพของการแก้ไขหรือป้องกันก่อนที่จะปิดการติดตามโดยควรพิจารณา

### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

1. แต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหารโดยมีหน้าที่ความรับผิดชอบต่อระบบการบริหารงานคุณภาพ

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

1. ไม่มีการแต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหาร
2. ตัวแทนฝ่ายบริหารไม่จัดทำระบบการบริหารงานคุณภาพ
3. ตัวแทนฝ่ายบริหารไม่รายงานผู้บริหารระดับสูงถึงผลการดำเนินงานตามระบบการบริหารงานคุณภาพตามมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอย่างเป็นระบบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

## หมวดที่ 3 การจัดการทรัพยากร (Resource management)

### ข้อ 7. ทรัพยากรบุคคล (Human resources)

(1) ผู้ผลิตต้องกำหนดคุณสมบัติ ความสามารถรวมทั้งสรรหาและคัดเลือกบุคลากรที่ปฏิบัติงานที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ โดยพิจารณาจากพื้นฐานการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะ และประสบการณ์

(2) บุคลากรที่รับผิดชอบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์และกระบวนการ ต้องได้รับการฝึกอบรมอย่างเพียงพอ และต่อเนื่อง เพื่อให้มั่นใจว่าบุคลากรที่ได้รับมอบหมายมีความสามารถปฏิบัติงานได้ พร้อมทั้งจัดเก็บบันทึกการฝึกอบรมไว้

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

1. ก่อนที่จะมีการรับบุคลากรหรือมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่ ผู้ผลิตต้องกำหนดคุณสมบัติและระดับความสามารถที่ต้องการสำหรับตำแหน่งงานนั้น ๆ ผู้ผลิตต้องจัดทำรายละเอียดคุณสมบัติบุคลากรที่ต้องการแต่ละตำแหน่งไว้ อย่างไรก็ตามข้อกำหนดนี้ไม่ได้บังคับให้ต้องจัดทำรายละเอียดคุณสมบัติของบุคลากรไว้เป็นเอกสารรูปแบบใดเฉพาะ ดังนั้นจึงขึ้นกับผู้ผลิตที่จะเห็นสมควร การกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบต้องครอบคลุมทุกตำแหน่งงานที่มีผลต่อคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

2. การคัดเลือกหรือสรรหา อาจเป็นการประกาศรับบุคลากรใหม่โดยผ่านกระบวนการรับสมัครและคัดเลือก หรืออาจเป็นการโยกย้ายปรับเปลี่ยนตำแหน่งภายในองค์กร ผู้ผลิตต้องคัดเลือก หรือ สรรหาบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสมกับแต่ละตำแหน่งงานโดยพิจารณาความเหมาะสมของพื้นฐานการศึกษาการฝึกอบรม ทักษะ และประสบการณ์ หากผู้ผลิตได้มีการจัดทำเอกสารอธิบายลักษณะงานที่มีรายละเอียดคุณสมบัติบุคลากรเอาไว้แล้ว ก็สามารถใช้รายละเอียดเหล่านั้นเป็นเกณฑ์ในการคัดเลือกได้ หากผู้ผลิตเห็นว่าคุณสมบัติด้านอื่น ๆ ของผู้สมัครเป็นไปตามเกณฑ์แต่ขาดการฝึกอบรมที่จำเป็นผู้ผลิตอาจรับบุคลากรนั้นแล้วจัดการฝึกอบรมที่จำเป็นให้ในภายหลังได้ โดยจะต้องมั่นใจว่าก่อนที่จะมอบหมายงานที่ต้องอาศัยความรู้ความเข้าใจและทักษะที่จำเป็น บุคลากรนั้น ต้องได้รับการอบรมและประเมินผลแล้วว่าเหมาะสมที่จะปฏิบัติงาน ส่วนขั้นตอนการคัดเลือกหรือสรรหาเป็นกระบวนการที่แต่ละองค์กรจะกำหนดขึ้นเองตามความเหมาะสม

3. ผู้ผลิตต้องพิจารณาว่าบุคลากรควรได้รับการฝึกอบรมในเรื่องใดบ้าง เพื่อให้มีความรู้ความสามารถเหมาะสมกับงานที่ได้รับมอบหมาย การฝึกอบรมเพียงครั้งเดียวอาจไม่เพียงพอสำหรับงานบางประเภทหรือ บุคลากรบางกลุ่ม จึงจำเป็นต้องจัดการฝึกอบรมให้เพียงพอและต่อเนื่อง การฝึกอบรมอาจจัดแบ่งได้ ดังนี้

3.1 การฝึกอบรมแบบเข้าชั้นเรียน ซึ่งอาจเป็นการจัดภายในองค์กร (In House Training) การส่งอบรมภายนอกองค์กร (Public Training)

3.2 การฝึกอบรมหน้างาน (On the Job Training หรือ OJT) เป็นการอบรมโดยการเรียนรู้จากการปฏิบัติงานจริง เช่น การใช้เครื่อง การตรวจวิเคราะห์ ฯลฯ ซึ่งส่วนใหญ่บุคลากรหรือ หัวหน้างานที่มีความชำนาญเป็นผู้อบรมให้

4. การเลือกวิธีการฝึกอบรมขึ้นกับประเภทของหลักสูตร หรือ เนื้อหาที่ต้องการให้ผู้เข้าอบรมเกิดความเข้าใจหน่วยงานที่รับผิดชอบในการจัดฝึกอบรมต้องดำเนินการฝึกอบรมตามที่ได้มีการกำหนดไว้ เช่นการอบรมปฐมนิเทศบุคลากรทุกคนก่อนเริ่มปฏิบัติงาน การฝึกอบรมหลักสูตรพื้นฐานที่กำหนดโดยองค์กรการฝึกอบรมตามแผนที่กำหนดไว้

5. ผู้ผลิตต้องมั่นใจว่าบุคลากรมีความสามารถในการปฏิบัติงานได้ โดยบุคลากรจะต้องมีความเข้าใจรายละเอียดในการทำงานเป็นอย่างดีและมีความตระหนักถึงผลดีผลเสียจากการปฏิบัติตามระบบที่กำหนดไว้

6. ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกต่างๆ ที่เกี่ยวกับการฝึกอบรมไว้เป็นหลักฐาน เพื่อใช้ในการพิจารณาความเหมาะสมในหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย

### แนวทางการปฏิบัติ

1. บุคลากรที่ปฏิบัติงานที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ไม่ได้พิจารณาเฉพาะฝ่ายผลิต หรือฝ่ายประกันคุณภาพ / ควบคุมคุณภาพเท่านั้น แต่อาจเป็นงานในส่วนอื่นๆ ได้อีก เช่น

1.1 งานจัดซื้อ ซึ่งเกี่ยวข้องกับการสั่งซื้อวัตถุดิบ หรือ จัดจ้างหน่วยงานภายนอกที่รับจ้างทำชิ้นงานที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

1.2 งานด้านบุคคล ซึ่งต้องสรรหา คัดเลือก และจัดฝึกอบรมให้กับบุคลากร เพื่อให้บุคลากรสามารถทำงานได้อย่างถูกต้องและเหมาะสม ทำให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ

1.3 งานด้านการบริหาร ซึ่งเป็นหน่วยงานสำคัญที่กำหนด และ อนุมัติหลักเกณฑ์ต่างๆ ในการปฏิบัติงาน และเป็นหน่วยงานที่จะตรวจสอบความถูกต้องและปัญหาที่เกิดขึ้น รวมทั้งผลักดันให้แก้ไขปัญหายอย่างเป็นระบบ

2. ผู้ผลิตควรจัดเก็บบันทึกที่แสดงให้เห็นว่าผู้ผลิตได้คัดเลือกบุคลากรที่มีความเหมาะสมตามที่กำหนดเกณฑ์ไว้จริง เช่น จัดเก็บหลักฐานการศึกษา หลักฐานการทำงานที่ผ่านมา หลักฐานการฝึกอบรมผลการประเมินว่าบุคลากรคนนั้นมีความเหมาะสมกับงานที่จะมอบหมาย เป็นต้น

3. การฝึกอบรม สามารถแบ่งได้ ดังนี้

- 3.1 การอบรมปฐมนิเทศ เป็นการฝึกอบรมให้กับบุคลากรที่เข้าใหม่ หรือ มีการโยกย้ายงานมาจากที่อื่น วัตถุประสงค์ของการอบรมปฐมนิเทศเพื่อให้บุคลากรมีความเข้าใจข้อกำหนดกฎระเบียบขององค์กร ข้อกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ เช่น การแต่งกายเข้าสู่สายการผลิต การรักษาความสะอาด สุขลักษณะส่วนบุคคล เป็นต้น
  - 3.2 การอบรมหลักสูตรที่จำเป็นของแต่ละตำแหน่งงาน เช่น การอบรมเกี่ยวกับขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure) การใช้เครื่อง การควบคุมกระบวนการที่บุคลากรคนนั้นๆ เกี่ยวข้องซึ่งอาจเป็นการอบรมให้บุคลากรที่รับเข้าใหม่ หรือโยกย้ายมาจากส่วนงานอื่น
  - 3.3 การอบรมตามแผนประจำปี ผู้ที่รับผิดชอบในการติดตามแผนควรจัดอบรม ประสานงานเพื่อให้มีการจัดอบรม ส่งบุคลากรไปฝึกอบรมตามแผนที่กำหนด
  - 3.4 การอบรมนอกจากแผนที่กำหนดไว้ ในกรณีที่หน่วยงานต่าง ๆ ในองค์กรมีความต้องการฝึกอบรมเพิ่มเติมจากแผนที่กำหนดไว้ ซึ่งอาจจัดการอบรมภายในองค์กร หรือ ส่งบุคลากรอบรมภายนอกองค์กรก็ได้
4. ผู้ผลิตควรวางแผนการฝึกอบรม ซึ่งอาจจัดทำเป็นแผนประจำปี หรือ แผนทุกครึ่งปี หรืออาจเป็นแผนแต่ละไตรมาสก็ได้ ทั้งนี้ขึ้นกับความต้องการและความเหมาะสมขององค์กร ผู้ผลิตควรกำหนดผู้รับผิดชอบกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการฝึกอบรม การกำหนดแผนที่ดีควรหาข้อมูลว่าใครควรได้รับการอบรมในเรื่องใดบ้างหรือการหาความจำเป็นในการฝึกอบรม (Training Needs) ผู้ผลิตควรพิจารณาถึงความเพียงพอและต่อเนื่องของแผนที่กำหนดว่าหลักสูตรที่กำหนดขึ้นเพียงพอที่จะทำให้บุคลากรที่ปฏิบัติงานในตำแหน่งนั้นๆ มีความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องในการปฏิบัติงานหรือไม่ การหาความจำเป็นในการฝึกอบรมผู้ผลิตอาจใช้วิธีการส่งแบบสอบถามหรือใช้การประเมินผลบุคลากรควบคู่กับการพิจารณาว่าบุคลากรควรได้รับการอบรมเพิ่มเติมในเรื่องใดบ้าง หรือ จัดประชุมหาความจำเป็นในการฝึกอบรม แล้วจัดทำเป็นแผนการฝึกอบรมขึ้น
5. แผนการฝึกอบรม ควรประกอบด้วย
- หัวข้อการฝึกอบรม
  - เป็นการจัดอบรมภายใน หรือ ส่งอบรมภายนอก
  - ผู้รับผิดชอบติดตามให้มีการปฏิบัติตามแผนการฝึกอบรม (อาจจะระบุในแผนหรือมีการระบุในเอกสารอื่นที่สามารถอ้างอิงได้)
  - ผู้ที่ต้องเข้ารับการฝึกอบรม
  - ระยะเวลาการจัดฝึกอบรม
  - งบประมาณที่ใช้ในการฝึกอบรม
  - ผู้จัดทำแผนการฝึกอบรม
  - ผู้อนุมัติแผนการฝึกอบรม

6. แผนการฝึกอบรมควรได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจ เพื่อให้พิจารณาความเหมาะสม รวมทั้งอาจเป็นการอนุมัติเบื้องต้นเกี่ยวกับงบประมาณ และระยะเวลาที่บุคลากรต้องฝึกอบรม

7. การที่จะทราบว่าบุคลากรมีความสามารถในการปฏิบัติงานได้หรือไม่นั้น ผู้ผลิตอาจกำหนดให้มีการประเมินผลบุคลากรหลังจากที่ได้รับการฝึกอบรมแล้ว การประเมินผลสามารถทำได้หลายวิธี เช่น การสอบข้อเขียน การทดสอบปฏิบัติจริง การสอบสัมภาษณ์ การประเมินโดยหัวหน้างาน การสังเกตพฤติกรรม เป็นต้น ซึ่งการเลือกวิธีการประเมินก็ขึ้นกับหลักสูตรหรือเนื้อหาที่ทำการฝึกอบรม การประเมินอาจทำโดยผู้สอนหรือผู้ควบคุมดูแลในการปฏิบัติงานก็ได้

8. บันทึกที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการฝึกอบรมควรครอบคลุมถึง

- แผนการฝึกอบรม
- บันทึกการขออนุมัติฝึกอบรมภายนอก หรือจัดจ้างวิทยากร  
(ดูตัวอย่างแบบฟอร์มในภาคผนวก 9)
- บันทึกการเข้าร่วมอบรม เช่น ใบลงทะเบียนรายชื่อผู้เข้าฝึกอบรม  
(ดูตัวอย่างแบบฟอร์มในภาคผนวก 10)
- บันทึกการประเมินผลการฝึกอบรม เช่น แบบทดสอบ แบบประเมินโดยผู้สอน แบบประเมินโดยหัวหน้างาน เป็นต้น  
(ดูตัวอย่างแบบฟอร์มในภาคผนวก 11)
- บันทึกประวัติการฝึกอบรมของบุคลากร  
(ดูตัวอย่างแบบฟอร์มในภาคผนวก 12)
- หลักฐานการฝึกอบรมที่ออกโดยหน่วยงานผู้จัดการอบรม เช่น ใบรับรอง ใบประกาศนียบัตร เป็นต้น

#### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

1. กำหนดคุณสมบัติ ความสามารถของบุคลากร เป็นเอกสารแสดงหน้าที่และความรับผิดชอบที่กำหนดต่อตำแหน่งงาน
2. สรรหาบุคลากรโดยพิจารณาพื้นฐานการศึกษา การฝึกอบรมทักษะ และประสบการณ์
3. การฝึกอบรมอย่างเพียงพอและต่อเนื่องเพื่อปฏิบัติงานได้
4. จัดเก็บบันทึกการฝึกอบรม

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

1. ไม่มีการกำหนดคุณสมบัติ และความสามารถของบุคลากรที่มีผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
2. มีการฝึกอบรมบุคลากรแต่ไม่บันทึกและจัดเก็บหลักฐานการฝึกอบรมเป็นส่วนใหญ่
3. พบบุคลากรไม่มีความสามารถในการปฏิบัติงานที่มีผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์อย่างมาก
4. ไม่มีการฝึกอบรมบุคลากรโดยส่วนใหญ่

## ข้อ 8. โครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure)

(1) ผู้ผลิตต้องจัดให้มีโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็น เพื่อให้สามารถผลิตเครื่องมือแพทย์ได้ตามข้อกำหนด ได้แก่ อาคาร พื้นที่ปฏิบัติงาน เครื่องมือและอุปกรณ์ รวมทั้งสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ และจัดให้มีการบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐานดังกล่าว

(2) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารข้อกำหนดสำหรับการซ่อมบำรุงโครงสร้างพื้นฐานตามระยะเวลาที่กำหนด ซึ่งหากไม่ดำเนินการตามนั้นแล้วอาจมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ได้ และต้องจัดเก็บบันทึกการซ่อมบำรุงไว้ **วัตถุประสงค์ข้อกำหนด**

1. โครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นในข้อกำหนดนี้ ครอบคลุมถึงอาคาร พื้นที่ปฏิบัติงาน เครื่องมือและอุปกรณ์ รวมทั้งสิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ ที่มีผลต่อคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ที่จัดเก็บ หรือ ที่ผลิตขึ้น ซึ่งนอกจากจะจัดให้ได้อย่างเพียงพอแล้ว ผู้ผลิตต้องพิจารณาถึงความเหมาะสมของการออกแบบการเลือกใช้วัสดุอุปกรณ์และสมรรถนะของโครงสร้างพื้นฐานเหล่านั้นและจัดให้มีโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพปลอดภัยและได้มาตรฐาน นอกจากนี้ผู้ผลิตควรพิจารณาการจัดเตรียมโครงสร้างพื้นฐานให้เหมาะสมต่อการดูแล หรือ รักษาสภาพผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้น

2. ผู้ผลิตต้องจัดให้มีการบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐาน และจัดทำเอกสารข้อกำหนดสำหรับการซ่อมบำรุงตามระยะเวลาที่กำหนด (การบำรุงรักษาตามแผน) เพื่อให้โครงสร้างพื้นฐาน อันได้แก่ อาคาร สถานที่ พื้นที่ปฏิบัติงาน เครื่องมือและอุปกรณ์ รวมทั้งสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ ที่มีผลต่อคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ มีสภาพที่พร้อมใช้งาน และระยะเวลาของการซ่อมบำรุงโครงสร้างพื้นฐานย่อมมีความแตกต่างกันไปขึ้นกับความจำเป็นและความเหมาะสม นอกจากการซ่อมบำรุงรักษาตามแผนแล้ว ผู้ผลิตยังมีโอกาสประสบปัญหาจากการที่โครงสร้างพื้นฐานเกิดการชำรุดเสียหาย ดังนั้นจึงต้องมีการกำหนดกระบวนการรับทราบเมื่อเสีย โดยทั่วไประบบนี้มักประกอบด้วย การแจ้งซ่อมซึ่งเป็นการระบุให้ทราบถึงรายละเอียดของความเสียหาย เมื่อทำการซ่อมเสร็จแล้ว ผู้ปฏิบัติงานต้องเก็บบันทึกสิ่งที่ได้ดำเนินการไว้เพื่อใช้เป็นประวัติของโครงสร้างพื้นฐานต่อไป

3. ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการซ่อมบำรุงไว้ เพื่อเป็นประโยชน์ต่อการใช้เป็นข้อมูลอ้างอิง หากเกิดความผิดปกติต่อผลิตภัณฑ์ในช่วงที่มีการซ่อมบำรุงรักษาเครื่องจักร ช่วยให้การกำหนดแผนการซ่อมบำรุง มีความสอดคล้องกับสภาพเครื่องจักร อาจเป็นประโยชน์ต่อการวางแผนจัดเก็บอะไหล่คงคลังในกรณีที่ผู้ผลิตมีการใช้งานเครื่องจักรจำนวนมาก หรือ มีการเปลี่ยนอะไหล่เป็นประจำ เป็นต้น

### แนวทางการปฏิบัติ

1. เนื่องจากผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์มีหลากหลายประเภท การจัดเตรียมโครงสร้างพื้นฐานให้เหมาะสมต่อการดูแลและรักษาสภาพผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นจึงอาจแตกต่างกันไป ผู้ผลิตควรพิจารณา ดังนี้

#### 1.1 อาคารสถานที่ พื้นที่ปฏิบัติงาน (พิจารณาตามความเหมาะสม)

- ดูแลรักษาความสะอาดได้ง่าย ไม่สะสมสิ่งสกปรก หรือ ฝุ่นละออง

- มีการระบายอากาศที่ดี ไม่ชื้นแฉะ
- มีบริเวณที่ปิดมิดชิด ไม่รั่ว ร้าว แตก หลุด โดยเฉพาะพื้นที่ที่ต้องควบคุมความสะอาดเป็นพิเศษ
- จัดแยกบริเวณทั่วไปออกจากบริเวณที่ต้องควบคุมพิเศษ เช่น บริเวณกระบวนการฆ่าเชื้อ
- เลือกใช้วัสดุที่ทนต่อสภาวะในกระบวนการนั้นๆ ได้ดี
- มีการแยกพื้นที่ในการปฏิบัติงานหรือพื้นที่จัดเก็บเพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ สารเคมี หรือ สิ่งสกปรกต่างๆ เข้าสู่ผลิตภัณฑ์
- ท่อระบายน้ำมีความลาดเอียงเหมาะสม ไม่อุดตัน หรือ เอ่อล้น ไม่สะสมสิ่งสกปรก สามารถทำความสะอาดได้ และใช้วัสดุที่ทนต่อการกัดกร่อนจากน้ำเสีย
- มีการแยกพื้นที่ในการจัดเก็บ หรือ กักเก็บของเสียที่เหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น โรงงานผลิตเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ต้องผ่านการฆ่าเชื้อควรมีการจัดบริเวณฆ่าเชื้อให้อยู่ในสภาพปิดมิดชิด ปราศจากสัตว์ แมลง มีการระบายอากาศที่ดี มีการกรองอากาศโดยใช้แผ่นกรองที่มีคุณสมบัติกรองจุลินทรีย์ได้ และควรมีบริเวณสำหรับเปลี่ยนเสื้อผ้า เครื่องแต่งกาย มีที่ให้ล้างมือและทำให้มือแห้งก่อนเข้าสู่สายการผลิต เป็นต้น

## 1.2 เครื่องมือ และ อุปกรณ์ (พิจารณาตามความเหมาะสม)

- ดูแลรักษาความสะอาดได้ง่าย ไม่สะสมสิ่งสกปรก หรือ ฝุ่นละออง
- เลือกใช้วัสดุที่ทนต่อสภาวะของกระบวนการนั้นๆ ได้ดี หรือ เหมาะสมกับการควบคุมกระบวนการ ไม่ใช้วัสดุที่ทำปฏิกิริยากับวัตถุดิบ หรือ ผลิตภัณฑ์ในกระบวนการนั้นๆ เช่น ถ้ากระบวนการมีการใช้สารเคมีที่กัดกร่อน วัสดุที่เลือกใช้ต้องทนการกัดกร่อนได้ดี ถ้ากระบวนการต้องมีการป้องกันไฟฟ้าสถิตย์ วัสดุที่ใช้ก็ต้องไม่ทำให้เกิดไฟฟ้าสถิตย์ หรือ ต้องมีการติดตั้งสายดินไว้
- ถ้าเป็นอุปกรณ์ตรวจวัด ความสามารถของอุปกรณ์ต้องอยู่ในระดับที่เพียงพอต่อการควบคุมกระบวนการ
- ถ้าเป็นเครื่องมือ เครื่องจักร ต้องสามารถใช้งานและควบคุมกระบวนการได้ตามวัตถุประสงค์ของงานนั้นๆ
- มีการติดตั้งในพื้นที่ที่เหมาะสม ควรมีเนื้อที่เพียงพอต่อการทำความสะอาด และซ่อมบำรุง

## 1.3 สิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ (พิจารณาตามความเหมาะสม)

- สถานที่เกี่ยวกับสุขอนามัยของบุคลากร เช่น ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า อุปกรณ์ในการทำความสะอาดมือ อุปกรณ์ทำให้มือแห้ง เป็นต้น

- อุปกรณ์ป้องกันที่จำเป็นตามความเหมาะสม เช่น ถุงมือยาง ผ้าปิดปาก เสื้อคลุม หมวก รองเท้าที่ต้องเปลี่ยนก่อนเข้าสู่พื้นที่ผลิต เป็นต้น
- ห้องน้ำสะอาด มีจำนวนเพียงพอ และไม่ควรรอยู่ในบริเวณผลิต
- อุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวกที่จำเป็นต่อการฆ่าเชื้อ
- แยกสีท่อลำเลียงน้ำ สารเคมีประเภทต่างๆ เพื่อสะดวกต่อการปฏิบัติงานและการซ่อมบำรุง
- ระบบจ่ายไอน้ำมีความแข็งแรง ออกแบบเหมาะสม ไม่ทำให้ความดันไอลดต่ำกว่าความต้องการใช้งาน
- ระบบจ่ายสารเคมีเหมาะสมต่อการใช้งาน

## 2. การบำรุงรักษาตามแผน (Planned Maintenance, PM)

การบำรุงรักษาตามแผน (PM) = SM+PV+ST

SM = Schedule Maintenance หรือ การบำรุงรักษาตามที่ได้จัดตารางไว้ล่วงหน้า

PV = Performance Verification หรือ การทดสอบการทำงานที่ของเครื่องจักร

ST = Safety Testing หรือ การทดสอบความปลอดภัยของเครื่องจักร

2.1 ผู้ผลิตควรกำหนดตารางในการบำรุงรักษา เพื่อลดปัญหาการเสียของเครื่องจักรก่อนเวลาอันสมควร โดยควรกำหนดสิ่งที่จะต้องทำการบำรุงรักษา เช่น ความถี่ในการบำรุงรักษาอาจกำหนดเป็นการบำรุงรักษาประจำวัน ประจำสัปดาห์ ประจำเดือน หรือประจำปีทั้งนี้ขึ้นกับความจำเป็นพื้นฐานของเครื่องจักร หรือ อุปกรณ์นั้น การกำหนดแผนบำรุงรักษาที่มีความถี่ไม่มาก เช่น เป็นแผนประจำปี มักจะเป็นการบำรุงรักษาใหญ่ ซึ่งในบางครั้งอาจต้องหยุดสายการผลิตเพื่อทำการบำรุงรักษา และอาจมีการเปลี่ยนอะไหล่ที่หมดอายุ หรือ ครบรอบการใช้งานแล้ว เป็นต้น

2.2 การตรวจสอบการทำงานที่ของเครื่องจักรตามความถี่ที่เหมาะสม เช่น ประจำวัน ประจำสัปดาห์ การตรวจสอบควรเป็นสิ่งที่สามารถทำได้สะดวก รวดเร็ว ซึ่งอาจเป็นไปได้ตั้งแต่การตรวจสอบความร้อนระหว่างเดินเครื่อง การฟังเสียง สังเกตความสั่นสะเทือน การตรวจสอบการทำงานของเครื่องจักร เป็นต้น การตรวจสอบในลักษณะนี้จะช่วยให้สังเกตถึงความผิดปกติเล็กน้อยๆ ทำให้สามารถแก้ไขให้กลับเข้าสู่สภาพที่ดีได้ก่อนที่เครื่องจักรหรืออุปกรณ์จะเกิดความเสียหายที่รุนแรง และยังช่วยยืดอายุอะไหล่เครื่องจักร หรืออุปกรณ์ให้สามารถใช้งานได้ยาวนานขึ้นด้วย

2.3 ผู้ผลิตควรจัดให้มีการตรวจสอบความปลอดภัย เช่น อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการป้องกันอันตรายต่างๆ จะต้องอยู่ในสภาพที่ใช้ได้ เพื่อเป็นการดูแลความปลอดภัยให้กับบุคลากร



3. ผู้ผลิตควรจัดทำเอกสารข้อกำหนดสำหรับการซ่อมบำรุงหรือแผนการบำรุงรักษา ซึ่งควรประกอบด้วยประเด็นต่างๆ ดังนี้

3.1 การบ่งชี้ถึงสิ่งที่จะทำการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน ได้แก่

- ชื่อเครื่องจักร หรือ อุปกรณ์
- Serial Number หรือ รหัสเครื่องจักรที่องค์กรกำหนดขึ้น
- สถานที่ตั้ง หรือ หน่วยงานที่ใช้งานเครื่องจักร หรือ อุปกรณ์นั้นๆ

3.2 สิ่งที่ต้องตรวจสอบหรือดำเนินการเมื่อทำการบำรุงรักษา

3.3 ตำแหน่งงานของผู้ที่รับผิดชอบในการบำรุงรักษาเชิงป้องกันไว้ในแผน หรือ อาจมีการมอบหมายอยู่ในเอกสารอื่นๆ

3.4 ชื่อและตำแหน่งของผู้จัดทำแผน

3.5 ชื่อและตำแหน่งของผู้อนุมัติแผน และลงนามกำกับหรือมีหลักฐานแสดงว่าได้ผ่านการอนุมัติแล้ว

3.6 สถานะความเป็นปัจจุบันของแผน เช่น วันที่ประกาศใช้ การแก้ไขครั้งที่ การออกครั้งที่ เป็นต้น

4. ผู้รับผิดชอบในการบำรุงรักษาเชิงป้องกันปฏิบัติตามแผนที่กำหนดไว้ และบันทึกผลจากการปฏิบัติงาน หากพบปัญหาที่ควรดำเนินการแก้ไขให้กลับสู่สภาพปกติหรือไม่ให้เกิดการเสียหายที่รุนแรงมากกว่าแล้วจึงทำการซ่อมแซมให้เป็นปกติในภายหลัง

5. ผู้ผลิตควรมีการวางระบบสำหรับดำเนินการเมื่อต้องมีการซ่อมเมื่อเสียเกิดขึ้น (Corrective Maintenance) โดยทั่วไประบบนี้มักประกอบด้วย การแจ้งซ่อมซึ่งต้องมีหลักฐานการแจ้งซ่อม เช่น ใบแจ้งซ่อมหรือบางองค์กรอาจใช้การรับแจ้งด้วยวาจา ผู้รับผิดชอบในการซ่อมบำรุงเป็นผู้จัดบันทึกสิ่งที่ได้รับแจ้ง เมื่อการซ่อมแล้วเสร็จผู้ปฏิบัติงานจะต้องจดบันทึกสิ่งที่ได้ดำเนินการไว้ ซึ่งอาจบันทึกไว้ในใบแจ้งซ่อมต้นเรื่องหรือบันทึกแยกออกจากใบแจ้งซ่อมแต่สามารถอ้างอิงมาที่ต้นเรื่องได้ นอกจากนี้ ควรมีการลงบันทึกไว้ในประวัติเครื่องจักร

6. บันทึกที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมซ่อมบำรุง มีดังนี้

6.1 บันทึกที่เกิดจากการปฏิบัติงานการบำรุงรักษา และควรมีการบันทึกถึงปัญหาที่พบ และ สิ่งที่ได้ดำเนินการกับปัญหานั้นๆ

6.2 บันทึกการแจ้งซ่อม และ บันทึกการซ่อมเมื่อเสีย

6.3 ประวัติเครื่องจักร ซึ่งอาจมีรายละเอียดทั่วไปเกี่ยวกับเครื่องจักร เช่น สมรรถนะการใช้งาน วันที่เริ่มใช้อะไหล่ที่จำเป็น ในส่วนของรายละเอียดการซ่อมอาจประกอบด้วย วันที่ทำการซ่อม/เปลี่ยนอะไหล่ รายการซ่อม/เปลี่ยน เป็นต้น

6.4 บันทึกอื่น ๆ ตามความจำเป็นของผู้ผลิต เช่น บันทึกที่เกี่ยวข้องกับการจัดการระบบการจัดเก็บเบิก-จ่ายอะไหล่ต่างๆ เป็นต้น

#### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

1. จัดให้มีโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็น

2. จัดให้มีการบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐาน
3. จัดทำเอกสารข้อกำหนดสำหรับการซ่อมบำรุง
4. จัดเก็บบันทึกการซ่อมบำรุง

**ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)**

1. ไม่ได้จัดทำเอกสารข้อกำหนดในการซ่อมบำรุงโครงสร้างพื้นฐานโดยส่วนใหญ่
2. ไม่มีบันทึกการซ่อมบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐาน
3. ไม่จัดให้มีโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นหรือเหมาะสม

**ข้อ 9. สภาพแวดล้อมในการทำงาน (Work Environment)**

(1) ผู้ผลิตต้องกำหนดและควบคุมสภาพแวดล้อมในการทำงานอย่างเหมาะสมเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของการผลิตผลิตภัณฑ์นั้นๆ

(2) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารข้อกำหนดด้านสุขอนามัย ความสะอาด การแต่งกายของบุคลากร กรณีที่บุคลากรเหล่านั้นต้องสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ หรือสภาพแวดล้อมที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

(3) กรณีที่ปัจจัยทางสภาพแวดล้อมมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารข้อกำหนดสำหรับปัจจัยทางสภาพแวดล้อมนั้น รวมถึงจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการเฝ้าติดตาม และควบคุมปัจจัยของสภาพแวดล้อมดังกล่าว

(4) บุคลากรทั้งหมดที่ทำงานภายใต้การควบคุมปัจจัยทางสภาพแวดล้อมเป็นพิเศษต้องได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสม หรือการควบคุมดูแลจากบุคลากรซึ่งได้รับการฝึกอบรมแล้ว

(5) กรณีจำเป็น ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารเกี่ยวกับการเตรียมการพิเศษสำหรับการควบคุมการปนเปื้อนหรือผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มว่าจะปนเปื้อน เพื่อป้องกันการปนเปื้อนกับผลิตภัณฑ์อื่น สภาพแวดล้อมในการทำงาน หรือบุคลากร

**วัตถุประสงค์ข้อกำหนด**

1. ผู้ผลิตต้องกำหนดว่าสภาพแวดล้อมใดที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ทั้งในระหว่างผลิ การจัดเก็บ การขนย้าย ขนส่ง การติดตั้งและการให้บริการ (ถ้ามี) แล้วกำหนดเกณฑ์ในการควบคุมโดยมีการตรวจติดตามเป็นประจำ

2. ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารข้อกำหนดด้านสุขอนามัย ความสะอาด การแต่งกายของบุคลากร ที่มีโอกาสสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ หรือสภาพแวดล้อมที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ในเอกสารดังกล่าวอาจครอบคลุมถึงประเด็นต่างๆ ตามความเหมาะสม ดังนี้

2.1 ข้อปฏิบัติสำหรับบุคลากร

2.2 การปฏิบัติตัวก่อนเข้าสายการผลิต เช่น การเปลี่ยนเสื้อผ้า การล้างมือ การใช้อุปกรณ์ป้องกันต่างๆ เป็นต้น

2.3 การปฏิบัติตัวระหว่างอยู่ในสายการผลิต

2.4 การปฏิบัติตัวหลังปฏิบัติงานเสร็จ

2.5 ข้อห้ามต่างๆ

2.6 การปฏิบัติตนเมื่อมีอาการเจ็บป่วย หรือ มีบาดแผล

2.7 ข้อปฏิบัติสำหรับบุคคลภายนอก หรือ ผู้ที่ยังไม่ผ่านการอบรมที่จะเข้าสู่สายการผลิต

2.8 การตรวจสอบสุขภาพ

3. เมื่อกำหนดปัจจัยทางสภาพแวดล้อมที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ได้แล้ว ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารข้อกำหนดสำหรับปัจจัยทางสภาพแวดล้อมนั้น โดยกำหนดพื้นที่ที่ต้องควบคุม เกณฑ์ที่ใช้ในการควบคุม ผู้รับผิดชอบในการตรวจติดตาม ความถี่ในการตรวจ รวมถึงการจัดเตรียมอุปกรณ์ตรวจวัดที่จำเป็นไว้สำหรับใช้งานในจุดที่จำเป็น

4. บุคลากรทั้งหมดที่ทำงานภายใต้การควบคุมปัจจัยทางสภาพแวดล้อมเป็นพิเศษต้องได้รับการฝึกอบรมจนมีความเข้าใจที่ถูกต้องในการปฏิบัติตนและปฏิบัติงานอย่างเหมาะสมหากบุคลากรยังไม่ได้รับการฝึกอบรม หรือ ประเมินแล้วยังไม่สามารถปฏิบัติงานได้เพียงลำพังหรือ อาจเป็นบุคคลที่เข้ามาเป็นครั้งคราวและไม่ได้รับการฝึกอบรม เช่น ช่างซ่อมบำรุง พนักงานทำความสะอาด เป็นต้น ผู้ผลิตต้องจัดให้มีผู้ที่อบรมแล้วและความเข้าใจในการปฏิบัติตนเป็นผู้ที่คอยให้คำแนะนำ หรือควบคุมดูแล

5. กรณีจำเป็นผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารเกี่ยวกับการเตรียมการพิเศษเพื่อเป็นระบบรองรับสำหรับการควบคุมการปนเปื้อนหรือผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มว่าจะปนเปื้อน เช่น การปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการฆ่าเชื้อแล้วกับกระบวนการที่ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ

### แนวทางการปฏิบัติ

1. ปัจจัยสำคัญภายใต้สภาพแวดล้อมในการทำงานที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ได้แก่

1.1 เครื่องจักร หรือ อุปกรณ์ภายในกระบวนการ

1.2 สภาพแวดล้อมที่จัดเตรียมไว้

1.3 บุคลากรที่อยู่ภายใต้สภาพแวดล้อมของการทำงานนั้น

2. ความจำเป็นในการควบคุมสภาพแวดล้อมในการทำงานและขอบเขตของการควบคุมนั้น ขึ้นอยู่กับประเภทของผลิตภัณฑ์ที่ทำการผลิต การควบคุมสภาพแวดล้อมโดยตรงจะต้องมีการกำหนดเกณฑ์ควบคุม และทำการตรวจติดตามเพื่อควบคุมให้สภาพแวดล้อมอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด อุปกรณ์ หรือ ระบบที่ใช้ในการควบคุมสภาพแวดล้อมควรได้รับการตรวจสอบยืนยันสภาพความใช้ได้เป็นระยะๆ

สถานการณ์ที่สภาพแวดล้อมมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ เช่น

2.1 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ติดฉลากว่าปราศจากเชื้อ หรือ ปราศจากไพโรเจน (Pyrogen free)

2.2 เป็นผลิตภัณฑ์ไม่ปราศจากเชื้อแต่ต้องทำให้ปราศจากเชื้อก่อนนำไปใช้งาน

2.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีกำหนดวันหมดอายุ

2.4 มีข้อกำหนดเฉพาะเกี่ยวกับการเก็บรักษา การขนย้าย รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่มีวงจรไฟฟ้าหรือซอฟต์แวร์ที่อาจเกิดความเสียหายได้

2.5 จุลินทรีย์ หรือ ความสะอาดในระดับอนุภาค หรือ สภาพแวดล้อมมีผลต่อการใช้งานผลิตภัณฑ์

3. การควบคุมสภาพแวดล้อมมีพารามิเตอร์หลายตัวที่อาจเกี่ยวข้องได้ ซึ่งขึ้นอยู่กับชนิดของผลิตภัณฑ์ เช่น อุณหภูมิ ความชื้น แสง ความสั่นสะเทือน เสียง การถ่ายเทอากาศ การกรองอากาศ ความสะอาดของพื้นผิวสัมผัส ในกระบวนการ คุณภาพของน้ำ (ถ้าผลิตภัณฑ์มีโอกาสสัมผัสกับน้ำในระหว่างกระบวนการผลิต) จำนวนบุคลากร ในสภาพแวดล้อมของการทำงาน ประจุไฟฟ้าในอากาศ เป็นต้น

4. เพื่อเป็นการควบคุมและป้องกันการปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ และ ฝุ่นละอองต่างๆ ที่มีผลต่อผลิตภัณฑ์ ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารข้อกำหนดด้านสุขอนามัย โดยกำหนดให้บุคลากรที่มีโอกาสสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ หรือ สภาพแวดล้อมในการผลิต และการสัมผัสนั้นส่งผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ บุคลากรเหล่านั้นควรแต่งกายให้เหมาะสมสะอาด และเป็นผู้ที่มีสุขภาพดี บุคลากรที่อาจมีผลกระทบต่อสภาพแวดล้อมในการทำงาน ได้แก่

4.1 พนักงานผลิต หัวหน้างาน ผู้จัดการผลิต

4.2 ผู้ที่ทำหน้าที่ขนย้ายวัสดุบรรจุภัณฑ์ วัตถุดิบ หรืออื่นๆ ในกระบวนการ

4.3 วิศวกรการผลิต

4.4 วิศวกรการออกแบบ

4.5 พนักงานควบคุมคุณภาพ ประกันคุณภาพ วิศวกรด้านการควบคุมคุณภาพ

4.6 Supplier ที่ส่งมอบสินค้า หรือ บริการ รวมถึงบริการการทำความสะอาด

4.7 ช่างซ่อมบำรุง

4.8 ลูกค้า ผู้ตรวจประเมินจากภายนอก หรือ ผู้เยี่ยมชมอื่นๆ

บุคลากรที่มีโอกาสสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ หรือเข้าไปอยู่ในสภาพแวดล้อมที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ควรปฏิบัติตามข้อกำหนด กฎระเบียบที่กำหนดไว้ นอกจากนี้ผู้ผลิตควรคำนึงถึงว่าการสัมผัสของผลิตภัณฑ์นั้น อาจเกิดได้ไม่เฉพาะในตอนที่มีการปฏิบัติงานเท่านั้น หลังเลิกงาน หรือ วันหยุดที่ไม่มีการปฏิบัติงาน แต่ผลิตภัณฑ์ ยังคงอยู่ในสภาพแวดล้อมนั้นๆ การปนเปื้อนก็มีโอกาสเกิดขึ้นได้

สำหรับบุคลากรที่ทำงานเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อ ผลิตภัณฑ์ที่ต้องทำให้ปราศจากเชื้อก่อนใช้ หรือผลิตภัณฑ์ที่การปนเปื้อนจากจุลินทรีย์มีผลต่อการนำไปใช้ หากบุคลากรดังกล่าวเจ็บป่วยและอยู่ในระหว่างการ รักษาตัวจากโรคติดต่อซึ่งอาจเกิดการปนเปื้อนไปสู่ผลิตภัณฑ์ หัวหน้างานที่รับผิดชอบควรพิจารณาสภาพอาการ แล้วทำการป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนต่อไปยังผลิตภัณฑ์ได้ เช่น อาจโยกย้ายให้บุคลากรอื่นๆ ปฏิบัติงานในส่วน อื่นที่ไม่มีผลต่อผลิตภัณฑ์ หรือ อาจให้หยุดพักรักษาตัว จนกว่าจะมั่นใจว่าหายดีแล้วจึงให้กลับเข้าทำงานในหน้าที่ เดิมได้ตามปกติ ผู้ผลิตควรชี้แจงให้บุคลากรทราบว่าเมื่อไม่สบาย จะต้องแจ้งให้ผู้บังคับบัญชารับทราบเสมอ

นอกจากนี้ ผู้ผลิตควรจัดให้มีการตรวจร่างกายประจำปีเพื่อตรวจติดตามว่าบุคลากรเป็นโรคติดต่อ หรือเป็นพาหะของโรคที่มีผลต่อผลิตภัณฑ์หรือไม่ ทั้งนี้ขึ้นกับความจำเป็นสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละประเภท

5. พื้นที่ที่ควรมีการควบคุมสภาพแวดล้อมพิเศษ เช่น ห้องที่ควบคุมอุณหภูมิหรือความชื้นเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดผลิตภัณฑ์เกิดการเปลี่ยนแปลงจนอาจเป็นอันตรายเมื่อนำไปใช้งานหรือพื้นที่ที่มีพัดลมดูดอากาศเพื่อควบคุมปริมาณไอระเหยไม่ให้เกิดค่าที่กำหนด ห้องที่ควบคุมระดับความสะอาด (Cleanroom)

6. ผู้ผลิตควรจัดให้มีการบันทึกผลการควบคุมสภาพแวดล้อม หากพบว่าสภาพแวดล้อมเกิดการเบี่ยงเบนไปจากเกณฑ์ควบคุม ควรมีมาตรการดำเนินการแก้ไขทั้งสภาพแวดล้อมและผลิตภัณฑ์ที่อาจได้รับผลกระทบจากการเบี่ยงเบนนั้น การแก้ไขสามารถอ้างอิงไปที่ระบบการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดได้ นอกจากนี้ ผู้ผลิตควรจัดเก็บบันทึกการควบคุมสภาพแวดล้อมไว้เป็นหลักฐาน ซึ่งในบางกรณีผลการควบคุมสภาพแวดล้อมอาจเป็นข้อมูลสำคัญที่ต้องสอบกลับเมื่อเกิดปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการปนเปื้อนจากสภาพแวดล้อม

#### **ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง**

1. กำหนดและควบคุมสภาพแวดล้อมในการทำงานอย่างเหมาะสม
2. จัดทำเอกสารข้อกำหนดด้านสุขอนามัย ความสะอาด การแต่งกายของบุคลากร
3. จัดทำเอกสารข้อกำหนดสำหรับปัจจัยทางสภาพแวดล้อมที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ และวิธีการเฝ้าติดตาม และการควบคุมปัจจัยดังกล่าว
4. บุคลากรทั้งหมดที่ทำงานภายใต้การควบคุมปัจจัยทางสภาพแวดล้อมเป็นพิเศษ ต้องได้รับการฝึกอบรมหรือ ควบคุมดูแลจากบุคลากรซึ่งได้รับการฝึกอบรมแล้ว
5. (กรณีจำเป็น) จัดทำเอกสารเกี่ยวกับการเตรียมการพิเศษสำหรับการควบคุมการปนเปื้อนหรือผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มว่าจะปนเปื้อน

#### **ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)**

1. ไม่มีการกำหนดปัจจัยทางสภาพแวดล้อมที่มีผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์
2. ไม่มีการควบคุมปัจจัยทางสภาพแวดล้อมที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์และมีหลักฐานให้เห็นว่าคุณภาพของผลิตภัณฑ์ได้รับผลกระทบ
3. ไม่มีการจัดทำเอกสารเกี่ยวกับข้อกำหนดด้านสุขอนามัย ความสะอาด การแต่งกายของบุคลากร กรณีบุคลากรเหล่านั้นต้องสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ หรือสภาพแวดล้อมที่มีผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์
4. ไม่มีการจัดทำเอกสารข้อกำหนดสำหรับปัจจัยทางสภาพแวดล้อม และไม่มีเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีปฏิบัติงานและไม่ดำเนินการเกี่ยวกับการเฝ้าติดตาม และควบคุมปัจจัยทางสภาพแวดล้อม กรณีที่ปัจจัยทางสภาพแวดล้อมมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์
5. พบว่าปัจจัยทางสภาพแวดล้อมที่มีผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ มีค่าอยู่นอกเกณฑ์ที่ยอมรับแต่ไม่มีการปฏิบัติการแก้ไข

6. พบบุคลากรที่ทำงานภายใต้การควบคุมปัจจัยทางสภาพแวดล้อมเป็นพิเศษไม่ได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสม หรือได้รับการควบคุมดูแลจากบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมแล้ว

#### หมวดที่ 4 การผลิต (Manufacturing)

##### ข้อ 10. การวางแผน (Planning)

ผู้ผลิตต้องวางแผนกระบวนการผลิต จัดทำข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นเกณฑ์ในการควบคุมคุณภาพ จัดหาทรัพยากรตามประเภทของผลิตภัณฑ์ และจัดเก็บบันทึกที่จำเป็นสำหรับแสดงว่ากระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ที่ได้เป็นไปตามข้อกำหนด

##### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

1. ผู้ผลิตต้องวางแผนกระบวนการผลิต เพื่อใช้เป็นมาตรฐานในการควบคุมกระบวนการผลิต แผนกระบวนการผลิตควรประกอบด้วยประเด็นต่างๆ ดังนี้
  - 1.1 กิจกรรมในกระบวนการผลิต
  - 1.2 ผู้รับผิดชอบดำเนินงาน ผู้รับผิดชอบตรวจสอบ
  - 1.3 เกณฑ์การควบคุมกระบวนการ / เกณฑ์การตรวจสอบ
  - 1.4 ความถี่ในการตรวจสอบ
  - 1.5 อุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจสอบ หรือ ควบคุมกระบวนการ
  - 1.6 การบันทึกในขั้นตอนที่จำเป็น
2. ผู้ผลิตต้องจัดทำข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นเกณฑ์ในการควบคุมคุณภาพ ซึ่งอาจกำหนดรวมอยู่ในแผนกระบวนการผลิต หรือจัดทำเป็นเอกสารคนละฉบับก็ได้ เกณฑ์ควบคุมคุณภาพต้องถูกกำหนดอย่างเหมาะสม โดยอาจอ้างอิงจากมาตรฐานของลูกค้า ข้อกำหนดทางกฎหมาย หรือ ข้อกำหนดขององค์กร
3. ผู้ผลิตต้องจัดหาทรัพยากรที่จำเป็นตามประเภทของผลิตภัณฑ์ ทรัพยากรที่จำเป็นต่อการผลิต หมายความว่า รวมถึง วัตถุดิบ วัสดุบรรจุภัณฑ์ เครื่องมือเครื่องจักร อุปกรณ์ที่จำเป็น รวมถึงทรัพยากรบุคคลที่มีความสามารถเหมาะสมกับงานที่ได้รับมอบหมาย ทรัพยากรที่จำเป็นเหล่านี้จะต้องได้รับการกำหนดคุณสมบัติที่เหมาะสม รวมทั้งจัดหาและควบคุมให้มีคุณภาพ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นมีคุณภาพตามที่กำหนด
4. จัดเก็บบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิตที่จำเป็นที่แสดงว่ากระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ที่ได้เป็นไปตามข้อกำหนด

### แนวทางการปฏิบัติ

1. วัตถุประสงค์ของการวางแผนกระบวนการผลิตเพื่อให้ผู้ผลิตได้ทำการกำหนดเกณฑ์ หรือแนวทางที่เป็นมาตรฐานสำหรับที่จะใช้ในการควบคุมกระบวนการต่างๆ ที่ทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ในการวางแผนกระบวนการผลิต อาจจัดทำเป็นเอกสารได้หลายรูปแบบขึ้นกับความเหมาะสมของแต่ละองค์กร เช่น แผนคุณภาพ ซึ่งเป็นการนำเสนอในรูปแบบตารางหรือเอกสารขั้นตอนการดำเนินงาน ซึ่งมีรูปแบบเป็นการบรรยายหรือรูปแบบอื่นๆ ให้ข้อมูลในการทำงานครบประเด็น ใคร ทำอะไร อย่างไร ที่ไหน และ เมื่อไร ผู้ผลิตควรวางแผนให้ครอบคลุมถึงกระบวนการต่างๆ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ เช่น การรับความต้องการจากลูกค้า การจัดซื้อ การออกแบบและพัฒนา ฯลฯ

2. การจัดทำข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นเกณฑ์ในการควบคุมคุณภาพผู้ผลิตควรกำหนดให้ครอบคลุมตั้งแต่วัตถุดิบ กระบวนการการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ในกระบวนการต่างๆ จนถึงผลิตภัณฑ์สุดท้ายรวมทั้งกำหนดเกณฑ์ควบคุมในแต่ละกระบวนการ

3. การจัดเก็บบันทึกที่เกิดขึ้นจากกระบวนการผลิตและกระบวนการอื่นๆ ที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ควรพิจารณาจากความจำเป็นในการควบคุมกิจกรรมนั้นๆ และความเพียงพอต่อการสอบกลับได้

### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

1. วางแผนกระบวนการผลิต
2. จัดทำข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นเกณฑ์ในการควบคุมคุณภาพ
3. จัดหาทรัพยากรตามประเภทของผลิตภัณฑ์
4. จัดเก็บบันทึกที่จำเป็น

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

1. ไม่พบการวางแผนกระบวนการผลิต
2. ไม่จัดทำข้อกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ และเกณฑ์การยอมรับ
3. ไม่มีการบันทึกและจัดเก็บบันทึกที่จำเป็นสำหรับแสดงว่ากระบวนการผลิต และผลิตภัณฑ์ที่ได้เป็นไปตามข้อกำหนด

### **ข้อ 11. ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ (Requirements related to the product)**

**ผู้ผลิตต้องกำหนด**

- (1) ข้อกำหนดที่กำหนดโดยลูกค้า รวมถึงข้อกำหนดสำหรับการส่งมอบและกิจกรรมหลังการส่งมอบ
- (2) ข้อกำหนดที่ลูกค้าไม่ได้ระบุไว้ แต่จำเป็นสำหรับการใช้งานในกรณีที่ทราบ
- (3) กฎระเบียบและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์
- (4) ข้อกำหนดเพิ่มเติมอื่นๆ ที่กำหนดโดยผู้ผลิต

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องทราบถึงข้อกำหนดที่จำเป็นต่างๆ เพื่อให้สามารถผลิตสินค้า หรือบริการได้ตรงตามความต้องการของลูกค้า สามารถนำไปใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์ของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์นั้นๆ ข้อกำหนดที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ อาจพิจารณาได้ดังนี้

1. ข้อกำหนดของลูกค้าที่ได้จากการตกลงเกี่ยวกับแบบ หรืออาจเป็นการตกลงก่อนที่จะมีการสั่งซื้อผลิตภัณฑ์ เช่น ชนิด จำนวน คุณสมบัติของเครื่องมือแพทย์ ลักษณะการนำไปใช้งาน วันที่ส่งมอบ ฯลฯ ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีขอบข่ายงานรวมถึงการส่งมอบหรือกิจกรรมหลังการส่งมอบ เช่น มีข้อตกลงด้านการติดตั้งและบริการซ่อมบำรุงเครื่องเอ็กซเรย์ เครื่องมือทันตกรรมบางชนิด ฯลฯ ผู้ผลิตต้องกำหนดเงื่อนไขและข้อมูลที่เป็นเกี่ยวกับกิจกรรมเหล่านั้นไว้อย่างชัดเจน และชี้แจงพร้อมกับทำความเข้าใจกับลูกค้าก่อนที่จะมีการดำเนินงานจริง
2. ข้อกำหนดที่ลูกค้าไม่ได้ระบุแต่มีผลต่อการใช้งานผลิตภัณฑ์
3. ข้อบังคับ ข้อกำหนด กฎระเบียบอื่นๆ ที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ เช่น กฎกระทรวง ประกาศกระทรวง สาธารณสุข หรือพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
4. ข้อกำหนดของผู้ผลิตที่มีความเกี่ยวข้องและจำเป็นต่อการผลิตผลิตภัณฑ์ หรือการให้บริการ ผู้ผลิตต้องมั่นใจว่าได้พิจารณาครอบคลุมข้อกำหนดต่างๆ ครบถ้วนแล้ว เพื่อไม่ให้ผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ส่งมอบออกไปมีคุณภาพต่ำกว่ามาตรฐานหรือเป็นอันตรายต่อผู้ที่จะนำมาใช้

### แนวทางการปฏิบัติ

1. ผู้ผลิตควรกำหนดให้มีผู้รับผิดชอบในการติดตามข้อกำหนดต่างๆ ที่อาจมีผลกระทบกับการผลิตหรือการให้บริการ ซึ่งอาจเป็นข้อกำหนดกฎหมาย กฎระเบียบทั้งภายในหรือภายนอกประเทศที่จะมีผลกระทบต่อการผลิตแล้วนำข้อกำหนดที่จำเป็นเหล่านั้นมากำหนดเป็นเกณฑ์ในการควบคุมการผลิต ติดตั้ง หรือบริการ นอกจากนี้ ผู้ผลิตยังควรพิจารณาการระบุหลัก หรือ เอกสารอื่นๆ ที่ให้ข้อมูลเกี่ยวกับการใช้งานเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี) เช่น คู่มือเครื่อง (กรณีเป็นเครื่องมือ หรือ อุปกรณ์) ซึ่งจะต้องมีข้อมูลที่ถูกต้องและเพียงพอเพื่อให้มีการใช้งานอย่างถูกต้อง
2. ผู้ผลิตควรคำนึงถึงเกี่ยวกับข้อกำหนดอื่น ๆ เช่น ปริมาณการผลิต ระยะเวลาที่ลูกค้าต้องการทักษะของบุคลากรที่มี เป็นต้น ผู้ผลิตควรพิจารณาความสามารถขององค์กรในการตอบสนองข้อกำหนดเหล่านั้น ก่อนที่จะตอบตกลงกับลูกค้า ถ้าองค์กรของผู้ผลิตมีผู้เกี่ยวข้องในการพิจารณาหลายหน่วยงานควรให้ทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้พิจารณาก่อนตัดสินใจ
3. เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงข้อตกลงหรือข้อกำหนดในระหว่างที่ยังดำเนินการให้ลูกค้า นั้น ๆ ผู้ผลิตควรกำหนดให้มีการทบทวนข้อตกลงใหม่อีกครั้งโดยผู้ที่เกี่ยวข้องทุกหน่วยงาน เพื่อหาข้อสรุปการดำเนินการต่อไป เช่น ลูกค้าขอเพิ่มจำนวนการสั่งโดยให้ส่งในวันเดิม ผู้ผลิตควรหารือร่วมกันระหว่างแผนกผลิตแผนกคลังสินค้า แผนกจัดส่ง เป็นต้น ว่าสามารถทำได้ตามที่ลูกค้าขอเปลี่ยนแปลงมาหรือไม่



4. ผู้ผลิตควรจัดทำบันทึกการพิจารณาความสามารถก่อนที่จะตอบตกลงกับลูกค้าไว้เป็นลายลักษณ์อักษร และบันทึกที่จัดเก็บต้องมีข้อมูลครบถ้วนและเพียงพอที่จะทำสอบกลับได้ว่าเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตอ้างอิงข้อกำหนดกฎระเบียบใดบ้าง

#### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

1. ข้อกำหนดที่กำหนดโดยลูกค้า ข้อกำหนดการส่งมอบและกิจกรรมหลังการส่งมอบ
2. ข้อกำหนดที่ลูกค้าไม่ได้ระบุไว้ แต่จำเป็นสำหรับการใช้งานในกรณีที่ทราบ
3. กฎระเบียบและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์
4. ข้อกำหนดเพิ่มเติมอื่น ๆ ที่กำหนดโดยผู้ผลิต

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

ไม่มีการจัดทำข้อกำหนดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

#### ข้อ 12. การออกแบบและพัฒนา (Design and development) (ถ้ามี)

กรณีที่ผู้ผลิตมีการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ผู้ผลิตต้องดำเนินการดังต่อไปนี้

- (1) วางแผนและควบคุมขั้นตอนการออกแบบและพัฒนา
- (2) การออกแบบและพัฒนาต้องอาศัยข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ข้อกำหนดด้านการใช้งานและสมรรถนะของผลิตภัณฑ์ รวมทั้งกฎระเบียบ หรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- (3) ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการออกแบบและพัฒนาต้องระบุคุณลักษณะและเกณฑ์การยอมรับของผลิตภัณฑ์
- (4) ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการออกแบบและพัฒนาต้องได้รับการทวนสอบว่าสอดคล้องกับข้อมูลที่ใช้ในการออกแบบและพัฒนา
- (5) ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการออกแบบและพัฒนาต้องได้รับการตรวจสอบความถูกต้องเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด การตรวจสอบความถูกต้อง ต้องเสร็จสมบูรณ์ก่อนการส่งมอบหรือนำผลิตภัณฑ์ไปใช้
- (6) จัดเก็บบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบและพัฒนา

#### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตที่มีกิจกรรมครอบคลุมถึงการออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์ต้องดำเนินการดังนี้

1. รวบรวมข้อมูลที่จำเป็นที่ต้องใช้ในการออกแบบและพัฒนา (Design/Development Input) ไว้อย่างเพียงพอ ข้อมูลที่นำมาใช้ในการออกแบบและพัฒนาไม่ได้เฉพาะแต่ตัวผลิตภัณฑ์เท่านั้น แต่ต้องคำนึงถึงวัสดุบรรจุภัณฑ์และการบรรจุ รวมถึงฉลากสินค้าด้วย ข้อมูลเหล่านี้อาจได้มาจากข้อมูลผลิตภัณฑ์

ข้อกำหนดด้านการใช้งานและสมรรถนะของผลิตภัณฑ์ กฎระเบียบ หรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ข้อมูลที่นำมาใช้ในการออกแบบ และพัฒนา เช่น

- ข้อกำหนดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

- ลักษณะการใช้งาน
- การร้องเรียนของลูกค้าเกี่ยวกับการใช้งานผลิตภัณฑ์ประเภทเดียวกัน
- ข้อกำหนดการใช้งานทั่วไป เช่น การซ่อมบำรุง การจัดเก็บ ขนย้าย
- ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานของผู้ใช้ หรือ ผู้ป่วย
- ลักษณะทางกายภาพ
- ความปลอดภัยในการใช้งาน
- ความเป็นพิษ หรือ ผลทางด้านชีววิทยา
- ความเป็นคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า
- ค่าจำกัด หรือ ข้อจำกัดต่างๆ
- วิธีการ และ อุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจวัด
- การจัดการความเสี่ยง การลดความเสี่ยง
- ข้อมูลประวัติเกี่ยวกับการออกแบบ หรือ การใช้งานที่ผ่านมา
- เอกสารจากการออกแบบครั้งที่ผ่านมา
- การใช้งานร่วมกับอุปกรณ์เสริมต่างๆ
- สภาพแวดล้อมของการใช้งาน
- การบรรจุ วัสดุบรรจุภัณฑ์ ฉลาก
- การอบรมให้กับผู้ใช้งาน หรือ ลูกค้า
- กลุ่มผู้ซื้อ หรือผู้ใช้ (Potential Market)
- กฎระเบียบ ข้อกำหนด ที่เกี่ยวข้อง
- กระบวนการผลิตในระดับอุตสาหกรรม
- ข้อกำหนดของการทำให้ปราศจากเชื้อ
- อายุของผลิตภัณฑ์
- ความจำเป็นในการให้บริการ เช่น การติดตั้ง การบำรุงรักษา เป็นต้น
- ข้อกำหนดเกี่ยวกับการบรรจุ และ ฉลาก
- ความเหมาะสมกับผลิตภัณฑ์
- ความเหมาะสมกับการใช้ในกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ
- ข้อมูลการทดสอบอันตรายที่เกิดจากการขนส่ง
- ความสามารถในการป้องกันการปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ กรณีที่เป็นบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อ หรือ ที่ต้องนำไปทำให้ปราศจากเชื้อก่อนใช้พร้อมทั้งบรรจุภัณฑ์นั้น
- ความคงทนของบรรจุภัณฑ์จากการเสียหาย เพื่อไม่ให้ผลิตภัณฑ์สกปรก หรือได้รับการปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ (ในกรณีที่เป็น)

- รายละเอียดที่ต้องปรากฏอยู่บนฉลาก ตามข้อกำหนดกฎระเบียบของประเทศที่จำหน่าย หรือข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องอื่นๆ
- ภาษา หรือ สัญลักษณ์ที่ใช้บนบรรจุภัณฑ์ หรือ ฉลากเพื่อให้ใช้งานได้อย่างถูกต้อง (ถ้าต้องมีการแปล ผู้ผลิตต้องมั่นใจว่าข้อความที่แปลไปจะไม่ทำให้เกิดความเข้าใจผิด)

2. วางแผนและควบคุมขั้นตอนการออกแบบและพัฒนา โดยจัดลำดับของกิจกรรมต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ระบุผู้รับผิดชอบ และช่วงเวลาที่เราคาดว่าจะแล้วเสร็จของแต่ละขั้นตอน และมีการควบคุมการดำเนินงานให้เป็นไปตามแผนที่ได้กำหนดไว้

3. ผลที่ได้จากการออกแบบและพัฒนาอาจอยู่ในรูปแบบต่างๆ ขึ้นอยู่กับความเหมาะสมต่อชนิด หรือ ประเภทของเครื่องมือแพทย์ เช่น

- เกณฑ์มาตรฐานของวัตถุดิบ ชิ้นส่วนประกอบต่างๆ
- แบบแปลน และ รายการชิ้นส่วนประกอบ
- ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่เสร็จแล้ว
- ซอฟต์แวร์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ หรือ กระบวนการ
- ขั้นตอนการประกันคุณภาพ (รวมถึงเกณฑ์การยอมรับ)
- ขั้นตอนการผลิต และ การตรวจสอบ
- ข้อกำหนดด้านสภาพแวดล้อมในการผลิตเครื่องมือแพทย์
- บรรจุภัณฑ์ และ ฉลาก
- ข้อกำหนดด้านการขึ้นบ่ง และการสอบกลับ
- ขั้นตอนการติดตั้ง และ ให้บริการ และวัสดุ/อุปกรณ์ที่ต้องใช้

ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการออกแบบและพัฒนาต้องมีการระบุคุณลักษณะและเกณฑ์การยอมรับของผลิตภัณฑ์ให้ชัดเจน มีการกำหนดเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน รวมถึงระบุคุณลักษณะ หรือคุณสมบัติของวัตถุดิบที่มีความสำคัญเพื่อใช้เป็นข้อมูลในการจัดหา หรือ จัดซื้อวัตถุดิบที่มีคุณภาพเข้ามาใช้ในการผลิต

4. ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการออกแบบและพัฒนาต้องได้รับการทวนสอบว่าผลิตภัณฑ์ที่สร้างขึ้นมีคุณสมบัติสอดคล้องกับข้อมูลที่ได้รวบรวมไว้เพื่อการออกแบบและพัฒนาซึ่งเป็นไปตามความต้องการหรือ วัตถุประสงค์ของการใช้งาน กิจกรรมการทวนสอบที่ควรดำเนินการ เช่น

- การทดสอบก่อนติดตั้ง การทดสอบในห้องปฏิบัติการ
- การคำนวณ หรือ การคิดแบบอื่นๆ เพื่อเทียบเคียงผลที่ได้
- การเปรียบเทียบกับแบบที่ได้รับการอนุมัติแล้ว
- การตรวจสอบ

- การทบทวนจากเอกสาร (เช่น เกณฑ์มาตรฐาน แบบ แพลน รายงาน)

5. ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการออกแบบและพัฒนาต้องได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation) เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นไปตามข้อกำหนด การตรวจสอบความถูกต้องต้องเสร็จสมบูรณ์ก่อนการส่งมอบหรือนำผลิตภัณฑ์ไปใช้ การตรวจสอบความถูกต้อง จะดำเนินการหลังจากที่เสร็จจากการทวนสอบว่าสอดคล้อง (Verification) กับข้อมูลที่ใช้ในการออกแบบและพัฒนาแล้ว ซึ่งสามารถดำเนินการในช่วงใดของการออกแบบและพัฒนาก็ได้ ไม่จำเป็นต้องดำเนินการในขั้นตอนสุดท้ายเสมอไป นอกจากนี้อาจมีการทดสอบทางการแพทย์ (Clinical Evaluation) ตามที่กฎหมาย หรือ กฎระเบียบของแหล่งที่จะนำผลิตภัณฑ์ไปจำหน่ายมีการกำหนดเอาไว้ ซึ่งการทดสอบทางการแพทย์นี้อาจเป็นการรวบรวมข้อมูลทางวิชาการ ข้อมูลที่ผ่านมาที่แสดงว่าการออกแบบและพัฒนาในลักษณะเช่นเดียวกันนี้มีความปลอดภัยต่อการใช้งานทางการแพทย์

6. จัดเก็บบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบและพัฒนา

### แนวทางการปฏิบัติ

1. เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลของการออกแบบและพัฒนา ผู้ผลิตควรจัดให้มีการพิจารณาจากทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง และทบทวน / อนุมัติโดยผู้มีอำนาจในการตัดสินใจสั่งการ

2. แผนการออกแบบและพัฒนา ควรได้รับการทบทวน และ อนุมัติจากผู้รับผิดชอบตามที่องค์กรมอบหมาย มีการระบุสถานะความเป็นปัจจุบันของแผน เช่น วันที่ประกาศใช้ หรือ การออกครั้งที่ หรือ การแก้ไขครั้งที่ เป็นต้น นอกจากนี้ แผนการออกแบบและพัฒนาควรมีการวางแผนรองรับสำหรับกิจกรรมที่ผู้เกี่ยวข้องจะต้องมาประชุม ทบทวนเป็นระยะๆ (Review) เพื่อดูความก้าวหน้าของงาน และ ปัญหาที่พบในการออกแบบและพัฒนา ซึ่งจะช่วยให้แก้ไขปัญหาได้ทันทั่วทั้งที่ได้ผลการออกแบบและพัฒนาที่สอดคล้องกับความต้องการ

3. สิ่งที่ได้จากการออกแบบ หรือ ผลผลิตของการออกแบบและพัฒนา (Design and Development Output) ต้องมีการระบุคุณลักษณะและเกณฑ์การยอมรับของผลิตภัณฑ์ รวมถึงระบุเกณฑ์คลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้สำหรับเกณฑ์ที่มีการกำหนดเป็นคุณลักษณะ เช่น ความหนืด ความยืดหยุ่น สี ความเข้มของสี ฯลฯ ถ้ากำหนดเป็นค่าตัวเลขที่ต้องใช้อุปกรณ์ตรวจวัด ผู้ผลิตควรมั่นใจว่าสามารถจัดหาอุปกรณ์หรือเครื่องมือที่เหมาะสมในการตรวจสอบได้ หากกำหนดลักษณะเป็นการบรรยาย ผู้ผลิตควรจัดให้มีตัวอย่างที่ใช้อ้างอิงได้เพื่อลดโอกาสที่จะเกิดการเบี่ยงเบนไปจากเกณฑ์ที่ควบคุม

4. เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแบบ ผู้ผลิตควรพิจารณาข้อมูลที่จะใช้ในการเปลี่ยนแปลงให้ครบถ้วนและเพียงพอแล้วดำเนินการตามขั้นตอนปกติที่ต้องมีการวางแผนการทบทวนแบบการกำหนดเกณฑ์ในแบบที่ออกมาให้ชัดเจน การตรวจสอบความถูกต้องก่อนการนำแบบไปใช้งานจริง เป็นต้น เอกสารที่ใช้ในการอ้างอิงเกี่ยวกับแบบควรได้รับการปรับเปลี่ยนให้ทันสมัย มีการทบทวนโดยคณะผู้ออกแบบและอนุมัติโดยผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบ หลังจากเปลี่ยนแปลงแบบแล้วควรแจ้งให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทราบโดยทั่วกัน และเอกสารควรมีการระบุให้ทราบสถานะความเป็นปัจจุบันด้วย

#### 5. บันทึกที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบและพัฒนา เช่น

- เอกสารต่างๆ ที่เป็นข้อมูลซึ่งนำมาใช้ในการออกแบบและพัฒนา (Design and Development Input)
- แผนการออกแบบและพัฒนา (Design and Development Plan)
- สิ่งที่ได้จากการออกแบบและพัฒนา (Design and Development Output) เช่น แบบ, สูตร, คุณลักษณะและเกณฑ์ยอมรับของผลิตภัณฑ์
- บันทึกการประชุมของผู้ที่เกี่ยวข้องกับออกแบบและพัฒนา
- บันทึกที่เป็นผลสืบเนื่องจากงานที่มอบหมายในการประชุมต่างๆ
- บันทึกผลการทวนสอบว่าสอดคล้องกับข้อมูลที่ใช้ในการออกแบบและพัฒนา
- บันทึกผลการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation) ก่อนการนำผลิตภัณฑ์ไปใช้

#### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

1. ข้อมูลผลิตภัณฑ์ ข้อกำหนดด้านการใช้งานและสมรรถนะของผลิตภัณฑ์ กฎระเบียบ
2. วางแผนและควบคุมขั้นตอนการออกแบบและพัฒนา
3. ระบุคุณลักษณะและเกณฑ์การยอมรับของผลิตภัณฑ์
4. ได้รับการทวนสอบว่าสอดคล้องกับข้อมูลที่ใช้ในการออกแบบและพัฒนา
5. ได้รับการตรวจสอบความถูกต้องก่อนการส่งมอบหรือนำผลิตภัณฑ์ไปใช้
6. จัดเก็บบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบและพัฒนา

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

1. ไม่จัดทำแผนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ หรือไม่มีระบบ หรือไม่มีการควบคุมการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์
2. ไม่กำหนดคุณลักษณะ และเกณฑ์การยอมรับของผลิตภัณฑ์ที่ได้การออกแบบและพัฒนา
3. ไม่ดำเนินการทบทวนผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการออกแบบและพัฒนา
4. ไม่ดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องของผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการออกแบบและพัฒนา
5. ไม่พบบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบและพัฒนา
6. ไม่มีการนำข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพื่อใช้ในการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์

#### ข้อ 13. การจัดซื้อ (Purchasing)

- (1) ผู้ผลิตต้องกำหนดคุณลักษณะด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ที่ต้องการจะซื้อ
- (2) ผู้ผลิตต้องคัดเลือกและประเมินผู้ส่งมอบบนพื้นฐานด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์
- (3) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกในการควบคุมการจัดซื้อ

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

1. ผู้ผลิตต้องกำหนดคุณลักษณะด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ต้องการจัดซื้อ หรือ จัดจ้าง เพื่อใช้เป็นเกณฑ์การสั่งซื้อและตรวจรับผลิตภัณฑ์หรือบริการที่มีคุณภาพตรงตามความต้องการของผู้ผลิตซึ่งจะส่งผลให้ผลิตภัณฑ์หรือบริการของผู้ผลิตมีคุณภาพตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้
2. การคัดเลือกและประเมินผู้ส่งมอบต้องพิจารณาบนพื้นฐานด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์โดยต้องมีความสอดคล้องกับมาตรฐานหรือคุณสมบัติที่จำเป็นของผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อหรือจัดจ้าง ทั้งในด้านการตอบสนองต่อการผลิตและด้านความปลอดภัยต่อการใช้งานรวมถึงต้องเป็นไปตามเกณฑ์ที่เป็นข้อกำหนดตามกฎหมาย (ถ้ามี)
3. ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมการจัดซื้อ หรือ จัดจ้าง

### แนวทางการปฏิบัติ

1. การกำหนดคุณลักษณะด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ต้องการจัดซื้อ หรือ จัดจ้างเป็นประเด็นสำคัญที่ผู้ผลิตต้องคำนึงถึง เนื่องจากผลิตภัณฑ์ หรือ บริการที่นำเข้ามาในกระบวนการต่างๆ ขององค์กรเป็นจุดเริ่มต้นของการควบคุมคุณภาพ หากผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อเข้ามาไม่มีคุณภาพก็จะทำให้การควบคุมในขั้นตอนที่ตามมาเกิดความยุ่งยากและอาจทำให้ไม่ได้ตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้การกำหนดคุณลักษณะดังกล่าว ควรให้ครอบคลุมถึงการจัดซื้อหรือจัดจ้าง ดังนี้

- 1.1 การจ้างทำผลิตภัณฑ์ให้ปราศจากเชื้อ
- 1.2 การซื้อวัตถุดิบ วัสดุบรรจุภัณฑ์ต่างๆ
- 1.3 การว่าจ้างให้ออกแบบ
- 1.4 การว่าจ้างเพื่อประเมินทางการแพทย์
- 1.5 การว่าจ้างที่ปรึกษา
- 1.6 การว่าจ้างบริการทดสอบ และ สอบเทียบ เป็นต้น

#### 2. การคัดเลือกและการประเมินผู้ส่งมอบ

- 2.1 ผู้ผลิตจะคัดเลือกผู้ส่งมอบเมื่อผู้ผลิตยังไม่เคยซื้อผลิตภัณฑ์หรือบริการนั้นๆ จากผู้ส่งมอบ เช่น ผู้ส่งมอบ A เริ่มเข้ามาติดต่อผู้ผลิตเป็นครั้งแรก หรือ ผู้ส่งมอบ B เคยขายแหวนยางกันซึมให้ผู้ผลิตมานาน ต่อมาได้ติดต่อเพื่อเสนอขายสารเคมีที่ใช้ในการผลิต ผู้ผลิตควรทำการคัดเลือกผู้ส่งมอบ B ใหม่ในเรื่องสารเคมี เป็นต้น ผู้ผลิตควรกำหนดเกณฑ์การประเมินให้สอดคล้องกับลักษณะของผลิตภัณฑ์หรือบริการที่จะซื้อ หรือจ้าง การคัดเลือกผู้ส่งมอบสามารถทำได้หลายวิธี เช่น การตรวจประเมิน ณ สถานที่ของผู้ส่งมอบ การขอตัวอย่างเพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทดลองใช้การขอตัวอย่างมาพิจารณา การขอคู่มือวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการที่ผู้ผลิตยอมรับ เป็นต้น ส่วนการจัดจ้างหรือการบริการ การพิจารณาคัดเลือกผู้ส่งมอบอาจแตกต่างกันไป เช่น การตรวจประเมิน ณ สถานที่ของผู้ให้บริการ การพิจารณาจากระบบการจัดการที่มีคุณสมบัติของผู้ให้บริการ ความน่าเชื่อถือของผู้ให้บริการ เป็นต้น ผู้ผลิตอาจกำหนดเกณฑ์ในการคัดเลือกเป็นคะแนน

เพื่อให้่ายต่อการประเมินหรืออาจใช้การระดมความคิดเห็น หรือ พิจารณาจากข้อมูลต่างๆ ประกอบกันเพื่อใช้ในการตัดสินใจการคัดเลือกผู้ส่งมอบควรทำเป็นลายลักษณ์อักษรและจัดเก็บไว้เป็นหลักฐานผู้ผลิตควรจัดทำรายชื่อของผู้ส่งมอบที่ผ่านการอนุมัติแล้วไว้เป็นเอกสารอ้างอิงในการทำงานโดยควรระบุชื่อ ที่อยู่ โทรศัพท์ และ/หรือ โทรสารที่ติดต่อสะดวก ผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ผ่านการคัดเลือก

2.2 เมื่อผู้ผลิตซื้อผลิตภัณฑ์ หรือใช้บริการจากผู้ส่งมอบเป็นระยะเวลาหนึ่ง ผู้ผลิตควรกำหนดเกณฑ์ในการประเมินผู้ส่งมอบโดยพิจารณาให้เหมาะสมกับประเภทของผลิตภัณฑ์ หรือบริการที่ได้รับ เพื่อเป็นการทบทวนว่าผู้ส่งมอบสามารถจัดหาผลิตภัณฑ์ หรือบริการได้ตามที่ตกลงกันไว้หรือไม่ ผู้ผลิตควรกำหนดระยะเวลาที่เหมาะสมในการประเมิน เช่นอาจทำการประเมินผู้ส่งมอบทุกรายเป็นประจำทุก 6 เดือน เป็นต้น กรณีที่ผลการประเมินออกมาไม่ดี ผู้ผลิตควรมีมาตรการที่จะสื่อสารให้ผู้ส่งมอบทราบถึงปัญหา และแก้ไขปัญหาดังกล่าว รวมทั้งผู้ผลิตควรติดตามผลการแก้ไขปัญหาวินิจฉัยได้ตามเกณฑ์ที่ต้องการหรือไม่ กรณีที่ไม่สามารถแก้ไขได้ ผู้ผลิตควรตัดผู้ส่งมอบรายนั้นๆ ออกจากรายชื่อผู้ส่งมอบที่ได้รับการอนุมัติแล้ว

3. บันทึกที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมการจัดซื้อ หรือ จัดจ้างอาจครอบคลุมถึง

- 3.1 บันทึกการคัดเลือกผู้ส่งมอบ ที่มีการระบุหรืออ้างอิงเกณฑ์การคัดเลือก
- 3.2 บันทึกผลการทดลองใช้ผลิตภัณฑ์ ผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์
- 3.3 บันทึกการประเมินผู้ส่งมอบ ที่มีการระบุหรืออ้างอิงเกณฑ์การประเมิน
- 3.4 บันทึกแจ้งผลการประเมินให้ผู้ส่งมอบทราบ
- 3.5 บันทึกแจ้งขอให้ผู้ส่งมอบปรับปรุง
- 3.6 ใบขออนุมัติซื้อ
- 3.7 ใบสั่งซื้อ หรือ สั่งจ้างที่มีหลักฐานการอนุมัติโดยผู้ที่มีอำนาจตามที่องค์กรกำหนด
- 3.8 หลักฐานการส่งมอบผลิตภัณฑ์ หรือ บริการ
- 3.9 ผลการตรวจรับผลิตภัณฑ์ หรือ บริการที่ต้องนำมาประเมินผู้ส่งมอบ
- 3.10 บันทึกการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ต้องการซื้อว่าเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

1. กำหนดคุณลักษณะด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ต้องการจะซื้อ
2. คัดเลือกและประเมินผู้ส่งมอบบนพื้นฐานด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์
3. จัดเก็บบันทึกในการควบคุมการจัดซื้อ

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

1. ไม่มีการกำหนดคุณลักษณะด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ต้องการซื้อ ซึ่งมีผลโดยตรงต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ต้องการผลิต

2. ไม่มีการกำหนดเกณฑ์การคัดเลือก และประเมินผู้ส่งมอบบนพื้นฐานด้านคุณภาพโดยส่วนใหญ่
3. ไม่ดำเนินการคัดเลือก หรือประเมินผู้ส่งมอบ
4. ไม่บันทึกและจัดเก็บบันทึกในการควบคุมการจัดซื้อ

#### ข้อ 14. การดำเนินการผลิตและการบริการ (Production and service) ข้อกำหนดทั่วไป

(1) ผู้ผลิตต้องกำหนด และจัดทำเอกสารแสดงขั้นตอนการผลิตเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานที่จำเป็นพร้อมทั้งระบุภาวะการควบคุมการผลิต หรือการบริการเพื่อให้เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตได้มีคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนด

(2) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกของเครื่องมือแพทย์แต่ละครั้งที่หรือรุ่นที่ผลิตซึ่งทำให้สามารถสอบกลับได้ตามข้อกำหนด 17 และบ่งชี้ปริมาณการผลิตและปริมาณที่อนุมัติเพื่อจำหน่าย รวมทั้งต้องมีการทวนสอบและอนุมัติบันทึกของครั้งที่หรือรุ่นที่ผลิตด้วย

#### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

1. ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารแสดงขั้นตอนการผลิตเครื่องมือแพทย์รวมทั้งเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานที่จำเป็น เอกสารดังกล่าวสามารถจัดทำได้หลายรูปแบบ เช่น ตาราง แผนภูมิการบรรยาย เป็นต้น รายละเอียดของเอกสารต้องระบุภาวะการควบคุมการผลิต หรือการบริการ โดยเกณฑ์การควบคุมต้องผ่านการพิจารณาแล้วว่ามีความถูกต้องและเหมาะสมที่จะใช้ในการควบคุมกระบวนการต่าง ๆ ในการทำงาน

2. ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกการตรวจติดตาม และการควบคุมกระบวนการต่าง ๆ ของเครื่องมือแพทย์แต่ละครั้งที่หรือรุ่นที่ผลิตให้เพียงพอต่อการสอบกลับได้ แบบฟอร์มสำหรับบันทึกต้องออกแบบให้มีการเชื่อมโยงข้อมูลถึงกันได้ ซึ่งทำให้สามารถสอบกลับได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในแต่ละครั้งที่ผลิตหรือรุ่นที่ผลิตมีประวัติการผลิตอย่างไรบ้าง นอกจากนี้บันทึกการผลิตต้องระบุปริมาณการผลิตและปริมาณที่อนุมัติเพื่อจำหน่าย รวมทั้งต้องมีการทวนสอบและอนุมัติบันทึกของครั้งที่หรือรุ่นที่ผลิตด้วย

#### แนวทางการปฏิบัติ

1. เอกสารแสดงขั้นตอนการผลิตเครื่องมือแพทย์สามารถจัดทำอยู่ในรูปแบบแผนคุณภาพ (Quality Plan) หรือเป็นการบรรยายประกอบกับการนำเสนอในรูปแบบอื่น ๆ ได้ ทั้งนี้ขึ้นกับความเหมาะสมในการใช้งาน เอกสารเหล่านี้ควรแสดงให้เห็นขั้นตอนการผลิตที่ถูกต้องและมีการกำหนดมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานควบคู่กันไปด้วย เอกสารแสดงขั้นตอนการผลิตเครื่องมือแพทย์เป็นเอกสารสำคัญที่จะทำให้การควบคุมเป็นไปอย่างถูกต้อง มีมาตรฐาน ดังนั้นผู้จัดทำเอกสารนี้ต้องเป็นผู้ที่มีความรู้ ความเข้าใจในกระบวนการผลิตเป็นอย่างดี การกำหนดเกณฑ์การปฏิบัติงานในกระบวนการต่าง ๆ รวมถึงค่าควบคุมและการกำหนดแผนในการตรวจติดตามควรพิจารณาตามความจำเป็น

เกณฑ์มาตรฐานที่กำหนดขึ้น อาจเป็นเอกสาร หรือเป็นชิ้นงานตัวอย่าง หรือเป็นชิ้นงานมาตรฐาน หรือรูปถ่าย ฯลฯ ผู้ผลิตควรควบคุมให้เกณฑ์และค่าควบคุมเหล่านั้นมีความเป็นปัจจุบันอยู่เสมอ ในกรณีที่เป็นชิ้นงาน



ควรมีคุณสมบัติที่ถูกต้องตามที่ต้องใช้ควบคุม ดังนั้น อาจมีการกำหนดอายุของชิ้นงาน ซึ่งต้องทำการเปลี่ยนเมื่อครบตามอายุ เพื่อลดปัญหาที่เกิดการเปลี่ยนแปลงสภาพของชิ้นงาน เช่น สีเพี้ยน เป็นต้น

การกำหนดค่าควบคุมต่างๆ ควรมีความสอดคล้องกับเทคโนโลยีที่ผู้ผลิตมีอยู่ หรือจัดหาอุปกรณ์ที่เหมาะสมไว้ใช้ในการควบคุม

2. บันทึกของเครื่องมือแพทย์แต่ละครั้ง หรือ รุ่นที่ผลิต ควรประกอบด้วยข้อมูล ดังนี้
  - 2.1 ปริมาณวัตถุดิบ ส่วนประกอบ และผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการ รวมทั้งระบุครั้งที่หรือรุ่นที่ผลิตตามความเหมาะสม
  - 2.2 วันที่เริ่มและสิ้นสุดของแต่ละขั้นตอนในการผลิต รวมถึงการทำให้ปราศจากเชื้อ (ถ้ามี)
  - 2.3 ปริมาณการผลิตและปริมาณที่อนุมัติเพื่อจำหน่าย
  - 2.4 ผลการตรวจสอบ หรือ ทดสอบ
  - 2.5 สายการผลิต หรือ เครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต
  - 2.6 ความเบี่ยงเบนจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้
  - 2.7 ผู้รับผิดชอบในการทวนสอบและอนุมัติบันทึกของครั้งที่หรือรุ่นที่ผลิตเป็นต้น

#### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

1. กำหนด และจัดทำเอกสารแสดงขั้นตอนการผลิตเครื่องมือแพทย์
2. เอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานที่จำเป็นพร้อมทั้งระบุสถานะการควบคุมการผลิตหรือการบริการ
3. จัดเก็บบันทึกของเครื่องมือแพทย์แต่ละครั้ง หรือรุ่นที่ผลิต ซึ่งสามารถสอบกลับได้ และบ่งชี้ปริมาณการผลิตและปริมาณที่อนุมัติเพื่อจำหน่าย
4. มีการทวนสอบและอนุมัติบันทึกของครั้งที่หรือรุ่นที่ผลิต

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

1. ไม่มีการจัดทำเอกสารแสดงขั้นตอนการผลิตเครื่องมือแพทย์รวมทั้งเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานที่จำเป็นตลอดจนสถานะการควบคุมการผลิต
2. ไม่มีการบันทึกและจัดเก็บทำบันทึกการผลิตเครื่องมือแพทย์แต่ละรุ่นที่ผลิต หรือครั้งที่ผลิต

#### ข้อ 15. การดำเนินการผลิตและการบริการ (Production and service) - ข้อกำหนดเฉพาะ

(1) ความสะอาดของผลิตภัณฑ์และการป้องกันการปนเปื้อน ผู้ผลิตต้องจัดทำข้อกำหนดที่เป็นเอกสารในเรื่องการควบคุมความสะอาดของผลิตภัณฑ์และการป้องกันการปนเปื้อน

(2) กิจกรรมการติดตั้ง (ถ้ามี)

- 2.1) ผู้ผลิตต้องจัดทำข้อกำหนดที่เป็นเอกสาร ซึ่งประกอบด้วยเกณฑ์การยอมรับในการติดตั้งและทวนสอบในการติดตั้งเครื่องมือแพทย์ตามความเหมาะสม

2.2) ถ้าข้อตกลงกับลูกค้าอนุญาตให้การติดตั้งดำเนินการโดยบุคคลอื่น ผู้ผลิตต้องมีข้อกำหนดในการติดตั้งและทวนสอบความถูกต้องที่เป็นเอกสารมอบให้

2.3) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกการติดตั้งและการทวนสอบ

### (3) กิจกรรมการบริการ (ถ้ามี)

3.1) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการบริการ ขั้นตอนในการวัดที่อ้างอิงได้ และวัสดุอ้างอิง (ถ้ามี) เพื่อดำเนินการบริการและทวนสอบว่า ผู้ผลิตสามารถให้บริการดังกล่าวได้

3.2) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกของกิจกรรมการบริการ

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

1. ความสะอาดของผลิตภัณฑ์และการป้องกันการปนเปื้อน เกิดได้จากการควบคุมปัจจัยหลัก 2 ประการ ได้แก่

1.1 การควบคุมความสะอาดของผลิตภัณฑ์ในกระบวนการผลิตให้ได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด ถ้าไม่มีการควบคุมที่เพียงพอ ผลิตภัณฑ์ที่ออกมาจากกระบวนการนั้นๆ อาจไม่ได้มาตรฐานความสะอาดตามที่กำหนดไว้ และจะมีผลกระทบต่อการควบคุมในกระบวนการถัดไป หรือต่อประสิทธิภาพ/ความปลอดภัยในการนำไปใช้งาน

1.2 การควบคุมความสะอาดของอุปกรณ์ เครื่องจักร สถานที่ผลิต สถานที่เก็บ รวมถึงสภาพแวดล้อมอื่นๆ ที่มีผลกระทบต่อการทำให้เกิดการปนเปื้อนไปยังผลิตภัณฑ์

2. ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารที่เป็นข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมความสะอาดและการป้องกันการปนเปื้อน โดยคำนึงถึงกิจกรรมที่มีผลกระทบและความจำเป็นในการจัดทำเอกสารสำหรับกิจกรรมเหล่านั้น

3. การประกอบหรือติดตั้งเครื่องมือแพทย์ที่สถานที่ของผู้ใช้งาน ไม่ว่าจะเป็นการติดตั้งโดยบุคลากรของผู้ผลิต หรือมีการว่าจ้างบุคคลภายนอกมาดำเนินการติดตั้ง ผู้ผลิตต้องจัดเตรียมขั้นตอนการแนะนำการประกอบติดตั้ง เกณฑ์การยอมรับการติดตั้งและ/หรือสอบเทียบอย่างถูกต้องไว้และต้องมีการทวนสอบในการติดตั้งเครื่องมือแพทย์ตามความเหมาะสม

4. ผลของการติดตั้งและการทวนสอบต้องทำการบันทึกไว้ และจัดเก็บไว้เป็นหลักฐานทั้งในกรณีที่ติดตั้งด้วยบุคลากรของผู้ผลิตเอง หรือ ว่าจ้างบุคคลภายนอกมาดำเนินการ

5. ถ้าผู้ผลิตผลิตเครื่องมือแพทย์มีกิจกรรมที่ต้องให้บริการ ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการให้บริการ ขั้นตอนการวัดที่อ้างอิงได้ และวัสดุอ้างอิง (ถ้ามี)

6. ผู้ผลิตต้องทวนสอบว่าสามารถให้บริการได้

7. ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกที่เกิดจากกิจกรรมการให้บริการไว้

## แนวทางการปฏิบัติ

1. การควบคุมความสะอาดของผลิตภัณฑ์ในกระบวนการผลิตให้ได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด ผู้ผลิตควรพิจารณาถึงพื้นฐานความจำเป็นในการกำหนดกระบวนการสำคัญต่างๆ ให้เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์หรือบริการของผู้ผลิต หากมีขั้นตอนหรือกระบวนการใดที่ต้องควบคุมความสะอาดของผลิตภัณฑ์ ผู้ผลิตต้องมีการกำหนดเกณฑ์และแผนงานการควบคุม เช่น เกณฑ์ความสะอาดของผลิตภัณฑ์ก่อนการฆ่าเชื้อ เกณฑ์ความสะอาดของผลิตภัณฑ์หลังการฆ่าเชื้อ เกณฑ์ความสะอาดของผลิตภัณฑ์ระหว่างการจัดเก็บ เป็นต้น

แผนงานควรระบุรายละเอียดกิจกรรม ดังนี้

- 1.1 สิ่งที่ต้องปฏิบัติ
- 1.2 ผู้รับผิดชอบในการปฏิบัติ
- 1.3 ผู้รับผิดชอบในการเฝ้าระวังติดตาม (Monitoring)
- 1.4 เกณฑ์ที่ต้องการควบคุม
- 1.5 วิธีการตรวจเฝ้าระวังติดตาม
- 1.6 มาตรการแก้ไขเมื่อเกิดเบี่ยงเบนจากค่าที่ตั้งไว้
- 1.7 การบันทึกผลและบันทึกที่ต้องจัดเก็บ

2. การควบคุมความสะอาดของอุปกรณ์ เครื่องจักร สถานที่ผลิต สถานที่เก็บ รวมถึงสภาพแวดล้อมอื่น ๆ การทำความสะอาดเครื่องจักร สถานที่ผลิต สถานที่เก็บ รวมถึงสภาพแวดล้อมนั้นสามารถดำเนินการได้ทั้งก่อนการปฏิบัติงาน หลังการปฏิบัติงานในแต่ละวัน หรือ กะ หรือ เมื่อมีการเปลี่ยนชนิดผลิตภัณฑ์ที่ผลิตต่อเนื่องในสายการผลิตเดียวกัน ขึ้นกับความเหมาะสมของการผลิตและกิจกรรมที่มี การทำความสะอาดจะช่วยลดการปนเปื้อนที่เกิดจากสารเคมี ฝุ่นละออง สิ่งสกปรกที่ปนเปื้อนจากสัตว์แมลงรวมถึงจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนมากับสื่อต่างๆ ด้วย

เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการทำความสะอาดควรมีรายละเอียดครอบคลุมถึง

- 2.1 พื้นที่กิจกรรมที่ต้องทำความสะอาด
- 2.2 ความถี่ เช่น เมื่อเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ ก่อนปฏิบัติงาน หลังปฏิบัติ ก่อนเปลี่ยนกะ เป็นต้น
- 2.3 ผู้รับผิดชอบทำความสะอาด
- 2.4 วิธีการทำความสะอาด
- 2.5 สารที่ใช้ในการทำความสะอาด (Sanitizing Agent)
- 2.6 การตรวจสอบหลังการทำความสะอาด
- 2.7 ผู้รับผิดชอบการตรวจสอบ
- 2.8 การแก้ไขถ้าตรวจสอบแล้วไม่ผ่านเกณฑ์

3. ความเข้มงวดในการทำความสะอาดจะแตกต่างกันไป ขึ้นกับประเภทของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตการเตรียมผลิตภัณฑ์เพื่อนำเข้าสู่กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ ผู้ผลิตต้องควบคุมความสะอาดเป็นพิเศษเพื่อไม่ให้มีปริมาณจุลินทรีย์ปนเปื้อนมากเกินไปที่กระบวนการปกติจะทำลายได้หมด การทำความสะอาดจึงต้องมีหลักเกณฑ์และวิธีการเหมาะสม การทำความสะอาดอุปกรณ์ ภาชนะที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ ควรคำนึงถึงขั้นตอนการฆ่าเชื้อหลังทำความสะอาดด้วย

4. การทำความสะอาด คือ การลดอนุภาคของสิ่งสกปรกที่มีอยู่ ส่วนการฆ่าเชื้อ คือ การลดปริมาณจุลินทรีย์ การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้ออาจเกิดพร้อมกันได้ถ้าสารที่ใช้ทำความสะอาดมีฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อด้วย อย่างไรก็ตามผู้ผลิตควรพิจารณาให้ดีว่าสารที่นำมาใช้มีคุณสมบัติอย่างไรและเพียงพอต่อระดับความสะอาดที่ผู้ผลิตต้องการหรือไม่ สิ่งที่ต้องระวัง คือ สารเคมีบางชนิดมีฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อแต่ไม่ได้ทำความสะอาด จึงทำให้อนุภาคของสิ่งสกปรกอาจยังตกค้างอยู่ และในเวลาเพียงไม่นานจุลินทรีย์ที่ยังหลงเหลืออยู่ก็จะสามารถเจริญเติบโตจนสร้างปัญหาได้ ดังนั้นก่อนที่จะมีการฆ่าเชื้อ ผู้ผลิตต้องมั่นใจว่าได้มีการทำความสะอาดสิ่งสกปรกออกหมดแล้ว

5. วิธีการทำความสะอาดอาจแตกต่างกัน ตามความจำเป็นของแต่ละพื้นที่การผลิต และระดับความสะอาดที่ต้องการ เช่น การนำของที่ไม่จำเป็นออกจากสายการผลิต การทำความสะอาดโดยการปิดกั้นการล้างด้วยสารทำความสะอาดที่มีคุณสมบัติเฉพาะสำหรับกระบวนการนั้นๆ เป็นต้น

6. บันทึกที่เกี่ยวข้องสำหรับการควบคุมความสะอาดของอุปกรณ์ เครื่องจักร สถานที่ สิ่งแวดล้อม เช่น

6.1 แผนการทำความสะอาด

6.2 บันทึกการทำความสะอาด

6.3 บันทึกผลการตรวจสอบ (อาจเป็นแบบฟอร์มเกี่ยวกับบันทึกการทำความสะอาดก็ได้)

6.4 การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation) เช่น การตรวจสอบเชื้อเพื่อดูว่าวิธีการทำความสะอาดและการปฏิบัติได้ผลตามที่กำหนดหรือไม่

7. บันทึกที่เกี่ยวข้อง สำหรับการควบคุมระดับความสะอาดของผลิตภัณฑ์ เช่น

7.1 บันทึกการควบคุมการผลิต

7.2 บันทึกการตรวจสอบ หรือ ทวนสอบผลิตภัณฑ์

7.3 บันทึกการควบคุมสภาพแวดล้อม เช่น บันทึกการทำความสะอาด การควบคุมความดันอากาศใน Cleanroom เป็นต้น

8. การติดตั้งเครื่องมือแพทย์ไม่ได้หมายถึงรวมถึงการปลูกถ่ายหรือฝังเครื่องมือแพทย์ลงไปในร่างกายมนุษย์ การติดตั้งเครื่องมือแพทย์เป็นกิจกรรมที่เกิดขึ้นที่สถานที่ซึ่งจะมีการใช้งานเครื่องมือแพทย์นั้น ซึ่งอาจเกี่ยวข้องกับการเชื่อมต่อเข้ากับระบบสิ่งอำนวยความสะดวกพื้นฐาน เช่น ระบบไฟฟ้า ระบบน้ำ ระบบการกำจัดของเสีย เป็นต้น ผู้ผลิตควรตรวจสอบขั้นสุดท้ายหลังจากเสร็จสิ้นการติดตั้งให้เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดผู้ผลิตควรกำหนดผู้รับผิดชอบในการติดตั้งซึ่งมีทักษะและประสบการณ์เพียงพอเพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์จะได้รับการติดตั้งอย่างเหมาะสม

9. กรณีที่ต้องมีการเปลี่ยนอะไหล่ให้กับลูกค้า ผู้ผลิตควรพิจารณาถึงการสำรองอะไหล่ให้เพียงพอต่อการให้บริการ ระยะเวลาการใช้งาน หรือ อายุการใช้งานของเครื่องมือแพทย์

10. เอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานการให้บริการควรมีรายละเอียด ดังนี้

- 10.1 ความรับผิดชอบของผู้ผลิต ผู้ส่งมอบ และผู้ใช้งาน โดยระบุให้ชัดเจนว่าใครรับผิดชอบในส่วนใดบ้าง
- 10.2 การวางแผนกิจกรรมการให้บริการ ไม่ว่าจะดำเนินการโดยผู้ผลิตหรือโดยหน่วยงานอื่น
- 10.3 การตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ และการใช้งานของอุปกรณ์พิเศษ หรืออุปกรณ์สำหรับการดูแลรักษาหลังจากที่ได้ทำการติดตั้งแล้ว
- 10.4 การควบคุมอุปกรณ์การตรวจวัดหรือทดสอบซึ่งใช้ในส่วนของการให้บริการและการทดสอบ
- 10.5 ขั้นตอนการวัดที่ใช้จะต้องสามารถอ้างอิงถึงวิธีการมาตรฐานที่เชื่อถือได้ และในกรณีที่มีการใช้วัสดุอ้างอิง ควรสามารถสอบกลับถึงแหล่งที่มาของวัสดุอ้างอิงนั้นๆ ได้
- 10.6 คำแนะนำ หรือ ข้อมูลต่างๆ ในรูปของเอกสารที่เหมาะสม รวมถึงข้อปฏิบัติสำหรับการใช้งานอะไหล่เพื่อให้บริการ
- 10.7 คำแนะนำสำหรับการสำรองข้อมูล (Back up) อย่างเพียงพอ รวมถึงคำแนะนำด้านเทคนิคและการให้การสนับสนุน การอบรมให้ลูกค้า และการจัดหาอุปกรณ์อะไหล่ต่างๆ
- 10.8 การอบรมให้กับผู้ที่ทำหน้าที่ให้บริการ
- 10.9 คำแนะนำสำหรับผู้ให้บริการ
- 10.10 การนำข้อมูลที่ได้จากการปฏิบัติงานมาทำการปรับปรุงผลิตภัณฑ์ หรือการออกแบบการให้บริการ
- 10.11 กิจกรรมเสริมอื่นๆ สำหรับลูกค้า

11. ผู้ผลิตควรกำหนดระบบในการรับข้อร้องเรียน หรือข้อเสนอแนะในกรณีการให้บริการไม่เป็นไปตามที่กำหนดไว้

#### **ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง**

1. จัดทำเอกสารข้อกำหนดเรื่องการควบคุมความสะอาดของผลิตภัณฑ์ และการป้องกันการปนเปื้อน
2. จัดทำข้อกำหนดซึ่งประกอบด้วยเกณฑ์การยอมรับในการติดตั้งและทวนสอบในการติดตั้งเครื่องมือแพทย์ตามความเหมาะสม
3. ถ้าการติดตั้งดำเนินการโดยบุคคลอื่น ผู้ผลิตต้องมีข้อกำหนดในการติดตั้งและทวนสอบความถูกต้องที่เป็นเอกสารมอบให้
4. จัดเก็บบันทึกการติดตั้งและการทวนสอบ
5. จัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการให้บริการ ขั้นตอนในการวัดที่อ้างอิงได้ และวัสดุอ้างอิง (ถ้ามี)
6. ทวนสอบว่าผู้ผลิตสามารถให้บริการได้
7. จัดเก็บบันทึกของกิจกรรมการบริการ

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

1. ไม่มีการจัดทำเอกสารข้อกำหนด เกี่ยวกับการควบคุมความสะอาดของผลิตภัณฑ์ และการป้องกันการปนเปื้อน
2. ไม่มีการดำเนินการตรวจสอบ การควบคุมความสะอาดของผลิตภัณฑ์ และการป้องกันการปนเปื้อน
3. ไม่มีการจัดทำเอกสารข้อกำหนดที่ประกอบด้วยเกณฑ์การยอมรับในการติดตั้ง และการทวนสอบการติดตั้ง ทั้งในกรณีที่ผู้ผลิตเป็นผู้ดำเนินการ หรือว่าจ้างผู้รับจ้าง
4. กรณีที่ผู้ผลิตไม่ได้ดำเนินการติดตั้งด้วยตนเอง ตรวจพบไม่มีการจัดทำเอกสารข้อกำหนดในการติดตั้งและทวนสอบความถูกต้อง ส่งมอบให้ผู้รับจ้างดำเนินการติดตั้ง
5. ไม่พบบันทึกการติดตั้ง และผลการทวนสอบการติดตั้ง
6. ไม่มีการจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการบริการ
7. ไม่บันทึกและจัดเก็บบันทึกของการบริการ

### ข้อ 16. การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและการบริการ

(1) ในกรณีที่ไม่สามารถทวนสอบผลิตภัณฑ์ได้จากการเฝ้าติดตามหรือการวัด ผู้ผลิตต้องตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและการบริการ โดยกำหนดเกณฑ์สำหรับการทบทวนและอนุมัติกระบวนการเครื่องมือ เครื่องจักรที่ใช้ รวมทั้งบุคลากรที่ทำงานในกระบวนการนั้นๆ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด

(2) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อและต้องดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำกระบวนการดังกล่าวไปใช้

(3) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกผลการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและการบริการ รวมทั้งกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

1. ผู้ผลิตต้องตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต และการบริการ ในกรณีที่ไม่สามารถทวนสอบผลิตภัณฑ์ได้จากการเฝ้าติดตามหรือการวัดค่าในกระบวนการใดที่ให้ผลเพื่อใช้ในการตัดสินใจกับตัวผลิตภัณฑ์นั้น ทำให้ไม่ทราบแน่ชัดว่าผลิตภัณฑ์ที่ผ่านกระบวนการนั้นได้คุณภาพตามเกณฑ์ที่กำหนดหรือไม่ และปัญหาจากการที่ผลิตภัณฑ์ไม่ได้คุณภาพตามเกณฑ์ที่กำหนดจะทราบเมื่อมีการนำไปใช้งาน หรือพบในกระบวนการถัดไป เช่น การทำให้ปราศจากเชื้อเป็นกระบวนการที่มีวัตถุประสงค์ คือ การฆ่าเชื้อ แต่ในกระบวนการ ผู้ผลิตไม่สามารถตรวจสอบปริมาณเชื้อได้ เนื่องจากการตรวจสอบต้องใช้การสุ่มตัวอย่าง ซึ่งในกระบวนการฆ่าเชื่อนั้นหากระบวนการฆ่าเชื้อมีจุดบกพร่อง หรือ ดำเนินการไม่ตรงตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ (เช่น จัดเรียงผลิตภัณฑ์หนาแน่นเกินไป) ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในบริเวณที่เป็นจุดบอดก็จะถูกฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์ ซึ่งส่งผลกระทบต่อในขณะทีนำไปใช้งาน เช่นเกิดการติดเชื้อ เป็นต้น ดังนั้นการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือบริการจึงเป็นการทวนสอบ

ผลิตภัณฑ์ในทางอ้อม ทั้งนี้ต้องกำหนดเกณฑ์การควบคุมกระบวนการ การอนุมัติกระบวนการเกณฑ์การควบคุมเครื่องมือ เครื่องจักร และต้องทำการตรวจสอบให้อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด รวมทั้งต้องกำหนดคุณสมบัติบุคลากร กำหนดปัจจัยควบคุมกระบวนการต่างๆ เช่น ควบคุมการเตรียมผลิตภัณฑ์ก่อนการฆ่าเชื้อ ควบคุมความหนาแน่นในการจัดเรียง และรูปแบบการจัดเรียงผลิตภัณฑ์ในกระบวนการฆ่าเชื้อเพื่อให้กระบวนการเกิดอย่างสมบูรณ์ที่สุด และอบรมบุคลากรที่ทำหน้าที่ควบคุมกระบวนการให้มีความรู้ความเข้าใจในการปฏิบัติงานและดำเนินการได้อย่างถูกต้อง เป็นต้น

กระบวนการที่ต้องมีการตรวจสอบความถูกต้อง เช่น กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ การควบคุมสถานะของ Cleanroom กระบวนการบรรจุแบบปราศจากเชื้อ (Aseptic Filling Process) กระบวนการให้ความร้อน กระบวนการปิดผนึกบรรจุภัณฑ์ปราศจากเชื้อ เป็นต้น

2. ผู้ผลิตต้องกำหนดเกณฑ์สำหรับการทบทวนและอนุมัติกระบวนการเครื่องมือเครื่องจักรที่ใช้ รวมทั้งบุคลากรที่ทำงานในกระบวนการนั้นๆ การตรวจสอบความถูกต้องที่ผู้ผลิตต้องดำเนินการไม่จำเป็นต้องเหมือนกัน ทั้งนี้ขึ้นกับชนิดของเครื่องมือแพทย์ เทคโนโลยีที่นำมาใช้ เป็นต้น ปัจจัยที่สามารถช่วยสร้างความมั่นใจในการควบคุมกระบวนการลักษณะนี้ได้แก่

2.1 การกำหนดค่าควบคุมกระบวนการ รวมทั้งการตั้งค่าอุปกรณ์ก่อนเริ่มใช้งาน

2.2 การให้ความรู้กับบุคลากรที่รับผิดชอบงานนั้นๆ ให้มีทักษะความสามารถ ความรู้เพียงพอที่จะปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง

2.3 การควบคุมสภาพแวดล้อมที่มีผลต่อกระบวนการ

2.4 การรวบรวมใบรับรองของอุปกรณ์ เครื่องจักร บุคลากรเพื่อเป็นหลักฐานยืนยันความพร้อมของกระบวนการ

3. ในกรณีที่ผู้ผลิตมีกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ และต้องดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อดังกล่าวไปใช้

4. ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกผลการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและการบริการ รวมทั้งกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ

### **แนวทางการปฏิบัติ**

1. เอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อควรประกอบด้วยประเด็นต่างๆ ดังนี้

1.1 การกำหนดคุณสมบัติของผู้ที่จะปฏิบัติงานในกระบวนการนี้

1.2 การตรวจสอบความพร้อมของเครื่องก่อนเริ่มดำเนินการ

1.3 เกณฑ์การควบคุมสถานะต่างๆ ที่จำเป็นต่อการควบคุมกระบวนการ

1.4 เกณฑ์การควบคุมในขั้นตอนต่างๆ

1.5 ข้อควรระวังในการปฏิบัติงานเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนระหว่างผลิตภัณฑ์ เช่น วิธีการขนย้ายผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว การขึ้นผลิตภัณฑ์ก่อนและหลังการฆ่าเชื้อเพื่อไม่ให้เกิดความสับสนและนำไปใช้ผิด (Mix up)

1.6 กำหนดให้มีการบันทึกในขั้นตอนต่าง ๆ และจัดเก็บบันทึกผลการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและการบริการ รวมทั้งกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ

2. ผู้ผลิตควรกำหนดเกณฑ์สำหรับการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ (Revalidate) เมื่อมีการใช้งานไปแล้วระยะหนึ่ง เพื่อใช้เป็นบรรทัดฐานของการควบคุมประสิทธิภาพของเครื่องมือ หรือกระบวนการส่วนในการดำเนินการแต่ละครั้ง ผู้ผลิตควรจัดทำขั้นตอนสำหรับการตรวจสอบ (Protocol) ในครั้งนั้นๆ ขึ้นมาเฉพาะ เนื่องจากอาจมีการออกแบบการตรวจสอบที่แตกต่างไปจากครั้งที่ผ่านมา ตามสภาพของเครื่องจักรและเทคโนโลยีที่อาจเปลี่ยนแปลงไป เพื่อใช้เป็นหลักฐานการดำเนินการ หรือใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานในการขยายผลกรณีที่ต้องมีการคำนวณหาค่าควบคุมกระบวนการใหม่ นอกจากนี้ยังทำให้สามารถสอบกลับเพื่อพิจารณาความเหมาะสมของการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการในครั้งนั้นๆ ได้ด้วย

3. ผู้ผลิตควรกำหนดให้มีการจัดเก็บบันทึกที่เกิดจากการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการไว้ในทุกๆ ขั้นตอนที่มีการตรวจสอบ ทั้งนี้เพื่อเป็นประโยชน์ต่อการพิจารณาตัดสินใจกรณีที่เกิดขึ้นที่ผลิตภัณฑ์เกิดการเบี่ยงเบนไปจากมาตรฐาน

### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

1. ตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและการบริการ (หากไม่สามารถทวนสอบผลิตภัณฑ์) โดยกำหนดเกณฑ์สำหรับการทบทวนและอนุมัติกระบวนการ เครื่องมือ เครื่องจักรที่ใช้ รวมทั้งบุคลากรที่ทำงานในกระบวนการนั้นๆ

2. จัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อและต้องตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำกระบวนการดังกล่าวไปใช้

3. จัดเก็บบันทึกผลการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและการบริการ รวมทั้งกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

1. ไม่ดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและการบริการ
2. ไม่จัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ
3. ไม่พบบันทึกการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและการบริการ
4. ไม่มีปฏิบัติการแก้ไข เมื่อพบว่าการตรวจสอบความถูกต้องไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับ



### ข้อ 17. การซึบและการสอกลับได้

(1) ผู้ผลิตต้องซึบผลิตภัณฑ์และสถานะการตรวจสอบของผลิตภัณฑ์ด้วยวิธีการที่เหมาะสมตลอดกระบวนการผลิต โดยจัดทำเป็นเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการซึบผลิตภัณฑ์ และสถานะการตรวจสอบของผลิตภัณฑ์

(2) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการสอกลับได้ ซึ่งต้องระบุขอบเขตของการสอกลับได้ของผลิตภัณฑ์และต้องบันทึกการแบ่งของผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นที่ผลิต

(3) กรณีเครื่องมือแพทย์ฝังในที่มีกำลังและเครื่องมือแพทย์ฝังใน ผู้ผลิตต้องกำหนดบันทึกในการสอกลับได้ ซึ่งรวมถึงบันทึกของส่วนประกอบทั้งหมด วัสดุ และสภาพแวดล้อมในการทำงาน

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

1. ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการบ่งผลิตภัณฑ์และสถานะการตรวจสอบของผลิตภัณฑ์

2. การซึบผลิตภัณฑ์ มีวัตถุประสงค์ คือ

2.1 เป็นการควบคุมวัตถุดิบ ส่วนประกอบ วัสดุ ตลอดกระบวนการผลิต

2.2 เป็นการแสดงให้เห็นแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์ สถานะและข้อกำหนด

2.3 ให้เกิดการสอกลับได้

2.4 ใช้เป็นข้อมูลในการวินิจฉัยปัญหาเมื่อมีเหตุการณ์ที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

การซึบสามารถทำได้หลายวิธี เช่น การทำเครื่องหมาย การติดป้าย การจัดแบ่งพื้นที่ การใช้บรรจุภัณฑ์ที่แตกต่าง การกำหนดหมายเลขครั้งที่ หรือ รุ่นที่ผลิต การติดป้ายสับนขึ้นส่วนที่มองเห็นได้ง่าย

ปกติการซึบผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายมักจะใช้การระบุหมายเลขครั้งที่ หรือ รุ่นที่ผลิต หรือ ข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์อื่นๆ ส่วนการกำหนดวิธีการซึบวัตถุดิบ หรือ วัสดุที่ใช้ในการผลิต ต้องกำหนดให้สอดคล้องหรือสามารถเชื่อมโยงถึงกันได้ การกำหนดอาจขึ้นกับ

1) วัสดุที่เกี่ยวข้อง

2) ประเภทของผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย

3) ผลกระทบที่เกิดจากความบกพร่องของผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย หรือ วัสดุที่ใช้

4) ข้อกำหนดเฉพาะที่มีอยู่

5) การสอกลับได้ ในกรณีที่เป็น

6) ข้อมูลการออกแบบ

7) ข้อกำหนด กฎระเบียบ กฎหมาย

ในกรณีที่ต้องมีการซึบลงบนเครื่องมือแพทย์ หรือ ชิ้นส่วนประกอบ วัสดุที่ใช้ในการซึบจะต้องไม่มีผลต่อการใช้งานและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์

3. การชี้บ่งสถานะของการตรวจสอบ สามารถแสดงได้หลายวิธี เช่น การใช้สัญลักษณ์ การกำหนดพื้นที่การติดป้าย หรือ การใช้วิธีการอิเล็กทรอนิกส์ เป็นต้น

สถานะการตรวจสอบควรระบุกับผลิตภัณฑ์ทั้งที่ยังไม่ได้ทำการตรวจสอบหรือทดสอบ รวมถึง

3.1 ผลิตภัณฑ์ที่ตรวจสอบแล้วเป็นไปตามเกณฑ์

3.2 ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดแต่ตรวจสอบแล้วยอมรับได้ตามสภาพ

3.3 ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างรอผลวิเคราะห์ หรือ การตัดสินใจ

3.4 ผลิตภัณฑ์ที่จะทิ้ง

4. ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการสอบกลับได้โดยระบุขอบเขตของการสอบกลับได้ ซึ่งต้องแสดงถึงความเชื่อมโยงกับระบบการชี้บ่งที่กำหนดไว้ การชี้บ่งที่เพียงพอและต่อเนื่องจะนำไปสู่การสอบกลับได้อย่างสมบูรณ์และผู้ผลิตต้องบันทึกการชี้บ่งของผลิตภัณฑ์

5. ประเด็นที่ควรคำนึงถึงในการจัดทำมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการสอบกลับได้ (อาจอยู่ในเอกสารเดียวกัน หรือแยกกัน แต่สามารถอ้างอิงถึงกันได้)

5.1 ระบบการชี้บ่งในแต่ละขั้นตอน

5.2 ผู้รับผิดชอบการชี้บ่ง และ ตรวจสอบการชี้บ่งให้เป็นไปตามมาตรฐานที่ตั้งไว้

5.3 กิจกรรมที่เกี่ยวข้องที่จะทำให้การสอบกลับได้ทั้งกระบวนการ (ตั้งแต่วัตถุดิบ จนถึงลูกค้า) รวมถึงบันทึกต่างๆ ที่จะทำให้การสอบกลับทั้งระบบเกิดอย่างสมบูรณ์

5.4 ผู้รับผิดชอบในแต่ละกิจกรรมที่เกี่ยวข้องที่จะทำให้การสอบกลับได้อย่างสมบูรณ์

5.5 ผู้รับผิดชอบประสานงานการสอบกลับ

5.6 บันทึกที่ได้จากการสอบกลับ เช่น ผลการสอบกลับแล้วพบว่าผลิตภัณฑ์ที่ทำการสอบกลับอยู่ที่ใดบ้าง จำนวนเท่าไร และแนวทางการดำเนินการต่อ (ถ้าจำเป็น)

5.7 การกำหนดให้มีกิจกรรมจำลองเหตุการณ์เรียกคืนสินค้า (Mock Recall) เพื่อทดสอบระบบการสอบกลับว่ายังมีประสิทธิภาพสมบูรณ์ดีตามที่กำหนดไว้

การชี้บ่งผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายควรมีผลให้สามารถสอบกลับได้ 2 ทาง คือ

1) การติดตามไปถึงลูกค้าที่นำผลิตภัณฑ์ไปจำหน่ายหรือ ใช้งาน เช่น โรงพยาบาลผู้ป่วย

2) การติดตามย้อนกลับไปที่กระบวนการผลิต / สายการผลิต / วัตถุดิบ / แหล่งของวัตถุดิบที่ใช้

6. ระบบการสอบกลับของเครื่องมือแพทย์ฝังในที่มีกำลังและเครื่องมือแพทย์ฝังในเป็นสิ่งจำเป็นอย่างยิ่ง เพราะในระหว่างที่มีการใช้งานอุปกรณ์ดังกล่าวจะไม่สามารถตรวจสอบอุปกรณ์นั้นได้ การสอบกลับได้จะช่วยลดปัญหาที่ต้องมีการย้ายอุปกรณ์ที่ฝังในไปแล้วออกมาโดยต้องมีการกำหนดระบบการสอบกลับไปถึงอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง และกระบวนการควบคุมคุณภาพที่มีผลต่อเครื่องมือแพทย์ สำหรับอุปกรณ์ฝังในที่มีความเสี่ยงสูงอาจต้องกำหนดระบบสอบกลับให้สอดคล้องกับข้อกำหนดกฎหมายที่มีอยู่ผู้ผลิตจึงต้องกำหนดบันทึกในการสอบกลับที่สามารถทำให้เกิดการสอบกลับไปยังส่วนประกอบทั้งหมดได้

ผู้ผลิตสามารถกำหนดรูปแบบการซึ่บได้ตามความเหมาะสมกับผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด (เช่น การระบุ Serial Number วันที่ผลิต รุ่นที่ หรือ ครั้งที่ผลิต) ที่มีลักษณะเฉพาะตัวสำหรับแต่ละกระบวนการ รหัส หรือ สิ่งบ่งชี้จะเปลี่ยนไปเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง เช่น เปลี่ยนวัตถุดิบ ผู้ปฏิบัติการเป็นคนละกลุ่มกัน เปลี่ยนเครื่องมือ ตั้งเครื่องใหม่ เปลี่ยนวิธีการผลิต เป็นต้น การบ่งชี้ในแต่ละขั้นตอนจะต้องมีบันทึกที่ระบุข้อมูลที่ทำให้สามารถสอบกลับได้ ซึ่งจะเชื่อมโยงกับบันทึกอื่นๆ เช่น บันทึกส่วนประกอบทั้งหมด วัสดุและสภาพแวดล้อมในการทำงานรวมถึงบันทึกการตรวจสอบ บันทึกการจัดเก็บ เป็นต้น

### **แนวทางการปฏิบัติ**

1. ขอบเขตของการสอบกลับได้เป็นสิ่งสำคัญที่จะช่วยให้ผู้ผลิตทราบถึงความละเอียดของระบบการซึ่บที่จะกำหนดขึ้น ถ้าต้องสามารถสอบกลับไปถึงแหล่งที่มาของวัสดุอุปกรณ์ทุกชิ้นที่ประกอบขึ้นเป็นผลิตภัณฑ์ ระบบการซึ่บและการบันทึกข้อมูลก็จะละเอียดมากในทุกๆ ขั้นตอน การกำหนดขอบเขตของการสอบกลับได้อาจพิจารณาได้จากข้อกำหนด กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องว่ามีการบังคับให้สอบกลับได้ถึงระดับไหน ถ้าผู้ผลิตกำหนดระบบซึ่บไว้กว้าง หากพบภายหลังว่าผลิตภัณฑ์มีปัญหาเมื่อทำการสอบกลับจะทำได้ในลักษณะที่กว้างเช่นกัน ทำให้ต้นทุนในการจัดการกับปัญหาสูงกว่ากรณีที่มีการแบ่งที่ละเอียดกว่า

2. ในกรณีที่เกิดปัญหาด้านคุณภาพไม่ว่าผลิตภัณฑ์จะจำหน่ายออกไปจากองค์กรของผู้ผลิตแล้วหรือยังอยู่ที่ผู้ผลิต การสอบกลับที่เกิดได้อย่างสมบูรณ์จะช่วยให้กำหนดขอบเขตของปัญหาได้ถูกต้อง และนำไปสู่การจัดการแก้ไข และ ป้องกันที่มีประสิทธิภาพ

3. ผู้ผลิตควรกำหนดว่าใครเป็นผู้รับผิดชอบในการสอบกลับข้อมูล หรือ เป็นผู้ประสานงานการสอบกลับข้อมูลในกรณีที่พบปัญหารุนแรง โดยเฉพาะเมื่อต้องมีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ เนื่องจากการเรียกคืนเป็นกระบวนการที่ต้องการความรวดเร็วในการยับยั้งผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา ซึ่งข้อมูลที่ได้จากการสอบกลับจะทำให้ทราบว่าผลิตภัณฑ์ในรุ่นใดบ้างที่ต้องหยุดการจำหน่าย

4. กรณีที่มีการขายเครื่องมือแพทย์ให้กับตัวแทนจำหน่าย ผู้ผลิตควรทำข้อตกลงกับตัวแทนจำหน่ายให้มีการกำหนดระบบซึ่บและสอบกลับที่มีประสิทธิภาพ เช่น บันทึกการขายที่ทราบข้อมูลลูกค้าที่รับเครื่องมือแพทย์ไป ข้อมูลรุ่นเครื่องมือแพทย์และจำนวนที่จำหน่ายให้ลูกค้าแต่ละราย วันที่จำหน่าย รวมทั้งตัวแทนจำหน่าย ควรมีการรวบรวมรายชื่อลูกค้าและที่อยู่ติดต่อสะดวกเพื่อให้สามารถทำการสอบกลับได้ครบวงจรตั้งแต่ในส่วนของการผลิตไปจนถึงผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ ในกรณีที่ผู้ป่วยมีการใช้เครื่องมือแพทย์แล้วพบปัญหาขึ้น ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ตัวแทนจำหน่ายเป็นผู้กระจายออกไป ตัวแทนจำหน่ายเองต้องสามารถบอกได้ว่าได้กระจายเครื่องมือแพทย์ไปยังที่ใดบ้าง เพื่อให้ผู้ผลิตจะได้ทำการเรียกคืนได้ถูกต้องและเหมาะสมกับขอบข่ายของปัญหาที่ตรวจพบ

### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

1. จัดทำมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานการซึ่บงผลิตภัณฑ์และสถานะตรวจสอบของผลิตภัณฑ์
2. จัดทำมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานการสอบกลับได้ โดยระบุขอบเขตการสอบกลับได้
3. บันทึกการซึ่บงของผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นที่ผลิต
4. กำหนดบันทึกในการสอบกลับได้ เครื่องมือแพทย์ฝังในที่มีกำลังและเครื่องมือแพทย์ฝังใน

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

1. ไม่มีการจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเรื่องการสอบกลับได้ และ การซึ่บงผลิตภัณฑ์ และสถานะการตรวจสอบ
2. ไม่มีบันทึกซึ่บง ของผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นที่ผลิต
3. ไม่ได้ซึ่บงผลิตภัณฑ์ และสถานะการตรวจสอบผลิตภัณฑ์
4. กรณีเครื่องมือแพทย์ฝังในที่มีกำลัง และเครื่องมือแพทย์ฝังใน ผู้ผลิตไม่มีการจัดทำบันทึกการสอบกลับได้ ซึ่งสามารถสอบกลับได้ถึงวัสดุ รุนการผลิตที่นำมาใช้ผลิต ส่วนประกอบ วัสดุ และสภาพแวดล้อมในการทำงาน

### **ข้อ 18. ทรัพย์สินของลูกค้า (ถ้ามี)**

ผู้ผลิตต้องมีการตรวจสอบ จัดเก็บ และดูแลทรัพย์สินของลูกค้า กรณีที่ทรัพย์สินของลูกค้าสูญหาย หรือ ไม่เหมาะสมต่อการใช้งาน ผู้ผลิตต้องรายงานให้ลูกค้าทราบและจัดเก็บบันทึกไว้

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

1. ทรัพย์สินของลูกค้า คือ สิ่งจัดหาโดยลูกค้าทั้งที่เป็นผลิตภัณฑ์ และบริการ เพื่อนำมาใช้เป็นองค์ประกอบของผลิตภัณฑ์ หรือ ใช้เป็นปัจจัยที่ทำให้ได้ผลิตภัณฑ์ หรือ บริการขึ้น ซึ่งทรัพย์สินของลูกค้าอาจจัดส่งจากลูกค้าโดยตรงหรือส่งโดยผู้ส่งมอบที่ลูกค้าเลือก ตัวอย่างของทรัพย์สินของลูกค้า เช่น
  - ส่วนผสม หรือ องค์ประกอบที่นำมาใช้เป็นส่วนหนึ่งของผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการซ่อมแซมบำรุงรักษา หรือ ปรับเปลี่ยนให้ดีขึ้น (Upgrade) เครื่องจักร อุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการผลิตหรือตรวจสอบ
  - ผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับกระบวนการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต เช่น บรรจุภัณฑ์ บรรจุภัณฑ์ที่ใช้ในกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ บรรจุภัณฑ์ที่ใช้ทดสอบ
  - บริการ จัดหาโดยลูกค้า เช่น การขนส่งทรัพย์สินของลูกค้าไปยังบุคคลที่สาม
  - ทรัพย์สินทางปัญญา เช่น แบบ เกณฑ์มาตรฐาน ข้อมูลต่างๆ ตัวอย่างชิ้นงาน
2. ผู้ผลิตต้องรับผิดชอบในการตรวจรับจัดเก็บ ดูแลรักษาสภาพ และการนำทรัพย์สินของลูกค้าไปใช้งานให้ตรงตามวัตถุประสงค์ของผลิตภัณฑ์ หรือ บริการนั้นๆ

3. เมื่อทรัพย์สินของลูกค้าเกิดความเสียหายสูญหายหรือไม่เหมาะสมต่อการใช้งานผู้ผลิตต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบ เพื่อหาข้อสรุปในการแก้ไข และจัดเก็บบันทึกที่แจ้งให้ลูกค้าทราบไว้

### แนวทางการปฏิบัติ

ผู้ผลิตควรจัดให้มีผู้รับผิดชอบในการตรวจรับ จัดเก็บ ดูแลรักษาสภาพให้ตรงตามระบบงานที่เป็นอยู่จริง และควบคุมไปจนถึงการนำไปใช้งานให้ตรงตามวัตถุประสงค์ของผลิตภัณฑ์ หรือ บริการนั้นๆ และเมื่อเกิดความเสียหาย สูญหาย หรือ ไม่เหมาะสมต่อการใช้งาน ผู้รับผิดชอบต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบ เพื่อหาข้อสรุปในการแก้ไข

### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

1. ตรวจสอบ จัดเก็บ และดูแลทรัพย์สินของลูกค้า
2. จัดเก็บบันทึก และ รายงานลูกค้าทราบ ถ้าทรัพย์สินของลูกค้าสูญหาย เสียหายหรือไม่เหมาะสมต่อการใช้งาน

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

1. ไม่มีการตรวจสอบ จัดเก็บ ดูแลรักษาสภาพ ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยลูกค้า
2. ไม่มีการดำเนินการใด ๆ เมื่อพบว่าผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยลูกค้าไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

## ข้อ 19. การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามข้อกำหนด

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

1. การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ หมายความว่า การดูแลผลิตภัณฑ์ อันได้แก่ ส่วนประกอบ วัสดุที่ใช้ในการผลิต เครื่องมือแพทย์ระหว่างการผลิต เครื่องมือแพทย์ขั้นสุดท้าย และเครื่องมือแพทย์ที่คืนมา รวมถึงการบริการด้วย โดยต้องมีการดูแลผลิตภัณฑ์ในช่วงเวลาต่างๆ ให้อยู่ในสภาพที่ดี รักษาคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ไว้ในระดับที่ยอมรับได้ ผู้ผลิตควรพิจารณาให้ครอบคลุมทุกกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ การจัดเก็บ การขนย้าย การบรรจุ และการรักษาสภาพแวดล้อม ให้เหมาะสมกับการรักษาคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์

2. ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ โดยควรมีประเด็นที่สำคัญดังนี้

2.1 การควบคุมสภาวะในการขนส่ง และรับเข้า (ในกรณีที่จำเป็น) เพื่อเป็นการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์

2.2 สภาวะการจัดเก็บที่เหมาะสมสำหรับแต่ละกระบวนการ เช่น กำหนดอุณหภูมิ ความชื้นในการเก็บรักษา ความสะอาด การป้องกันการเกิดไฟฟ้าสถิตสำหรับอุปกรณ์ที่เป็นวงจรไฟฟ้า เป็นต้น

2.3 วิธีการขนย้ายที่ถูกต้อง และข้อควรระวังระหว่างการขนย้าย

2.4 การเบิกจ่ายแบบเข้าก่อนออกก่อน (First-In First-Out) หรือ หมดอายุก่อนนำไปใช้ก่อน (First-Expire First-Out) จะช่วยลดปัญหาของเสีย หรือผลิตภัณฑ์หมดอายุเพราะเก็บนานเกินไป

2.5 การตรวจสอบสภาพการบรรจุ

2.6 การตรวจสอบสภาพของผลิตภัณฑ์ในกรณีที่เกิดเก็บไว้นาน

### **แนวทางการปฏิบัติ**

การนำหลักปฏิบัติที่ดีในการดูแลรักษาผลิตภัณฑ์ (Good Storage Practice) มาประยุกต์ใช้จะช่วยให้ผู้ผลิตสามารถควบคุมดูแลรักษาสภาพของวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ในช่วงที่มีการจัดเก็บ หรือ พักรอได้อย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งครอบคลุมตั้งแต่

1. เก็บผลิตภัณฑ์ในสภาวะที่เหมาะสม โดยอาจศึกษาจากข้อมูลที่ระบุบนฉลาก หรือคำแนะนำจากผู้ส่งมอบ หรือ คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์เอง
2. การกำหนดพื้นที่ หรือ กำหนดระบบซึ่งบ่งชี้ไม่ทำให้เกิดการปะปนกันระหว่างของที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนไปยังผลิตภัณฑ์ที่ดี
3. การจัดเก็บให้เป็นระเบียบเรียบร้อย จัดวางให้มีช่องว่างที่สามารถเข้าไปตรวจสอบความสะอาดและร่องรอยสัตว์ต่างๆ
4. จัดวางให้เห็นป้ายชี้บ่ง เพื่อสะดวกต่อการติดตาม ค้นหาผลิตภัณฑ์ที่ต้องการ
5. การดูแลรักษาความสะอาดระหว่างจัดเก็บ
6. การป้องกันควบคุม และกำจัดสัตว์แมลง ที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อน และสร้างความเสียหายให้กับผลิตภัณฑ์
7. การกำหนดระบบการเบิกจ่ายแบบเข้าก่อนออกก่อน
8. มีการปรับยอดจำนวนผลิตภัณฑ์ที่รับเข้าและจ่ายออกให้เป็นปัจจุบันทุกวัน เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลจากการรับหรือจ่ายผลิตภัณฑ์
9. การเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์ต้องทำอย่างระมัดระวัง
10. มีการอบรมและให้ความรู้ในการปฏิบัติงานที่ถูกต้องกับบุคลากร
11. เมื่อตรวจพบผลิตภัณฑ์เสียหาย ต้องดำเนินการคัดแยกและชี้บ่งเพื่อไม่ให้มีการนำไปใช้ผิด

### **ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง**

1. จัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์

### **ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)**

1. ไม่มีการจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับรักษาผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามข้อกำหนด

2. พบผลิตภัณฑ์ที่หมดอายุ หรือเสื่อมสภาพ ถูกจัดเก็บไว้ในพื้นที่เดียวกับผลิตภัณฑ์ปกติโดยไม่มีการควบคุม ชีบ่ง หรือแยกออกจากผลิตภัณฑ์ปกติ
3. พบผลิตภัณฑ์ที่มีการจัดเก็บไม่ตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารที่จัดทำ

## ข้อ 20. การควบคุมเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบ (Control of inspection and testing devices)

(1) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการควบคุมเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบ ควบคุมดูแลรักษาเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบเพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบดังกล่าวยังมีความเหมาะสมกับการใช้งาน โดยการสอบเทียบหรือการทวนสอบตามความจำเป็น

(2) ผู้ผลิตต้องดำเนินการแก้ไข รวมทั้งประเมินและบันทึกความถูกต้องของผลการตรวจสอบและทดสอบที่ผ่านมา เมื่อพบว่าเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

1. เครื่องมือในการตรวจสอบ และ ทดสอบที่มีความจำเป็นต่อการใช้ในการตัดสินใจยอมรับหรือไม่ยอมรับผลิตภัณฑ์ ต้องมีความแม่นยำเพื่อให้เกิดความถูกต้องในการตัดสินใจจัดการกับผลิตภัณฑ์นั้นผู้ผลิตจึงต้องให้ความสำคัญกับการควบคุมเครื่องมือเหล่านี้โดยการทวนสอบหรือสอบเทียบตามความจำเป็น
2. ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการควบคุมเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบ ซึ่งขั้นตอนการดำเนินงานและการปฏิบัติควรครอบคลุมถึงรายละเอียดต่างๆ ดังนี้

- 2.1 การระบุประเภทเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบ
- 2.2 การระบุบ่งชี้ เช่น Serial Number หรือ รหัสเครื่องที่ผู้ผลิตออกเอง
- 2.3 การระบุสถานที่ใช้งาน ต้องทราบว่าเครื่องมือชิ้นนั้นใช้ที่หน่วยงานใด
- 2.4 การกำหนดความถี่ในการสอบเทียบ หรือ ทวนสอบ
- 2.5 วิธีการสอบเทียบ หรือ ทวนสอบ
- 2.6 การกำหนดเกณฑ์การยอมรับเมื่อทำการสอบเทียบ หรือ ทวนสอบ
- 2.7 การสอบเทียบด้วยวิธีการ หรือ อุปกรณ์ที่สามารถอ้างอิงได้ถึงระดับชาติ นานาชาติ
- 2.8 ผู้รับผิดชอบสอบเทียบ
- 2.9 ถ้าส่งสอบเทียบภายนอก ควรมีการจัดทำรายชื่อหน่วยงานที่ได้รับการอนุมัติให้ทำการสอบเทียบ ซึ่งต้องเป็นหน่วยงานที่เชื่อถือได้
- 2.10 ถ้าเป็นการสอบเทียบเองภายใน ผู้ผลิตควรจัดทำเอกสารขั้นตอนการสอบเทียบเครื่องมือแต่ละชนิดที่ต้องสอบเทียบ ซึ่งมีเนื้อหาครอบคลุมวิธีการ อุปกรณ์ที่ใช้ สภาพแวดล้อมที่ต้องควบคุม การหาค่าความไม่แน่นอนในการวัด (Measurement Uncertainty)

- 2.11 การบ่งชี้สถานะการสอบเทียบ และอาจรวมถึงวันที่ครบกำหนดการสอบเทียบตามความเหมาะสม
- 2.12 การตัดสินใจว่าผลการสอบเทียบผ่านหรือไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับ ซึ่งต้องพิจารณาทั้งกรณีที่ทำการสอบเทียบเองภายในองค์กร และ หน่วยงานภายนอก ผู้ผลิตต้องเป็นผู้ตัดสินจากผลที่ได้จากการสอบเทียบว่าเครื่องมือยังอยู่ในระดับความสามารถที่เหมาะสมกับการควบคุมกระบวนการของผู้ผลิตหรือไม่ หากพบว่าไม่เหมาะสม ต้องดำเนินการแก้ไขก่อนที่จะนำเครื่องมืออื่นๆ กลับไปใช้งานตามปกติ
- 2.13 หากผลการสอบเทียบเครื่องมือไม่ผ่าน ต้องมีการกำหนดมาตรการที่จะจัดการกับเครื่องมือที่สอบเทียบไม่ผ่าน เช่น ทำการปรับแต่ง แล้วสอบเทียบใหม่จนผลผ่านเกณฑ์จึงจะนำกลับมาใช้งานได้ หรือ ยกเลิกการใช้งานในกรณีที่ไม่สามารถแก้ไขได้
- 2.14 การป้องกันการปรับแต่ง (Safe Guard) เครื่องมือที่ได้รับการสอบเทียบแล้ว (ขึ้นกับลักษณะการใช้งานเครื่องมืออื่นๆ)
- 2.15 ผลิตรหัสที่ผ่านการตรวจวัดด้วยเครื่องมือที่สอบเทียบไม่ผ่าน ต้องมีการทวนสอบกลับไปถึงช่วงที่เครื่องมืออื่น ๆ ยังมีความแม่นยำอยู่ จากนั้นประเมินความถูกต้องของผลการตรวจสอบและทดสอบที่ผ่านมา แล้วทำการแก้ไขตามความเหมาะสม ดังนี้
- (1) การยอมรับสภาพของผลิตรหัสในกรณีที่ความเบี่ยงเบนที่เกิดขึ้นไม่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตรหัส
  - (2) การคัดแยกผลิตรหัสที่ยังอยู่ในองค์กรเพื่อทำการตัดสินใจแก้ไข
  - (3) ดำเนินการเพื่อให้หยุดการจำหน่าย หรือหยุดการใช้งาน ถ้ามีการจำหน่ายออกไปแล้ว ให้เรียกคืนผลิตรหัส
- 2.16 จัดทำบันทึกความถูกต้องของผลการตรวจสอบและทดสอบที่ผ่าน (ในระหว่างเวลาที่เครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบไม่ผ่านการสอบเทียบ)

### **แนวทางการปฏิบัติ**

1. เครื่องมือการตรวจวัดในการใช้งานบางลักษณะอาจไม่จำเป็นต้องทำการสอบเทียบ ทวนสอบ
  - 1.1 เครื่องมือที่ใช้ในการบ่งชี้สถานะการทำงานของเครื่อง เช่น เกจวัดความดันที่ใช้บอกว่าขณะนี้มีการไหลของของเหลวอยู่ภายในท่อ แต่ไม่ได้ใช้ค่าที่อ่านได้ในในการควบคุมกระบวนการ
  - 1.2 เครื่องมือที่อาจติดตั้งอยู่ในกระบวนการแต่ไม่ได้ใช้ในการควบคุมกระบวนการ
2. เครื่องมือบางประเภทอาจต้องการการยืนยันความแม่นยำในครั้งแรกของการเริ่มใช้เท่านั้นไม่จำเป็นต้องนำเข้าสู่แผนการสอบเทียบ หรือ ทวนสอบอีก เช่น เครื่องแก้วในห้องปฏิบัติการที่ไม่ได้รับผลกระทบจากกระบวนการ หรือ สภาพแวดล้อมที่มีผลต่อความแม่นยำที่มีอยู่
3. เครื่องมือที่ควรได้รับการสอบเทียบหรือทวนสอบครอบคลุมถึงกิจกรรมที่มีการตรวจสอบและทดสอบวัตถุดิบ ผลิตรหัสระหว่างกระบวนการ รวมถึงการควบคุมสถานะต่างๆ ในการจัดเก็บ ขนย้าย ขนส่งบรรจุ การดูแลรักษาสภาพ การติดตั้ง และการให้บริการ



4. อุปกรณ์ที่ใช้ในการควบคุมเกณฑ์เชิงคุณภาพ เช่น อุปกรณ์เทียบสี ตุ่มน้ำหนักร ฯลฯ ควรได้รับการสอบเทียบ หรือ ทวนสอบ และดูแลรักษาอย่างถูกวิธี มีการจัดเก็บในสภาวะควบคุมที่เหมาะสม และนำมาใช้งาน หรือเคลื่อนย้ายด้วยความระมัดระวัง

5. บันทึกที่จัดทำขึ้นในระบบการสอบเทียบ หรือ ทวนสอบ เช่น

5.1 รายการเครื่องมือที่ต้องได้รับการสอบเทียบในองค์กร (อาจระบุถึงผู้รับผิดชอบในการสอบเทียบ หรือ อาจอยู่ในบันทึกอื่นที่สามารถอ้างอิงได้ตามความเหมาะสม)

5.2 แผนการสอบเทียบ

5.3 บันทึกการสอบเทียบ (กรณีทำการสอบเทียบเอง) และผลการตัดสินใจ ควรระบุถึงวิธีการและอุปกรณ์มาตรฐานที่ใช้ในการสอบเทียบ (Reference Standard)

5.4 ใบรับรองการสอบเทียบ หรือ ผลการสอบเทียบที่ออกจากหน่วยงานภายนอก (กรณีส่งสอบเทียบภายนอก) พร้อมบันทึกสืบเนื่องที่แสดงให้เห็นผลการตัดสินใจ ซึ่งผู้ผลิตเป็นผู้พิจารณาเองว่า เครื่องมือนั้นๆ ยังมีความแม่นยำเพียงพอ

5.5 บันทึกการแก้ไขกรณีทดสอบเทียบไม่ผ่าน อาจเป็นบันทึกการแก้ไขเครื่องมือ และบันทึกการแก้ไขเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

### **ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง**

1. จัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการควบคุมเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบ

2. ควบคุมดูแลรักษาเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบโดยการสอบเทียบหรือการทวนสอบตามความจำเป็น

3. ดำเนินการแก้ไขหากพบว่าไม่เหมาะสม

4. ประเมินและบันทึกความถูกต้องของผลการตรวจสอบและทดสอบที่ผ่านมา เมื่อพบว่าเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

### **ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)**

1. ไม่มีการจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการควบคุมเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบ

2. พบเครื่องมือที่สำคัญ หรือโดยส่วนใหญ่ที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบไม่ได้รับการควบคุมดูแลรักษาตามมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานที่กำหนดไว้

3. ไม่มีการประเมินและบันทึกความถูกต้องของผลการตรวจสอบและทดสอบที่ผ่านมา เมื่อพบว่าเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

4. พบมีการใช้เครื่องมือที่ไม่ผ่านเกณฑ์การสอบเทียบหรือทวนสอบโดยไม่มีการแก้ไขเครื่องมือให้เหมาะสมกับการใช้งาน

## หมวดที่ 5

### การตรวจสอบ การทดสอบ และการแก้ไข (Inspection, Testing and Corrective action)

#### ข้อ 21. การตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์ (Inspection and testing of product)

- (1) ผู้ผลิตต้องจัดทำแผนการตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์
- (2) ผู้ผลิตต้องตรวจสอบผลิตภัณฑ์ตามวิธีการตรวจสอบและทดสอบที่ได้วางแผนไว้เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นไปตามข้อกำหนด
- (3) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกผลการตรวจสอบและการทดสอบผลิตภัณฑ์ สำหรับเครื่องมือแพทย์ฝังในที่มีกำลังและเครื่องมือแพทย์ฝังใน ผู้ผลิตต้องจัดทำบันทึกที่ระบุผู้ตรวจสอบและทดสอบด้วย

#### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

1. การตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์ หมายถึง การตรวจสอบ และทดสอบตั้งแต่ กระบวนการตรวจรับวัตถุดิบ การตรวจระหว่างกระบวนการ การตรวจผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย การตรวจเพื่อใช้เป็นข้อมูลพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่เป็นปัญหา การตรวจผลิตภัณฑ์ที่เป็นปัญหาหลังจากผ่านกระบวนการการแก้ไขแล้วรวมถึงการตรวจในขั้นตอนต่างๆ ของการติดตั้งหรือ การให้บริการด้วย

2. ผู้ผลิตต้องจัดทำแผนการตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์ ซึ่งประกอบด้วย

- 2.1 ผู้รับผิดชอบการตรวจสอบ และ ทดสอบ
- 2.2 กิจกรรมการตรวจสอบและทดสอบ วิธีการที่ใช้ในการตรวจสอบ และ ทดสอบ ซึ่งถ้ามีรายละเอียดมากอาจนำไปจัดทำเป็นเอกสารในระดับวิธีการปฏิบัติงาน หรือ Work Instruction
- 2.3 ความถี่ในการตรวจสอบและทดสอบ
- 2.4 เกณฑ์การตรวจสอบ และทดสอบ หรือ ค่าที่ยอมรับได้โดยมีการระบุเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน
- 2.5 ผู้มีอำนาจในการตัดสินใจส่งปล่อยผลิตภัณฑ์โดยเฉพาะในการตรวจผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย

3. ผู้ผลิตต้องตรวจสอบผลิตภัณฑ์ตามวิธีการตรวจสอบและทดสอบที่ได้วางแผนไว้ และต้องมีการบันทึกผลการตรวจสอบ และทดสอบก่อนอนุมัติปล่อยผลิตภัณฑ์ สำหรับการตรวจสอบในขั้นตอนสุดท้ายก่อนปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่ายอาจมีความแตกต่างกันไป ขึ้นกับชนิดของเครื่องมือแพทย์เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นไปตามข้อกำหนด ถ้าเป็นไปได้ ผู้ผลิตควรสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากกระบวนการผลิตนั้นๆ มาทำการทดสอบภายใต้สภาวะที่เหมือนกับการใช้งานจริง และต้องมีหลักฐานที่ชัดเจนว่าผลิตภัณฑ์ผ่านการตรวจสอบตามเกณฑ์ที่กำหนดทั้งหมด

4. สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการติดตั้งที่สถานที่ของลูกค้าต้องได้รับการตรวจสอบและทดสอบก่อนการส่งมอบ และมีหลักฐานที่แสดงว่าผลการติดตั้งนั้นทำให้เครื่องมือแพทย์มีคุณสมบัติ หรือ สามารถใช้งานได้ตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ ซึ่งการตรวจสอบในขั้นสุดท้ายจะอยู่ในความรับผิดชอบของหน่วยงานที่เป็นผู้ติดตั้งตามที่ผู้ผลิตได้มีการมอบหมาย

5. สำหรับเครื่องมือแพทย์ฝังในที่มีกำลังและเครื่องมือแพทย์ฝังใน ผู้ผลิตต้องกำหนดให้มีการระบุผู้ตรวจสอบและทดสอบลงในบันทึกผลการตรวจสอบและการทดสอบผลิตภัณฑ์ด้วยเพื่อสร้างความมั่นใจในการทวนสอบข้อมูลกลับ และเชื่อมั่นได้ว่าการตรวจสอบและทดสอบดำเนินการโดยบุคลากรที่มีความสามารถเหมาะสมจริง

6. ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกผลการตรวจสอบและการทดสอบผลิตภัณฑ์ไว้ให้สามารถสอบกลับได้

### **แนวทางการปฏิบัติ**

1. ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และข้อกำหนดของลูกค้าเป็นปัจจัยสำคัญในการกำหนดวิธีการตรวจสอบและทดสอบ นอกจากนี้ ผู้ผลิตควรพิจารณาถึงข้อมูลอื่นๆ ประกอบการตัดสินใจในการเลือกวิธีการที่เหมาะสมในการตรวจสอบ เช่น

- 1.1 คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ ซึ่งจะเป็นตัวกำหนดประเภทของการตรวจ ค่าการยอมรับที่เหมาะสม ค่าความแม่นยำที่ต้องการ และ ทักษะที่จำเป็นในการตรวจสอบ
- 1.2 เครื่องมือ ซอฟต์แวร์ที่จำเป็น
- 1.3 สถานที่ หรือ จุดที่จะต้องมีการตรวจสอบ และทดสอบในกระบวนการ
- 1.4 ลักษณะเฉพาะของการตรวจในแต่ละจุด รวมถึงเกณฑ์การควบคุม และ เอกสารที่ต้องใช้
- 1.5 การตรวจสอบ และทดสอบตามระเบียบ ข้อกำหนด กฎหมาย
- 1.6 คุณสมบัติของบุคลากร
- 1.7 การตรวจสอบขั้นสุดท้ายที่จะยืนยันว่ากิจกรรมการทวนสอบได้ดำเนินการเสร็จสมบูรณ์และผ่านการยอมรับแล้ว

2. บันทึกการตรวจสอบ และทดสอบควรประกอบด้วย

- 2.1 ขั้นตอนการตรวจสอบ และ ทดสอบอ้างอิงวิธีการใด และ สถานะความเป็นปัจจุบันของวิธีการที่อ้างอิง
- 2.2 อุปกรณ์ หรือ เครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบ และทดสอบ
- 2.3 ข้อมูลที่ได้จากการตรวจสอบ และทดสอบ
- 2.4 ลายมือชื่อของผู้ตรวจสอบและทดสอบ พร้อมวันที่ลงในบันทึก
- 2.5 จำนวนตัวอย่างที่นำมาตรวจสอบ และจำนวนที่ตรวจสอบแล้วผ่านเกณฑ์การยอมรับ
- 2.6 บันทึกการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องกับเกณฑ์ที่กำหนดไว้ พร้อมระบุเหตุผล

### **ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง**

1. จัดทำแผนการตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์
2. ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ตามวิธีการตรวจสอบและทดสอบที่ได้วางแผนไว้และทดสอบ
3. จัดเก็บบันทึกผลการตรวจสอบและการทดสอบผลิตภัณฑ์
4. สำหรับเครื่องมือแพทย์ฝังในที่มีกำลังและเครื่องมือแพทย์ฝังใน จัดทำบันทึกที่ระบุผู้ตรวจสอบและทดสอบ

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

1. ไม่จัดทำแผนการตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์
2. ไม่ตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์ตามวิธีการที่กำหนดไว้
3. ไม่บันทึกและจัดเก็บบันทึกผลการตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์
4. กรณีเครื่องมือแพทย์ฝังในที่มีกำลังและเครื่องมือแพทย์ฝังใน ไม่มีการจัดทำบันทึกที่ระบุถึงผู้ตรวจสอบและทดสอบให้ชัดเจน

### ข้อ 22. การตรวจติดตามภายใน (Internal audit)

(1) ผู้ผลิตต้องจัดทำแผนการตรวจติดตามภายใน โดยกำหนดเกณฑ์การตรวจติดตาม ขอบเขต ความเป็นไปได้ และวิธีการ เพื่อติดตามว่าระบบการบริหารงานคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนด มีการนำไปปฏิบัติ และคงรักษาระบบไว้อย่างมีประสิทธิภาพแผนการตรวจติดตามภายในดังกล่าว ต้องพิจารณาตามสถานะ ความสำคัญของกระบวนการ และพื้นที่ที่จะตรวจสอบ รวมทั้งผลการตรวจครั้งก่อน

(2) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับความรับผิดชอบและข้อกำหนดในการวางแผนดำเนินการตรวจ รายงานผลการตรวจ และการจัดเก็บบันทึกการตรวจติดตามภายใน

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

1. การตรวจติดตามภายในเป็นกิจกรรมที่มีวัตถุประสงค์เพื่อที่จะตรวจติดตามว่าระบบการบริหารงานคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนด มีการนำไปปฏิบัติ และคงรักษาระบบไว้อย่างมีประสิทธิภาพ และมีการนำปัญหาที่พบจากการตรวจติดตามเข้าสู่กระบวนการแก้ไขและติดตามประสิทธิภาพของการแก้ไขนั้นด้วย

2. การตรวจติดตามภายใน ต้องดำเนินการอย่างเป็นระบบ คือ ต้องมีการวางแผนให้ครอบคลุมทุกๆ กิจกรรมตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ และขอบเขตที่ผู้ผลิตกำหนดต้องมีการกำหนดความถี่ในการตรวจแต่ละกิจกรรม โดยพิจารณาจากความสำคัญของกิจกรรม ปัญหาที่พบจากการตรวจที่ผ่านมา ปัญหาที่พบจากข้อร้องเรียนของลูกค้า งานที่ต้องการทักษะความชำนาญสูง

3. ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงาน ซึ่งประกอบด้วยรายละเอียด ดังนี้

3.1 การกำหนดผู้รับผิดชอบกิจกรรมการตรวจติดตามภายใน

3.2 การกำหนดผู้ตรวจประเมิน หรือ คณะผู้ตรวจประเมินซึ่งเข้าใจระบบงาน เป็นกลางไม่ตรวจงานของตนเอง และเข้าใจข้อกำหนดที่ใช้เป็นเกณฑ์ในการตรวจ

3.3 การวางแผนดำเนินการตรวจ ซึ่งต้องครอบคลุมข้อกำหนดทั้งหมด

3.4 การดำเนินการตรวจ

3.5 การรายงานผลการตรวจ

4. ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกการตรวจติดตามภายในไว้เป็นหลักฐาน

## แนวทางการปฏิบัติ

1. การตรวจติดตามภายในสามารถทำได้ขึ้นกับวัตถุประสงค์ของการตรวจและดำเนินการได้ ดังนี้
  - 1.1 การตรวจตามขอบข่ายผลิตภัณฑ์ (Product Approach) เป็นการตรวจโดยเริ่มตั้งแต่ต้นกระบวนการจนถึงการจัดจำหน่าย (ในบางกรณีที่เน้นเรื่องคุณภาพในกระบวนการผลิตอาจกำหนดขอบข่ายตั้งแต่การรับวัตถุดิบจนถึงผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย) โดยในขอบข่ายลักษณะนี้ ผู้ตรวจประเมินจะวางแผนตรวจสอบไปตามลำดับขั้นตอนของกิจกรรม
  - 1.2 การตรวจระบบ (System Approach) เป็นการตรวจระบบที่อยู่ภายใต้ขอบข่ายข้อที่นำมาประยุกต์ใช้ทั้งหมด เป็นการตรวจระบบเอกสารที่ผู้ผลิตได้จัดทำขึ้น
2. ผู้ผลิตควรกำหนดให้ผู้ตรวจประเมิน หรือ คณะผู้ตรวจประเมินได้มีการเตรียมการก่อนตรวจ ได้แก่ การศึกษาระบบที่จะไปตรวจ เป้าหมายหรือวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ ผลการตรวจที่ผ่านมา ปัญหาที่เคยพบ ความคาดหวังในอนาคต ฯลฯ แล้วจัดทำเป็นรายการตรวจประเมิน (Checklist) คณะผู้ตรวจประเมินต้องทำการตรวจให้ครอบคลุมขอบข่ายที่ได้รับมอบหมาย และครอบคลุมกิจกรรมทั้งหมดตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ รายงานผลการตรวจเป็นลายลักษณ์อักษร ติดตามผลการแก้ไขปัญหาที่พบจนเชื่อมั่นในประสิทธิภาพการแก้ไขจะไม่เกิดปัญหาเดิมอีก
3. บทบาทของผู้เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการตรวจติดตามภายใน
  - 3.1 ผู้บริหาร มีหน้าที่
    - 3.1.1 สนับสนุนและอำนวยความสะดวกให้บุคลากรสามารถดำเนินกิจกรรมนี้ได้ตามช่วงเวลาที่เหมาะสม ซึ่งคณะผู้ตรวจประเมินอาจต้องการเวลาในการเตรียมความพร้อมก่อนทำการตรวจหรือดำเนินกิจกรรมการตรวจติดตามภายใน
    - 3.1.2 ให้ความสำคัญกับปัญหา ผลการแก้ไข และในกรณีพบปัญหาที่ไม่สามารถแก้ไขได้หรืออยู่นอกเหนืออำนาจของผู้แก้ไขปัญหา ผู้บริหารจะต้องสนับสนุนและผลักดันให้มีการแก้ไขปัญหานั้นไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ
    - 3.1.3 นำข้อมูลที่ได้จากการตรวจติดตามภายใน มาใช้ในการพัฒนาปรับปรุงระบบงาน
  - 3.2 หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมิน (Lead Auditor) มีหน้าที่
    - 3.2.1 ติดต่อประสานงานกับผู้ถูกตรวจประเมิน
    - 3.2.2 เป็นผู้นำในการประชุมเพื่อเตรียมความพร้อมก่อนการตรวจประเมินและมอบหมายงานให้กับคณะผู้ตรวจเพื่อเตรียมตัว
    - 3.2.3 เป็นผู้นำเปิดการประชุมการตรวจประเมิน
    - 3.2.4 นำตรวจประเมิน และมอบหมายงานให้กับคณะตรวจประเมิน
    - 3.2.5 เป็นผู้นำการปิดประชุม พร้อมแจ้งผลการตรวจให้ผู้ถูกตรวจประเมินทราบ
    - 3.2.6 จัดทำรายงานการตรวจประเมิน

3.2.7 ตรวจสอบติดตามการแก้ไขปัญหาและตัดสินใจปิดปัญหานั้น

3.3 ผู้ตรวจประเมิน (Auditor) มีหน้าที่

3.3.1 ศึกษากระบวนการและเอกสารที่เกี่ยวข้องของผู้ถูกตรวจประเมินเพื่อจัดทำรายการตรวจประเมิน

3.3.2 ดำเนินงานตามที่ได้รับมอบหมายจากหัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมิน

3.3.3 รวบรวมสิ่งที่พบจากการตรวจแจ้งให้หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินทราบ

3.4 ผู้ถูกตรวจประเมิน (Auditee) มีหน้าที่

3.4.1 อำนวยความสะดวกให้กับคณะผู้ตรวจประเมิน

3.4.2 ให้ข้อมูลอย่างตรงไปตรงมา

3.4.3 ต้องสอบถามคณะผู้ตรวจประเมินให้แน่ชัด ถ้าไม่แน่ใจในคำถามหรือประเด็นที่ถูกตรวจ

3.4.4 รับทราบปัญหา และนำมาดำเนินการแก้ไขอย่างมีประสิทธิภาพ และใช้ระยะเวลาแก้ไขให้เหมาะสมกับสภาพของปัญหา

3.4.5 พัฒนา ปรับปรุงระบบงานให้ดียิ่งขึ้น

4. การตรวจสอบติดตามภายในต้องกระทำอย่างเป็นอิสระ ผู้ที่ทำหน้าที่ตรวจประเมินต้องเป็นอิสระจากกิจกรรมที่ถูกตรวจ กล่าวคือ ไม่ได้เป็นผู้ที่ปฏิบัติงานในแผนกนั้นๆ การตรวจจึงเป็นแบบการตรวจข้ามแผนก (Cross Function Check) ผู้ตรวจประเมินต้องเป็นผู้ที่มีความยุติธรรม ไม่ลำเอียง มีทัศนคติที่เป็นกลาง และมีความเข้าใจในกิจกรรมที่จะทำการตรวจ

5. ผู้ตรวจประเมินควรใช้เทคนิคการสุ่มตัวอย่าง เพื่อใช้เป็นจุดเริ่มต้นในการตรวจสอบการทำงานและระบบที่มีอยู่ ดังนี้

5.1 การสุ่มแบบเป็นตัวแทน เช่น การสุ่มตรวจผู้ที่ปฏิบัติงานนั้นโดยตรง

5.2 การสุ่มแบบต่อเนื่อง เช่น การสุ่มตรวจประเด็นที่ผู้บริหารเคยมอบหมายให้ทำการแก้ไข

6. ผู้ตรวจประเมินสามารถใช้วิธีการหาข้อมูลได้หลายวิธี ได้แก่

6.1 การอ่านเพื่อให้ได้ข้อมูล เช่น อ่านจากเอกสารประเภทต่างๆ จากบันทึกการปฏิบัติงาน ป้ายประกาศ ฯลฯ

6.2 การสัมภาษณ์ผู้ที่ปฏิบัติงาน หรือ รับผิดชอบงานนั้นๆ โดยตรง

6.3 การฟัง และเลือกข้อมูลที่เป็นสาระสำคัญมาใช้ในการตัดสินใจ

6.4 การสังเกตกิจกรรม พฤติกรรม การปฏิบัติงานที่ต้องการตรวจสอบ

6.5 การตรวจด้วยหลายวิธีการเพื่อยืนยันประเด็นที่ต้องการตรวจสอบ (Cross Check)

7. ผู้ตรวจประเมินควรตัดสินใจว่าสิ่งที่พบจากการตรวจเป็นปัญหาหรือไม่ ผู้รับผิดชอบระบบนั้นๆ ทราบและนำไปดำเนินการแก้ไข การตัดสินใจว่าเป็นปัญหาหรือไม่ขึ้นกับ

7.1 เกณฑ์ที่นำมาใช้ในการตรวจ เช่น หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO 13485 เป็นต้น

## 7.2 ลักษณะสถานการณ์ที่เกิด

## 7.3 หลักฐานที่พบในการตรวจ

ปัญหาที่พบจะต้องถูกแจ้งให้กับผู้รับผิดชอบระบบงานนั้นๆ เพื่อทำการแก้ไข ผู้รับผิดชอบระบบงานถือเป็นบุคคล หรือ กลุ่มบุคคลที่มีความสำคัญในการแก้ไขปัญหา เพราะเป็นผู้ที่มีความเข้าใจระบบซึ่งจะทำให้แก้ไขปัญหาได้ตรงจุดและสามารถป้องกันการเกิดได้

## 8. เอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงาน ควรประกอบด้วยรายละเอียดต่างๆ ดังนี้

8.1 ผู้รับผิดชอบกิจกรรมการตรวจติดตามภายใน ซึ่งครอบคลุม การวางแผน ติดตามให้มีการดำเนินการตามแผน ติดตามผลการตรวจประเมิน ติดตามผลการแก้ไขปัญหา

8.2 คุณสมบัติผู้ตรวจประเมิน การแต่งตั้งผู้ตรวจประเมินและผู้มีอำนาจหน้าที่ในการแต่งตั้ง

8.3 การวางแผนประจำปี หรือ แผนระยะยาวในการตรวจติดตามภายใน

8.4 การแจ้งผู้ที่จะถูกตรวจประเมินให้ทราบแผนการตรวจล่วงหน้า และการนัดหมาย

8.5 การเตรียมการก่อนตรวจประเมิน ได้แก่ การศึกษาเอกสาร ข้อมูลต่างๆ การเตรียมรายการตรวจ (Check List)

8.6 การตรวจประเมิน ซึ่งประกอบด้วยกิจกรรม

8.6.1 การประชุมเปิดเพื่อแจ้งให้ผู้ถูกตรวจประเมินทราบวัตถุประสงค์การตรวจ ขอบข่ายเกณฑ์ที่ใช้ตรวจ ยืนยันเวลาที่ใช้ในการตรวจ นัดหมายการประชุมปิด

8.6.2 การดำเนินการตรวจประเมิน

8.6.3 การประชุมปิดเพื่อแจ้งสิ่งที่พบจากการตรวจทั้งในด้านที่เป็นข้อดีและข้อเสีย

8.7 การรายงานผลการตรวจประเมินให้ผู้รับผิดชอบกิจกรรมทราบ

8.8 การติดตามผลการตรวจประเมิน

8.9 การจัดเก็บบันทึกเกี่ยวกับการตรวจติดตามภายใน

## 9. บันทึกที่ควรมีในแต่ละขั้นตอน เช่น

9.1 ประกาศแต่งตั้งผู้ตรวจประเมินหรือคณะผู้ตรวจประเมิน ซึ่งแต่งตั้งโดยผู้บริหารขององค์กร

9.2 แผนการตรวจติดตามภายใน (ดูตัวอย่างแบบฟอร์มในภาคผนวก 13)

9.3 รายการตรวจติดตามภายใน (Checklist) (ดูตัวอย่างแบบฟอร์มในภาคผนวก 14)

9.4 ใบแจ้งกำหนดการตรวจประเมิน

9.5 สิ่งที่ตรวจพบจากการตรวจประเมิน

9.6 รายงานสรุปผลการตรวจติดตามภายใน ซึ่งมีการระบุข้อดี ข้อเสียและปัญหาที่พบจากการตรวจ (ดูตัวอย่างแบบฟอร์มในภาคผนวก 15)

9.7 ใบคำร้องขอให้มีการแก้ไข (Corrective Action Request; CAR) (ดูตัวอย่างแบบฟอร์มในภาคผนวก 16)

### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

1. จัดทำแผนการตรวจติดตามภายใน และนำไปปฏิบัติ
2. จัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานในการตรวจติดตาม
3. จัดเก็บบันทึกการตรวจติดตามภายใน

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

1. ไม่จัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการตรวจติดตามภายใน
2. ไม่จัดทำแผนการตรวจติดตามภายใน
3. ไม่บันทึกและจัดเก็บบันทึกผลการตรวจติดตามภายใน

### ข้อ 23. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Control of nonconforming product)

(1) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อป้องกันการนำไปใช้หรือการส่งมอบโดยไม่ตั้งใจ โดยกำหนดผู้รับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ในการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้น รวมถึงการชี้บ่ง คัดแยก และการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

(2) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกผลการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

(3) ในกรณีที่พบว่าผลิตภัณฑ์หลังการส่งมอบหรือใช้งานแล้วไม่เป็นไปตามข้อกำหนดผู้ผลิตต้องดำเนินการแก้ไขให้เหมาะสมกับผลกระทบที่เกิดขึ้น หรืออาจเกิดขึ้น

(4) กรณีผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดสามารถนำกลับไปทำใหม่เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนด ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการนำกลับไปทำใหม่ ซึ่งต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจเช่นเดียวกับมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเดิม

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

1. ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด โดยกำหนดผู้รับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ในการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดรวมถึงการชี้บ่ง คัดแยก และการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ ซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอาจเกิดจากสาเหตุของความผันแปรไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Variation) ของวัตถุดิบ กระบวนการ เครื่องจักร ผู้ปฏิบัติงาน สถานที่ผลิต ที่ออกแบบไม่เหมาะสมหรือควบคุมสภาพแวดล้อมไม่เหมาะสม ซึ่งสามารถพบได้ในขั้นตอนการปฏิบัติงานต่างๆ ดังนี้

- 1.1 ในระหว่างที่ผลิตภัณฑ์ยังอยู่ที่องค์กรของผู้ผลิต เช่น การรับวัตถุดิบเข้า การจัดเก็บวัตถุดิบ การเคลื่อนย้ายในระหว่างกระบวนการผลิต การเก็บผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย การเตรียมขนส่งให้ลูกค้า ผลิตภัณฑ์ที่คืนกลับมา
- 1.2 ในระหว่างที่ผลิตภัณฑ์ถูกส่งออกจากองค์กรของผู้ผลิตแล้ว เช่น ระหว่างการขนส่งผลิตภัณฑ์อยู่ในท้องตลาด ผลิตภัณฑ์อยู่กับลูกค้า



2. เมื่อพบว่าผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นตามข้อกำหนด ผู้รับผิดชอบในส่วนที่เกี่ยวข้องต้องทำการทวนสอบข้อมูลว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอยู่ที่ใดบ้าง โดยอาจพิจารณาจากเวลาหรือกระบวนการที่ผลิตเครื่องจักรที่ใช้ สายการผลิตที่ใช้

ถ้าผลิตภัณฑ์ยังอยู่ที่องค์กร ผู้ที่พบปัญหา หรือผู้รับผิดชอบขั้นต้นต้องทำการคัดแยกผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นตามข้อกำหนดออกจากผลิตภัณฑ์ปกติเพื่อไม่ให้เกิดความสับสนและนำไปใช้ผิด แล้วชี้แจงผลิตภัณฑ์เหล่านั้นด้วยวิธีการที่กำหนดไว้ชัดเจน เช่น การติดป้ายที่มีข้อความระบุเฉพาะว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นตามข้อกำหนด การแบ่งพื้นที่จัดวาง โดยอาจมีการใช้สีช่วยให้เกิดการแบ่งแยกที่ชัดเจนขึ้น เป็นต้น ทำการบันทึกไว้เป็นข้อมูลขั้นต้น เพื่อให้มีการติดตามการแก้ไขอย่างเป็นระบบ ผู้ผลิตควรจัดให้มีการขึ้นทะเบียนใบแจ้งแก้ไขผลิตภัณฑ์บกพร่องไว้และกำหนดให้ผู้รับผิดชอบในการติดตามแต่ละปัญหาจนเสร็จสิ้น (Corrective Action) เพื่อแก้ไขสาเหตุที่แท้จริงการดำเนินการ จากนั้นจึงนำเข้าสู่กระบวนการแก้ไขปัญหาและป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาเดิมอีก

ถ้าผลิตภัณฑ์ถูกส่งออกไปจากองค์กรแล้ว ผู้ผลิตต้องมีมาตรการและผู้รับผิดชอบในการจัดการกับปัญหาอย่างเหมาะสม เช่น การติดต่อกับผู้ที่เกี่ยวข้องในการเรียกคืนเพื่อดำเนินการอย่างเร่งด่วนที่จะยุติการจำหน่ายหรือทำการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาเหล่านั้น ติดต่อกับลูกค้าที่รับผลิตภัณฑ์นั้นไป แจ้งข้อมูลไปยังสื่อต่างๆ รวมทั้งหน่วยงานราชการที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น

3. ผู้ผลิตต้องกำหนดผู้ที่มีอำนาจตัดสินใจสั่งการ หากต้องการข้อมูลสนับสนุนเพื่อนำมาพิจารณาตัดสินใจ อาจมีการสั่งการให้ทำการตรวจสอบ วิเคราะห์ หรือประชุมผู้เกี่ยวข้องเพื่อหาข้อสรุปที่เหมาะสมแนวทางการตัดสินใจ มีดังนี้

### 3.1 ผลิตภัณฑ์อยู่ที่องค์กร

3.1.1 ให้นำกลับไปทำใหม่ เช่น คัดแยกของเสียออกจากของดี นำกลับไปเข้ากระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำอีกครั้ง นำไปเป็นส่วนผสมของกระบวนการปกติ เป็นต้น

3.1.2 นำกลับไปซ่อม

3.1.3 ใช้ตามสภาพ ในกรณีที่ข้อบกพร่องนั้นไม่มีผลกระทบต่อการใช้งาน หรือนำไปใช้ในกระบวนการต่อไป

3.1.4 ทิ้งหรือทำลาย ในกรณีที่ไม่สามารถแก้ไขได้

### 3.2 ผลิตภัณฑ์ที่ส่งออกไปจากองค์กรแล้ว

3.2.1 ขอความเห็นชอบจากลูกค้าเพื่อใช้ตามสภาพ กรณีที่ข้อบกพร่องไม่มีผลต่อคุณภาพและความปลอดภัย

3.2.2 ถ้าลูกค้าไม่สามารถใช้ผลิตภัณฑ์นั้นได้ เนื่องจากคุณภาพผิดไปจากเกณฑ์และมีผลกระทบต่อประสิทธิภาพการใช้งาน หรือ อาจก่อให้เกิดอันตราย ผู้ผลิตต้องทำการเรียกคืนผลิตภัณฑ์หรือ แจ้งเพื่อให้ยุติการจำหน่าย

4. ผู้ที่ได้รับมอบหมายดำเนินการตามที่มีการตัดสินใจสั่งการ ต้องมีการบันทึกผลการดำเนินงานไว้เป็นหลักฐานเพื่อให้สอบย้อนกลับได้ (Traceability)

5. ผู้ผลิตต้องจัดทำมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานการนำกลับไปทำใหม่ กรณีที่มีการนำผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดกลับไปทำใหม่ เข้ากระบวนการ หรือ ทำการซ่อม และต้องมีการจดบันทึกข้อมูลที่ใช้ในการสอบกลับ ข้อมูลในระหว่างดำเนินการแก้ไข และผลการตรวจสอบ ซึ่งต้องรับการอนุมัติจากผู้ที่มีอำนาจในการตัดสินใจแล้วว่าผลิตภัณฑ์อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานที่สามารถส่งต่อไปยังกระบวนการอื่นๆ ได้ นอกจากนี้ ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ที่แก้ไขแล้วอาจเกิดการเสื่อมสภาพได้ ผู้ผลิตต้องกำหนดให้มีผู้รับผิดชอบในการเฝ้าระวัง กรณีดังกล่าวด้วย เช่น บุคลากรด้านการประกันคุณภาพขององค์กร ฯลฯ

6. กรณีที่พบว่าผลิตภัณฑ์หลังการส่งมอบมีผลกระทบต่อผู้ใช้อย่างรุนแรง ผู้ผลิตต้องหยุดการจำหน่ายหรือเรียกเก็บคืนทันที และแจ้งไปยังหน่วยงานภายนอกที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลเรื่องความปลอดภัยต่อการใช้งาน ผลิตภัณฑ์ เช่น กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นต้น

7. ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกต่างๆ ที่เกิดจากการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

### แนวทางการปฏิบัติ

1. ผู้บริหารควรกำหนดและชี้แจงให้บุคลากรในองค์กรทราบถึงอำนาจหน้าที่ในการจัดการเมื่อพบว่า มีผลิตภัณฑ์บกพร่องเกิดขึ้นตั้งแต่ขั้นตอนของการทวนสอบขอบเขตของปัญหา ทำการคัดแยกซึ่งผลิตภัณฑ์ตลอดจนการตัดสินใจสั่งการผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ผู้รับผิดชอบในแต่ละขั้นตอนอาจเป็นบุคคลเดียวหรือคณะบุคคลก็ได้ เพื่อให้เกิดการตัดสินใจที่มีความเหมาะสมที่สุด โดยผู้ผลิตต้องให้ความสำคัญกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ และความปลอดภัยในการนำเครื่องมือแพทย์นั้นๆ ไปใช้งาน

2. ผู้ผลิตควรนำปัญหาที่พบในเรื่องผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเข้าสู่กระบวนการแก้ไขและป้องกัน เพื่อเป็นการแก้ไขปัญหาตามสาเหตุที่แท้จริง ซึ่งจะช่วยป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ และทำให้ระบบคุณภาพขององค์กรได้รับการปรับปรุงพัฒนาให้ดียิ่งขึ้น

3. ผู้ผลิตควรจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องขึ้น เช่น มาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ เป็นต้น

4. บันทึกที่เกี่ยวข้องที่ควรมี ได้แก่

4.1 บันทึกการนำผลิตภัณฑ์กลับไปทำใหม่

4.2 ใบรายงานผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (ดูตัวอย่างแบบฟอร์มในภาคผนวก 17)

4.3 ใบทะเบียนติดตามการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (ดูตัวอย่างแบบฟอร์มในภาคผนวก 18)

4.4 บันทึกการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (อาจอยู่ในบันทึกการรับข้อร้องเรียนของลูกค้าหรือแยกเป็นอีกแบบฟอร์มก็ได้) (ดูตัวอย่างแบบฟอร์มในภาคผนวก 19)

4.5 บันทึกผลการตรวจสอบ

### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

1. จัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด โดยกำหนดผู้รับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ในการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การชี้แจง คัดแยก และการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
2. จัดเก็บบันทึกผลการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
3. ดำเนินการแก้ไขผลิตภัณฑ์หลังการส่งมอบหรือใช้งานแล้วไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอย่างเหมาะสม
4. จัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการนำกลับไปทำใหม่ และได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจ

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

1. ไม่จัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการควบคุมที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
2. ไม่บันทึกและจัดเก็บบันทึกผลการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
3. ไม่มีการชี้แจง คัดแยกและจัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
4. ไม่มีการจัดการที่เหมาะสม เมื่อพบว่าผลิตภัณฑ์หลังการส่งมอบหรือใช้งานแล้วไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
5. ไม่จัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการนำผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดกลับไปทำใหม่ หรือเอกสารดังกล่าวไม่ได้รับอนุมัติจากผู้มีอำนาจเช่นเดียวกับเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเดิม
6. ไม่มีการตรวจสอบและทดสอบซ้ำในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดถูกนำกลับไปทำใหม่

### ข้อ 24. การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective Action)

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการปฏิบัติการแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด โดยระบุสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในระบบการบริหารงานคุณภาพ เช่น ผลิตภัณฑ์ กระบวนการ ข้อร้องเรียนจากลูกค้า เป็นต้น การหาสาเหตุสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การกำหนดและดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด รวมทั้งติดตามการแก้ไขให้มีประสิทธิภาพเพื่อไม่ให้เกิดขึ้น และบันทึกผลการปฏิบัติการแก้ไขดังกล่าวไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

1. ปัญหาที่จะนำเข้าสู่การแก้ไขอาจมีหลายสาเหตุและหลายกิจกรรม เช่น ปัญหาที่พบจากการตรวจติดตามภายใน การร้องเรียนจากลูกค้า การปฏิบัติงานในองค์กร การประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร เป็นต้น หัวใจของการปฏิบัติการแก้ไข คือ การแก้ไขปัญหาที่สาเหตุที่แท้จริง (Root Cause) เพื่อไม่ให้เกิดปัญหาเดิม อีก ผู้ผลิตจึงต้องให้ความสำคัญกับการพิจารณาปัญหา ขอบเขตของปัญหา และสาเหตุที่แท้จริงก่อนที่จะกำหนดวิธีการแก้ไขให้เหมาะสม แล้วจึงทำการแก้ไขตามวิธีการที่กำหนดโดยต้องมีการกำหนดผู้รับผิดชอบแก้ไขและระยะเวลาเสร็จ เพื่อจะได้ติดตามประสิทธิภาพของการแก้ไขได้การพิจารณาว่าการแก้ไขเหมาะสมหรือไม่ต้องดูว่ากิจกรรมที่ดำเนินไป

ส่งผลให้เกิดการพัฒนาปรับปรุงในเชิงระบบ หรือเป็นการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้าเท่านั้น ถ้าเป็นการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้า ปัญหานั้นๆ ก็มีโอกาที่จะเกิดได้อีก ดังนั้นการแก้ไขที่สาเหตุของปัญหาจึงเป็นสิ่งสำคัญและจะช่วยลดอัตราการเกิดปัญหาเดิมซ้ำอีกได้

2. ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงาน เพื่อใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติเกี่ยวกับการแก้ไขปัญห ซึ่งต้องครอบคลุมปัญหาที่พบจากการตรวจติดตามภายใน การร้องเรียนจากลูกค้า การปฏิบัติงานในองค์กร การประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (ถ้ามี) สำหรับระบบงานที่เป็นภายใน เช่น การตรวจติดตามภายใน การปฏิบัติงานในองค์กร และการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ผู้ผลิตสามารถออกรายงานแจ้งขอให้มีการแก้ไข แล้วทำการติดตามการแก้ไขได้ตามระบบที่กำหนดขึ้น แต่การจัดการกับข้อร้องเรียนของลูกค้าซึ่งมีหน่วยงานภายนอกเข้ามาเกี่ยวข้องนั้น ผู้ผลิตต้องกำหนดระบบและวิธีการในการตอบกลับการแก้ไขปัญหให้กับลูกค้ารับทราบด้วย

3. ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกผลการปฏิบัติแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ไว้เป็นหลักฐาน

### **แนวทางการปฏิบัติ**

1. เอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการปฏิบัติการแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ควรประกอบด้วยรายละเอียดต่างๆ ดังนี้

- 1.1 การระบุแหล่งที่มาของปัญหาที่สามารถนำเข้าสู่กระบวนการแก้ไข เช่น ผลที่ได้จากการตรวจติดตามภายใน ปัญหาจากการร้องเรียนของลูกค้า ปัญหาที่พบจากการทำงาน เป็นต้น
- 1.2 ผู้รับผิดชอบในการแจ้งขอให้แก้ไข
- 1.3 ผู้ติดตามเพื่อสรุปปิดการแก้ไขสำหรับแต่ละกรณี
- 1.4 ผู้รับผิดชอบในการติดตามความคืบหน้าการแก้ไข
- 1.5 การแจ้งปัญหาเพื่อให้มีการแก้ไข
- 1.6 การติดตามความคืบหน้าของการแก้ไข
- 1.7 การแก้ไขปัญหาแบบเร่งด่วน (Quick Fix) หรือ การแก้ไขเพื่อบรรเทาความรุนแรงของปัญหา (เฉพาะในกรณีที่จำเป็น)
- 1.8 การหาสาเหตุที่แท้จริง ซึ่งจะช่วยให้ปัญหาได้รับการแก้ไขตรงตามสาเหตุและป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำอีก
- 1.9 การกำหนดวิธีการ และระยะเวลาที่ใช้ในการแก้ไขให้เหมาะสมกับสาเหตุของปัญหา
- 1.10 การปฏิบัติการแก้ไข
- 1.11 การทวนสอบประสิทธิผลของการแก้ไข เพื่อให้มั่นใจว่าได้กำหนดสาเหตุของปัญหาและวิธีการแก้ไขถูกต้อง
- 1.12 การตรวจสอบประสิทธิผลของการแก้ไขโดยผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ทำการติดตาม จนสามารถปิดปัญหาได้

1.13 มาตรการสำหรับกรณีที่ไม่สามารถปิดปัญหาได้หลังจากที่ได้ทำการแก้ไขจนครบตามกำหนดเวลาแล้ว เช่น การเปิดโอกาสให้ทำการแก้ไขต่อไปแล้วจึงมาตรวจสอบประสิทธิภาพการแก้ไข การปิดปัญหาเดิมไปก่อนเพื่อเปิดใบแจ้งใหม่โดยอ้างอิงใบแจ้งเดิม

1.14 การแจ้งรายงานผู้รับผิดชอบแก้ไขปัญหในระดับสูงขึ้น ถ้าการแก้ไขปัญหานั้นผ่านไม่เกิดประสิทธิผล

2. กรณีที่เป็นปัญหาจากการร้องเรียนของลูกค้า ผู้ผลิตควรกำหนดผู้รับผิดชอบในการติดต่อกับลูกค้า เช่น ฝ่ายการตลาด ฝ่ายลูกค้าสัมพันธ์ หรือ บางองค์กรที่มีขนาดเล็กอาจเป็นผู้บริหาร หรือ ฝ่ายผลิต ฝ่ายประกันคุณภาพก็ได้ การสรุปแนวทางที่จะดำเนินการให้กับลูกค้าควรเป็นข้อมูลที่ได้จากหลายฝ่ายที่เกี่ยวข้อง ดังนั้นผู้ที่รับผิดชอบในการติดต่อกับลูกค้าจึงควรประสานงานกับผู้ที่เกี่ยวข้องกับปัญหาก่อนเพื่อให้สามารถตอบกลับลูกค้าถึงมาตรการที่ได้ดำเนินการกับกรณีที่ได้มีการร้องเรียนเข้ามาได้อย่างสมเหตุสมผล และทำให้ลูกค้าเห็นว่าผู้ผลิตได้ให้ความสำคัญกับการแก้ไขปัญหาอย่างจริงจัง

3. ตัวอย่างบันทึกสนับสนุนระบบการแก้ไข เช่น

3.1 บันทึกการรับข้อร้องเรียนจากลูกค้า (ดูตัวอย่างแบบฟอร์มในภาคผนวก 19)

3.2 ใบคำร้องขอให้มีการแก้ไข (Corrective Action Request; CAR) (ดูตัวอย่างแบบฟอร์มในภาคผนวก 16)

3.3 บันทึกการติดตามการแก้ไข (ดูตัวอย่างแบบฟอร์มในภาคผนวก 20)

3.4 บันทึกผลการปฏิบัติการแก้ไข (อาจรวมอยู่ในใบคำร้องขอให้มีการแก้ไข ขึ้นอยู่กับการออกแบบแบบฟอร์ม)

### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

1. จัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการปฏิบัติการแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด โดยหาสาเหตุสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด กำหนดและดำเนินการแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ติดตามการแก้ไขให้มีประสิทธิผลเพื่อไม่ให้เกิดขึ้น

2. บันทึกผลการปฏิบัติการแก้ไข

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

1. ไม่จัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการปฏิบัติการแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

2. ไม่มีบันทึกผลการปฏิบัติการแก้ไขดังกล่าวไว้เป็นลายลักษณ์อักษร หรือไม่มีการจัดเก็บบันทึกดังกล่าว

3. ไม่มีการดำเนินการแก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด

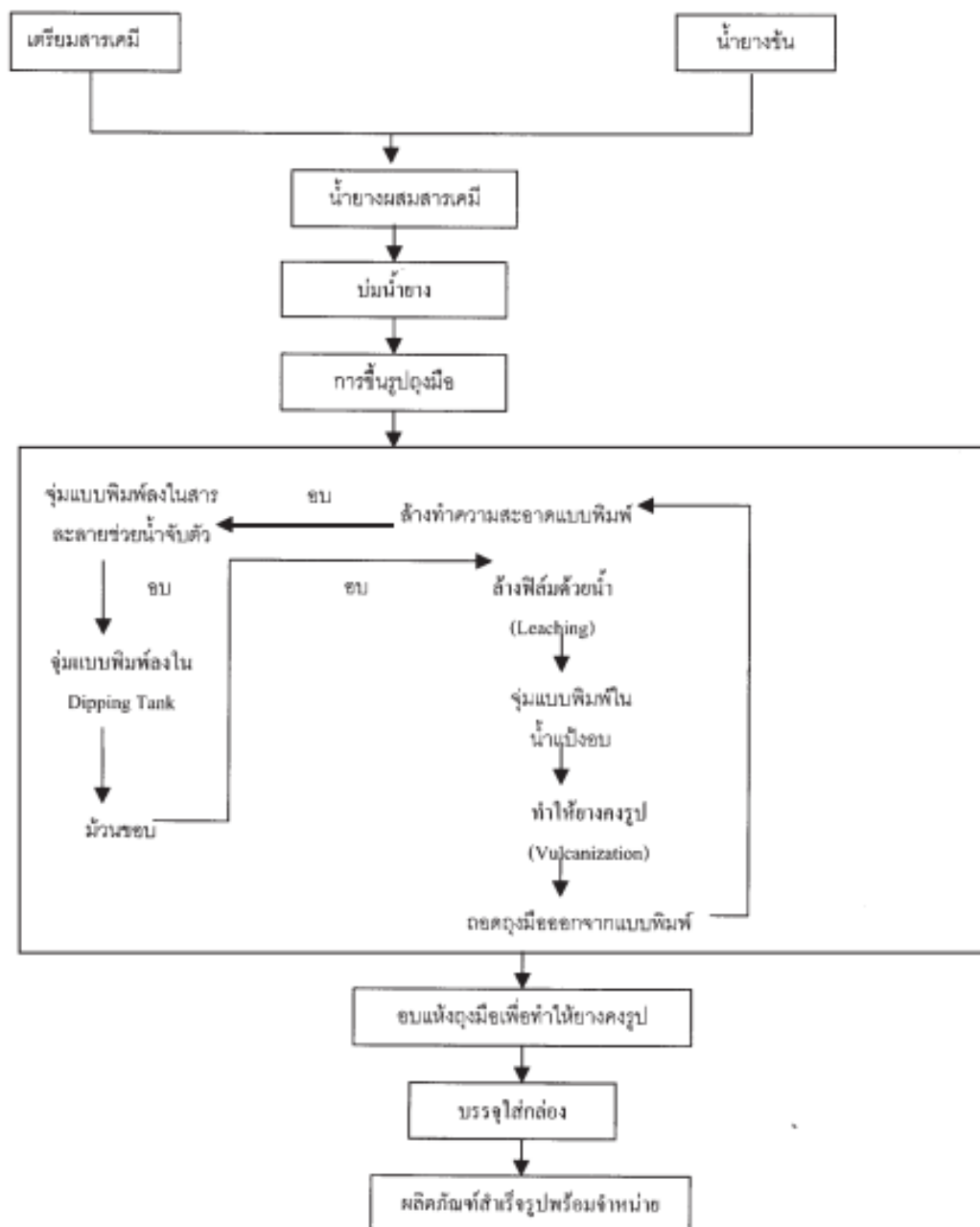
ภาคผนวกตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

ภาคผนวก 1 แบบฟอร์มมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงาน

|                       |                                          |                                                               |
|-----------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| โลโก้                 | เอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการ<br>ปฏิบัติงาน | รหัส SOP-QA-01                                                |
|                       | การตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบ                 | หน้า<br>แก้ไขครั้งที่<br>ประกาศใช้วันที่<br>เลขที่ผู้ครอบครอง |
| ผู้จัดทำ              | ผู้ตรวจสอบ.....                          |                                                               |
|                       | ผู้เห็นชอบ.....                          |                                                               |
| หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง | ผู้อนุมัติ.....                          |                                                               |
|                       |                                          |                                                               |



ภาคผนวก 2 แผนภูมิแสดงขั้นตอนการผลิตถุงมือ



ที่มา : เอกสารประกอบการประชุมเรื่องการปฏิบัติตามกฎหมายเกี่ยวกับถุงมือทางการแพทย์ วันที่ 21 มี.ย. 2547  
 จัดโดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา







## ภาคผนวก 5 ใบขออนุมัติเอกสาร

Document Amendment Request (DAR)

เลขที่..... วันที่.....

แผนก.....

ขอดำเนินการ :

☐ อนุมัติใช้เอกสารใหม่
                 
 ☐ แก้ไขเอกสาร
                 
 ☐ ยกเลิกการใช้

เอกสารที่ขอดำเนินการ :

คู่มือคุณภาพ.....แก้ไขครั้งที่.....เป็นครั้งที่.....

ขั้นตอนการปฏิบัติงาน.....แก้ไขครั้งที่.....เป็นครั้งที่.....

แบบฟอร์ม.....แก้ไขครั้งที่.....เป็นครั้งที่.....

รายละเอียดการแก้ไขและเหตุผล (แนบเอกสาร ถ้ามี).....

ผู้ขอดำเนินการ.....ตำแหน่ง.....

## ส่วนของการขอความเห็นชอบจากแผนกที่เกี่ยวข้อง

|                                                          |                                  |                                          |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> แผนกธุรการและบุคคล              | <input type="checkbox"/> เห็นชอบ | <input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ..... |
| <input type="checkbox"/> แผนกวางแผน                      | <input type="checkbox"/> เห็นชอบ | <input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ..... |
| <input type="checkbox"/> แผนกจัดซื้อ                     | <input type="checkbox"/> เห็นชอบ | <input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ..... |
| <input type="checkbox"/> แผนกผลิต                        | <input type="checkbox"/> เห็นชอบ | <input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ..... |
| <input type="checkbox"/> แผนกประกันคุณภาพ / ควบคุมคุณภาพ | <input type="checkbox"/> เห็นชอบ | <input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ..... |
| <input type="checkbox"/> แผนกคลังสินค้า                  | <input type="checkbox"/> เห็นชอบ | <input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ..... |
| <input type="checkbox"/> แผนกจัดส่ง                      | <input type="checkbox"/> เห็นชอบ | <input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ..... |

## ส่วนของการอนุมัติ

☐ อนุมัติ☐ ไม่อนุมัติ เหตุผล.....

ผู้อนุมัติ.....วันที่.....ตำแหน่ง.....

ให้มีผลบังคับใช้วันที่.....

F-DC-01/00



[illegible]



## ภาคผนวก 9 ใบขออนุมัติฝึกอบรมภายนอก / จัดจ้างวิทยากร

วันที่ .....

ผู้ขออนุมัติ ..... ตำแหน่ง .....

วัตถุประสงค์ ☐ ฝึกอบรมภายนอก ☐ ขอจัดจ้างวิทยากร ☐ อื่นๆ ระบุ .....

เหตุผลความจำเป็น .....

(แนบเอกสารประกอบที่มี เช่น ใบรื้อวีรหลักสูตร เอกสารลงทะเบียน ประวัติ / คุณสมบัติวิทยากร เป็นต้น)

การอบรมภายนอก .....

ชื่อหลักสูตร ..... หน่วยงานที่จัด .....

วันที่อบรม ..... รวมระยะเวลา ..... วัน

การจัดจ้างวิทยากร

ชื่อหลักสูตร ..... ระยะเวลา ..... วัน วันที่จัดอบรม .....

หน่วยงานที่จะจัดจ้าง ..... ชื่อวิทยากร ..... (แนบบุคคลสมบัติ)

ค่าใช้จ่าย .....

ค่าใช้จ่ายทั้งหมด ..... บาท

ประกอบด้วย 1. .... เป็นเงิน ..... บาท

2. .... เป็นเงิน ..... บาท

3. .... เป็นเงิน ..... บาท

4. .... เป็นเงิน ..... บาท

ความเห็นหัวหน้าแผนก .....

.....

.....

ลงนาม .....

หัวหน้าแผนก ..... วันที่ .....

ผลการพิจารณา .....

☐ อนุมัติ☐ ไม่อนุมัติ เหตุผล .....

ลงนาม .....

กรรมการผู้จัดการ ..... วันที่ .....





## ภาคผนวก 11 บันทึกการประเมินผลการฝึกอบรม

ชื่อหลักสูตร/หัวข้อที่อบรม .....  
 วันที่อบรม/ปี ที่จัด .....  
 หน่วยงานที่จัด .....  
 ผู้เข้ารับการฝึกอบรม .....  
 สถานที่จัด .....  
 วิทยากร .....

- ☐ พนักงานใหม่เข้าอบรม ปฐมนิเทศ (Orientation) : อบรมภายใน 7 วัน (วันที่ใช้งาน .....)
- ☐ พนักงานใหม่/พนักงานโยกย้าย : อบรม On The Job Training ภายใน 30 วัน (วันที่ใช้งาน .....)
- ☐ พนักงานที่ผ่านการอบรมแล้ว : เพื่อทบทวนความรู้ความเข้าใจ
- ☐ พนักงานที่ไม่ผ่านการประเมินผล : อบรมซ้ำภายใน 7 วัน (วันที่ไม่ผ่านการประเมินผล .....)
- ☐ พนักงานที่ผู้บังคับบัญชาเห็นควรให้เข้ารับการอบรม : เป็นประโยชน์หรือเสริมการปฏิบัติหน้าที่ที่ความดีความชอบ
- ☐ อื่น ๆ ระบุ .....

- วิธีการประเมิน ☐ การสอบข้อเขียน (ต้องได้คะแนนสอบ  $\geq 70\%$  จึงผ่านการประเมิน)
- ☐ การสังเกตจากการฝึกอบรมและฝึกปฏิบัติ (ประเมินข้อ 1, 2, 3)
- ☐ การสัมภาษณ์ผู้ถาม (ประเมิน ข้อ 1, 2)

| ลำดับ<br>ที่ | ชื่อ - นามสกุล | การประเมินผล (หากหัวข้อใดหัวข้อหนึ่งอยู่ในเกณฑ์ "ไม่ผ่าน" ต้องให้พนักงานเข้ารับการฝึกอบรมซ้ำ) |                    |                                               |                                                     |                                                 |                                                    |                  |               |              |      | หมายเหตุ |  |
|--------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------|---------------|--------------|------|----------|--|
|              |                | 1. เวลาที่เข้าอบรมจริง                                                                        |                    | 2. ความรู้ความเข้าใจ                          |                                                     | 3. ความสามารถในการปฏิบัติงาน                    |                                                    | 4. ผลตอบรับเขียน |               | สรุปผล       |      |          |  |
|              |                | ผ่าน<br>(≥70%)                                                                                | ไม่ผ่าน (<<br>70%) | ผ่าน<br>(ตอบข้อซักถาม<br>ได้ถูกต้อง ≥<br>70%) | ไม่ผ่าน<br>(ตอบข้อซัก<br>ถามไม่ได้ถูกต้อง<br>< 70%) | ผ่าน<br>(ฝึกปฏิบัติจริง<br>ได้ถูกต้อง ≥<br>70%) | ไม่ผ่าน<br>(ฝึกปฏิบัติจริง<br>ได้ถูกต้อง <<br>70%) | คะแนน<br>ที่ได้  | คะแนน<br>เต็ม | % ที่<br>ได้ | ผ่าน | ไม่ผ่าน  |  |
|              |                |                                                                                               |                    |                                               |                                                     |                                                 |                                                    |                  |               |              |      |          |  |
|              |                |                                                                                               |                    |                                               |                                                     |                                                 |                                                    |                  |               |              |      |          |  |
|              |                |                                                                                               |                    |                                               |                                                     |                                                 |                                                    |                  |               |              |      |          |  |

ผู้ประเมิน ..... (ผู้บังคับบัญชา/OWH ผู้ที่ได้รับมอบหมาย)      สรุปผล ☐ ไม่ต้องเข้าฝึกอบรมซ้ำทั้งหมด

ตำแหน่ง ..... ☐ ต้องส่งเข้าอบรมซ้ำ จำนวน ..... คน ลำดับที่ .....

วันที่ประเมิน ..... ภายใน 7 วันหลังจากทราบผลประเมิน (ภายในวันที่ .....)

ภาคผนวก 12 บันทึกประวัติการฝึกอบรม

๒๕๐ นามสกุล

คำแพ่ง

กลุ่มเข้า

[illegible]



ภาคผนวก 14 รายการตรวจติดตามภายใน (Check list)

หน่วยงานที่ตรวจ : ..... วันที่ : ..... หัวหน้าคณะผู้ตรวจ (Lead Auditor) : .....  
ผู้ตรวจ (Auditor) : .....  
: .....  
: .....

| ลำดับ | รายละเอียด | ชื่อกำหนด | ผลการตรวจติดตาม * | บันทึกข้อสังเกตซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนด |
|-------|------------|-----------|-------------------|-----------------------------------------|
|       |            |           |                   |                                         |
|       |            |           |                   |                                         |
|       |            |           |                   |                                         |
|       |            |           |                   |                                         |
|       |            |           |                   |                                         |
|       |            |           |                   |                                         |
|       |            |           |                   |                                         |
|       |            |           |                   |                                         |
|       |            |           |                   |                                         |
|       |            |           |                   |                                         |

Note \* C – Conformity , NC – Non Conformity , Obs – observation

### ภาคผนวก 15 รายงานสรุปผลการตรวจติดตามภายใน

วันที่ตรวจ ..... เวลา ..... น. หน่วยงานที่ตรวจ .....

ตัวแทนหน่วยงาน ..... หัวหน้าคณะผู้ตรวจ (Lead Auditor) .....

ขอบเขตการตรวจ ..... ผู้ตรวจ (Auditor) .....

สรุปรายงานการตรวจติดตาม - ข้อดี .....

.....

.....

.....

- ปัญหา .....

.....

.....

ข้อเสนอแนะของคณะผู้ตรวจติดตามภายใน .....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ (ตัวบรรจง) .....

ตัวแทนหน่วยงาน

หัวหน้าคณะผู้ตรวจติดตามภายใน

วันที่ .....

วันที่ .....

ความเห็นของตัวแทนฝ่ายบริหาร (QMR) .....

.....

กำหนดเสร็จ .....

ลงชื่อ ..... ตัวแทนฝ่ายบริหาร

วันที่ .....

## ภาคผนวก 16 ใบคำร้องขอให้มีการแก้ไข

(Corrective Action Request, CAR)

CAR NO. ....

- ปัญหาจาก ☐ การตรวจติดตามคุณภาพภายในครั้งที่ ..... หน่วยงาน ..... วันที่ .....
- ☐ เรื่องร้องเรียน/คำอุทธรณ์ เลขที่ ..... วันที่ .....
- ☐ ปัญหาจากการปฏิบัติงาน .....
- ☐ อื่น ๆ ระบุ .....

ปัญหาข้อบกพร่องที่พบ .....

หัวหน้าคณะผู้ตรวจ/ผู้ตรวจพบ ..... ตำแหน่ง ..... วันที่ .....

ผู้รับการตรวจ/หัวหน้างาน ..... ตำแหน่ง ..... วันที่ .....

สาเหตุ .....

การแก้ไขเบื้องต้น (Quick Fix , ถ้ามี) .....

การแก้ไขปัญหามาไม่ให้เกิดซ้ำ (Corrective action) .....

วันที่กำหนดเสร็จ : ..... ผู้แก้ไข : .....

ผู้กำหนดการแก้ไข ..... ตำแหน่ง ..... วันที่ .....

ความเห็นของ QMR

☐ แนวทางการแก้ไขเหมาะสม ลงชื่อ ..... วันที่ .....

การตรวจติดตามผลการดำเนินการแก้ไข

☐ แก้ไขเรียบร้อยแล้ว .....

☐ แก้ไขยังไม่เรียบร้อย เพราะ .....

ผู้ตรวจติดตาม ..... วันที่ .....

ดูใบคำร้องขอให้มีการแก้ไขฉบับใหม่ : CAR No. : ..... ลงชื่อ ..... QMR วันที่ .....

## ภาคผนวก 17 ใบรายงานผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

Non-conformity Report (NCR)

วันที่ \_\_\_\_\_

เลขที่ NCR \_\_\_\_\_

|              |                         |                        |
|--------------|-------------------------|------------------------|
| วัตถุประสงค์ | ชื่อ / ชนิดสินค้า _____ | หมายเลขติดต่อ _____    |
|              | วันที่ผลิต _____        | วันหมดอายุ _____       |
|              | จำนวน _____ หน่วย _____ | บริษัทผู้จำหน่าย _____ |

|           |                  |                          |
|-----------|------------------|--------------------------|
| ผลิตภัณฑ์ | ผลิตภัณฑ์ _____  | หมายเลขติดต่อ _____      |
|           | วันที่ผลิต _____ | วันหมดอายุ (ถ้ามี) _____ |
|           | จำนวน _____      | หน่วย _____              |

ปัญหา / สาเหตุ \_\_\_\_\_

สินค้า / ผลิตภัณฑ์ จัดเก็บอยู่ที่ \_\_\_\_\_ ผู้รับผิดชอบเบื้องต้น \_\_\_\_\_

ผู้ตรวจสอบ \_\_\_\_\_ ผู้รับผิดชอบเบื้องต้น \_\_\_\_\_

ตำแหน่ง \_\_\_\_\_ ตำแหน่ง \_\_\_\_\_

## การตัดสินใจ

☐ ทิ้ง / ทำลาย / คืนผู้ขาย (กรุณาวางคอมดิวท์ที่เลือก)☐ จัดการเป็น เกรด \_\_\_\_\_ ดูปด \_\_\_\_\_☐ ให้ตามสภาพ (แบบเอกสารประกอบการตัดสินใจ ถ้ามี)☐ นำกลับเข้ากระบวนการใหม่ โดย \_\_\_\_\_☐ อื่นๆ ระบุ \_\_\_\_\_

ผู้ตัดสินใจ / สั่งการ \_\_\_\_\_ ตำแหน่ง \_\_\_\_\_ วันที่ \_\_\_\_\_

## ผู้รับผิดชอบดำเนินการ

1. \_\_\_\_\_ ตำแหน่ง \_\_\_\_\_

2. \_\_\_\_\_ ตำแหน่ง \_\_\_\_\_

วันดำเนินการโดยประมาณ \_\_\_\_\_

## ผลการตรวจสอบหลังดำเนินการ

☐ ผ่าน ☐ ไม่ผ่าน

อ้างอิงข้อมูลดำเนินการจาก บันทึก \_\_\_\_\_

วันที่บันทึก \_\_\_\_\_

ผู้ตรวจติดตามผล \_\_\_\_\_ ตำแหน่ง \_\_\_\_\_ วันที่ \_\_\_\_\_

☐ เปิด CAR. เลขที่ \_\_\_\_\_ ☐ ไม่เปิด CAR.





ภาคผนวก 19 บันทึกการรับข้อร้องเรียนจากลูกค้า

|                                                                                                                        |                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| วันที่รับเรื่อง .....                                                                                                  | เลขที่ใบรับเรื่อง .....                                                                         |
| <b>ข้อมูลลูกค้า</b>                                                                                                    |                                                                                                 |
| บริษัท .....                                                                                                           | ชื่อผู้ติดต่อ .....                                                                             |
| โทรศัพท์ .....                                                                                                         | ตำแหน่ง .....                                                                                   |
| อีเมล์ที่พบ ..... ผลิตภัณฑ์ .....                                                                                      | ส่งมอบสินค้า .....                                                                              |
| รายละเอียดปัญหา (ถ้าผลิตภัณฑ์มีปัญหา กรุณาระบุ ชนิด / ขนาดบรรจุ / วันที่ผลิต วันหมดอายุ หรือ หมายเลขล็อต / จำนวน ..... |                                                                                                 |
|                                                                                                                        |                                                                                                 |
|                                                                                                                        |                                                                                                 |
|                                                                                                                        |                                                                                                 |
| ลงนาม .....                                                                                                            | ผู้รับใช้ของเขียน .....                                                                         |
| <b>การพิจารณาสาเหตุ และ แนวทางแก้ไข</b>                                                                                |                                                                                                 |
| สาเหตุ .....                                                                                                           | แนวทางแก้ไข .....                                                                               |
|                                                                                                                        |                                                                                                 |
|                                                                                                                        |                                                                                                 |
|                                                                                                                        |                                                                                                 |
| ควรเรียกคืนสินค้า เนื่องจาก .....                                                                                      |                                                                                                 |
| ไม่ต้องเรียกคืน .....                                                                                                  |                                                                                                 |
| ลงนามผู้ร่วมพิจารณาสาเหตุ / การแก้ไข                                                                                   | 1 .....                                                                                         |
|                                                                                                                        | 2 .....                                                                                         |
|                                                                                                                        | 3 .....                                                                                         |
| <b>ความเห็นกรรมการผู้จัดการในการแจ้งกลับลูกค้า</b>                                                                     |                                                                                                 |
|                                                                                                                        | <b>การพิจารณาเรียกคืน</b><br>..... ขอญาติให้เรียกคืนสินค้า<br>..... ไม่อนุมัติให้เรียกคืนสินค้า |
| ลงนาม .....                                                                                                            |                                                                                                 |
| <b>กรรมการผู้จัดการ</b>                                                                                                | <b>วันที่</b> .....                                                                             |
| <b>บันทึกการแจ้งลูกค้า</b>                                                                                             |                                                                                                 |
|                                                                                                                        |                                                                                                 |
|                                                                                                                        |                                                                                                 |
|                                                                                                                        |                                                                                                 |
| ลงนามผู้แจ้งลูกค้า .....                                                                                               |                                                                                                 |
| ตำแหน่ง .....                                                                                                          | วันที่ .....                                                                                    |



# บทที่ 5

ข้อกำหนด คำอธิบายและตัวอย่างระบบคุณภาพการผลิต (ตามภาคผนวก ค)

## **บทที่ 5 ข้อกำหนด คำอธิบายและตัวอย่างระบบคุณภาพการผลิต (ตามภาคผนวก ค)**

เป็นทางเลือกให้ผู้จดทะเบียนประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงประเภทที่ 1 หรือ ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์สำหรับสัตว์เท่านั้น ที่ไม่ประสงค์จะดำเนินการระบบคุณภาพตาม ISO 13485 สามารถนำระบบคุณภาพของการผลิตตามมาตรฐานและข้อกำหนดในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ภาคผนวก ค มาดำเนินการปฏิบัติได้

1. ขอบข่ายการประยุกต์ใช้ การขอยกเว้นหรือการไม่ประยุกต์ใช้ข้อกำหนด
2. นิยามศัพท์
3. คำอธิบายข้อกำหนดและแนวทางการปฏิบัติ ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้
  - ในส่วนแรก คือ ข้อกำหนดที่ 1 ไปจนถึงข้อสุดท้ายคือข้อกำหนดที่ 12
  - วัตถุประสงค์ข้อกำหนด เป็นการอธิบายความต้องการในการนำข้อกำหนดนั้นๆไปปฏิบัติ
  - แนวทางการปฏิบัติ เป็นการอธิบายความข้อกำหนด นำไปปฏิบัติอย่างไรและควรมีหลักฐานอะไรประกอบเพื่อแสดงให้เห็นว่าได้มีการดำเนินการสอดคล้องกับข้อกำหนด โดยการอธิบายอาจมีศัพท์ที่แปลจากภาษาอังกฤษเพื่อความเข้าใจที่ตรงกันอาจจะมีคำศัพท์ภาษาอังกฤษกำกับไว้
  - ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง เป็นผลที่เกิดจากการปฏิบัติ ว่าได้มีการดำเนินการสอดคล้องกับข้อกำหนด แสดงในรูปแบบต่างๆ เช่น เอกสารหลักฐานต่างๆ บันทึกที่เกิดขึ้น ซึ่งบางส่วนแสดงอยู่ในภาคผนวก
  - ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC) หรือ ข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC) เป็นการยกกรณีที่พบเอกสาร หลักฐาน หรือสถานการณ์ที่เบี่ยงเบนไปจากข้อกำหนด ทำให้การปฏิบัติไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ซึ่งมีการจัดประเภทเป็นข้อบกพร่องสำคัญ และ ข้อบกพร่องเล็กน้อย

## 1. ขอบข่ายการประยุกต์ใช้ การขอยกเว้นหรือการไม่ประยุกต์ใช้ข้อกำหนด

1. ข้อกำหนดที่อาจได้รับการยกเว้นหรือไม่มีการประยุกต์ใช้ในระบบคุณภาพ ให้ระบุ N/A = Not applicable ได้แก่ **ข้อกำหนด 1 (2) และ 12 (4)** ข้อกำหนดนั้นไม่สามารถนำไปดำเนินการได้ด้วยเหตุผลที่เหมาะสม เช่น ลักษณะการดำเนินธุรกิจผู้ผลิตไม่มีกิจกรรมตามข้อกำหนดนั้นๆ หรือลักษณะการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิตไม่มีคุณสมบัติที่เกี่ยวข้องตามที่ข้อกำหนดระบุไว้ กรณีดังกล่าวให้สามารถชี้แจงและระบุได้ว่า ไม่มีการประยุกต์ใช้ข้อกำหนดนั้น

2. ข้อกำหนดอื่นที่นอกเหนือจากข้อ 1 ที่จะได้รับการยกเว้นหรือไม่มีการประยุกต์ใช้ข้อกำหนด ให้หารือกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นรายกรณีไป

### ตารางแสดงการยกเว้นและการไม่ประยุกต์ใช้ข้อกำหนด (ภาคผนวก ค)

| ข้อกำหนดที่ | ผลกระทบ        | ตัวอย่างเหตุผลในการยกเว้น/ ไม่ประยุกต์                                                                                                                                      |
|-------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 (2)       | ไม่ประยุกต์ใช้ | องค์กรไม่มีการจ้างช่วงภายนอก (Outsource) ในกิจกรรมสำคัญของระบบคุณภาพเลย (ดำเนินการเองทั้งหมดทุกกระบวนการ) เช่น การจ้างผลิต, การจ้างฆ่าเชื้อ, การจ้างออกแบบ ฯลฯ              |
| 12 (4)      | ไม่ประยุกต์ใช้ | องค์กรไม่ประยุกต์ใช้การซ่อมแซมผลิตภัณฑ์เมื่อพบปัญหาข้อบกพร่อง เช่น มีทัศนคติให้ทิ้งทำลายเท่านั้น หรือ ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์นั้นๆ มีลักษณะโครงสร้างที่ไม่สามารถซ่อมแซมได้ |

## 2. นิยามศัพท์

ให้เป็นไปตามนิยามศัพท์ในข้อ 2 นิยามศัพท์ของบทที่ 3 ข้อกำหนด คำอธิบายและตัวอย่างระบบคุณภาพการผลิต (ตามภาคผนวก ก / ISO 13485:2016 / มตช. 13485-2562)

## 3. คำอธิบายข้อกำหนดและแนวทางการปฏิบัติ

### ข้อ 1 ข้อกำหนดทั่วไป

- (1) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพในการผลิตเครื่องมือแพทย์ โดยมีการกำหนดลำดับขั้นตอน ของกระบวนการที่จำเป็น และนำระบบการบริหารงานคุณภาพ ไปปฏิบัติอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้สามารถดำเนินการผลิตเครื่องมือแพทย์ได้ตามหลักเกณฑ์และวิธีที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์
- (2) การจ้างช่วงภายนอก (Outsource) ผู้ผลิตยังคงต้องรับผิดชอบต่อกระบวนการที่มีการจ้างช่วงภายนอก ผู้ผลิตยังต้องรับผิดชอบในกระบวนการย่อยนั้นๆ เสมือนหนึ่งเป็นกระบวนการในระบบการบริหารคุณภาพขององค์กร การควบคุมต้องให้สอดคล้องกับความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

1. ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพให้กับบุคลากรที่เกี่ยวข้องสามารถใช้เป็นเกณฑ์ในการปฏิบัติ และควบคุมการทำงานในกิจกรรมที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ข้อกำหนดโดยรวมไม่ได้ครอบคลุมเฉพาะกิจกรรมการผลิต หรือ ประกันคุณภาพ /ควบคุมคุณภาพ เท่านั้น แต่ยังมีกิจกรรมอื่นๆ ที่มีผลต่อคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ เช่น การจัดซื้อเพื่อให้ได้วัตถุดิบที่มีคุณภาพ การรับข้อมูลจากลูกค้าเพื่อให้ผลิตผลิตภัณฑ์ได้ตรงตามวัตถุประสงค์ในการใช้งานและมีความปลอดภัยหรือการอบรมให้พนักงานมีความรู้ความเข้าใจที่เหมาะสมต่องานที่ได้รับมอบหมาย เป็นต้น

2. ผู้ผลิตต้องกำหนดลำดับขั้นตอนของกระบวนการที่จำเป็น โดยไม่จำกัดรูปแบบหรือเนื้อหาของเอกสารในระบบคุณภาพ สำหรับข้อกำหนดนี้ได้มีการระบุให้ต้องจัดทำเอกสารไว้ในบางหัวข้อที่จำเป็น ซึ่งผู้ผลิตอาจจัดทำมากกว่านั้นได้โดยต้องพิจารณาว่ามีกระบวนการทำงานใดบ้างที่มีรายละเอียดของงานมากหรือข้อมูลใดที่ผู้ผลิตต้องการกำหนดไว้เป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อลดข้อผิดพลาดจากการปฏิบัติงาน ใช้อ้างอิง เมื่อไม่แน่ใจ หรืออาจใช้เป็นหลักฐานถึงเกณฑ์/มาตรฐานที่ใช้ในการทำงาน และใช้อบรมให้กับพนักงานที่เข้ามาใหม่ นอกจากนี้การนำระบบงานที่กำหนดไว้มาจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรยังช่วยให้ความรู้ ประสบการณ์ของผู้ที่ปฏิบัติจนมีความชำนาญได้ถ่ายทอดไปยังพนักงานรุ่นหลังได้

การกำหนดอาจเป็นได้ทั้งลักษณะการบรรยาย แผนภูมิ (Flow diagram) ตาราง (Table) เอกสารที่จัดทำขึ้นต้องผ่านการพิจารณาถึงความเหมาะสมก่อนที่จะประกาศใช้ เพื่อให้เกิดความเข้าใจที่ถูกต้องและเหมาะสมเมื่อมีการนำไปใช้งานหรือการนำไปปฏิบัติและเมื่อเห็นว่าข้อมูลในเอกสารไม่ตรงกับสภาพการณ์ในขณะนั้นก็สามารถปรับเปลี่ยนได้ แต่ต้องมีระบบในการควบคุมให้แน่ใจว่าได้มีการเปลี่ยนแปลงอย่างเหมาะสม

3. ผู้ผลิตต้องนำระบบการบริหารงานคุณภาพที่กำหนดขึ้นไปปฏิบัติอย่างจริงจังและต่อเนื่อง โดยต้องมีการกำกับดูแลให้ระบบงานสามารถดำเนินไปได้อย่างถูกต้องและเหมาะสม

4. กระบวนการในระบบคุณภาพตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามภาคผนวก ค หากมีขั้นตอนใดที่ไม่ได้ดำเนินการด้วยตนเอง มีการมอบกระบวนการนั้นให้กับหน่วยงานภายนอกรับจ้างช่วงไปดำเนินการตามที่ผู้ผลิตกำหนด และมอบหมายให้ส่งงานตามความต้องการของผู้ผลิต ผู้ผลิตต้องมีขั้นตอนหรือกระบวนการในการควบคุมกระบวนการนั้นๆ เพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามระบบการบริหารงานคุณภาพและสอดคล้องกับความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

### แนวทางการปฏิบัติ

1. เอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพ ได้แก่ เอกสารที่ผู้ผลิตจัดทำขึ้นเป็นลายลักษณ์อักษรที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงานคุณภาพและรวมถึงการจัดเก็บบันทึกต่างๆไว้เป็นหลักฐานเพื่อแสดงเอกสารอ้างอิง ทั้งนี้เอกสารอาจอยู่ในรูปแบบหรือสื่อประเภทต่างๆได้โดยเอกสารนั้นรวมถึงเอกสารนโยบายคุณภาพวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ เอกสารที่ใช้ในการปฏิบัติงานต่างๆเป็นต้นความสำคัญของการจัดทำระบบการบริหารงานคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร

เพื่อให้ผู้ผลิตกำหนดทิศทางและแนวทางปฏิบัติที่ชัดเจน ทำให้ผู้ปฏิบัติงานเข้าใจกระบวนการทำงานที่ถูกต้อง ตรงกันทำให้เกิดการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่องและสามารถสอกลับได้ในกรณีที่เกิดปัญหา

หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ได้ระบุถึงมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงาน ซึ่งรวมถึงเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานหรือวิธีการปฏิบัติงานหรือเอกสารในระดับอื่นโดยให้ผู้ผลิตสามารถกำหนด ระดับของเอกสารได้ตามความเหมาะสมกับลักษณะองค์กรของผู้ผลิต

หากผู้ผลิตได้จัดทำระบบคุณภาพอื่นๆไว้แล้วเช่นระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO 9001:2015 หรือ ISO 13845:2016 หรือระบบคุณภาพอื่นๆซึ่งกำหนดให้ต้องมีการจัดทำเอกสารคู่มือคุณภาพ ผู้ผลิตสามารถใช้เอกสารดังกล่าวในการระบุถึงนโยบายคุณภาพ โดยวัตถุประสงค์คุณภาพด้านคุณภาพและแผนผังองค์กรได้ ในกรณีที่ผู้ผลิตยังไม่มีมีการจัดทำเอกสารคู่มือคุณภาพก็ไม่จำเป็นต้องจัดทำคู่มือคุณภาพ แต่จะต้องจัดทำนโยบาย คุณภาพวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพและแผนผังองค์กรโดยให้มีการอนุมัติใช้โดยผู้บริหารสูงสุดขององค์กร ลงวันที่อนุมัติ และประกาศหรืออบรมหรือประชุมให้พนักงานในองค์กรทราบและเข้าใจเพื่อให้มีการปฏิบัติตาม อย่างต่อเนื่อง

สำหรับเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานหรือเอกสารวิธีการปฏิบัติงานนั้นผู้ผลิตสามารถเรียกเอกสารเป็น อย่างอื่นก็ได้ เช่น เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน เอกสารวิธีการทำงาน ฯลฯ หรือหรือเป็นเอกสารมาตรฐาน สำหรับวิธีการปฏิบัติงาน อย่างไรก็ตามบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพจำเป็นที่จะต้องมีความเข้าใจที่ตรงกัน เพื่อสามารถใช้เอกสารได้อย่างถูกต้อง

โครงสร้างและรูปแบบของเอกสารนั้นไม่ได้มีการกำหนดไว้ ผู้ผลิตสามารถที่จะกำหนดหัวข้อและโครงสร้าง ที่เหมาะสมกับแต่ละองค์กรได้ เอกสารมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงานควรประกอบด้วยหัวข้อดังนี้

- วัตถุประสงค์
- ขอบเขต
- นิยาม
- เอกสารอ้างอิง
- แผนผังวิธีการปฏิบัติงาน (ถ้ามี)
- วิธีการปฏิบัติงาน
- เอกสารแนบ (ถ้ามี)
- การจัดเก็บบันทึก (ถ้ามี)

ดูตัวอย่างแบบฟอร์มของเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงาน

การให้รหัสของเอกสารสามารถกำหนดตามความเหมาะสมของแต่ละองค์กร เช่น SOP-BB-CC โดย

SOP คือ Standard Operation Procedure

BB เป็นการระบุอักษรย่อแทนแผนกต่างๆในองค์กร เช่น QA (Quality Assurance) หมายถึง แผนกประกันคุณภาพ, PD (Production) หมายถึง แผนกผลิต เป็นต้น

CC เป็นการระบุเลขที่เอกสาร ตั้งแต่ 01-99

ตัวอย่างเช่น SOP-QA-01 หมายถึง เอกสารขั้นตอนการดำเนินงานของแผนกประกันคุณภาพเล่มที่ 1 ชื่อการตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบ เป็นต้น ซึ่งการกำหนดรหัสอาจแตกต่างกันได้ขึ้นกับความเหมาะสมของแต่ละองค์กร

2. ผู้ผลิตต้องกำหนดลำดับขั้นตอนของกระบวนการที่จำเป็น การอธิบายถึงขั้นตอนการปฏิบัติงานต่างๆตามทีละขั้นตอนในเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือกระบวนการที่องค์กรเห็นว่าจำเป็นต่อการผลิตเครื่องมือแพทย์ ถือได้ว่าเป็นการอธิบายลำดับขั้นตอนของกระบวนการที่จำเป็นสำหรับกิจกรรมต่างๆ ในลักษณะหนึ่ง รูปแบบอื่นๆ ที่เป็นการกำหนดลำดับขั้นตอนของกระบวนการที่จำเป็น อาจจะทำเป็นลักษณะแผนภูมิ เช่น แผนภูมิการควบคุมกระบวนการ ดูตัวอย่างแผนภูมิแสดงขั้นตอนการผลิตเครื่องมือ หรืออาจจะทำเป็นแผนคุณภาพ (Quality Plan) โดยระบุถึงกระบวนการขั้นตอนในการผลิตตรวจสอบผู้รับผิดชอบในการตรวจสอบความถี่ในการตรวจสอบวิธีการตรวจสอบเกณฑ์การตรวจสอบเอกสารอ้างอิงบันทึก เป็นต้น ซึ่งเอกสารนี้จะช่วยให้ผู้ผลิตสามารถอธิบายกระบวนการผลิตและการตรวจสอบรวมทั้งการอ้างอิงกับเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องได้อย่างชัดเจนดูตัวอย่างแผนคุณภาพ (Quality Plan)

นอกจากนี้ ผู้ผลิตยังสามารถกำหนดลำดับขั้นตอนของกระบวนการที่จำเป็นในรูปแบบของกระบวนการทางธุรกิจ (Business Process) โดยระบุถึงกระบวนการที่สำคัญๆ ทางธุรกิจและลำดับความเชื่อมโยงกันอย่างเป็นระบบ ได้แก่ การรับคำสั่งซื้อจากลูกค้าการส่งซื้อการตรวจรับวัตถุดิบการจัดเก็บวัตถุดิบการผลิตการควบคุมคุณภาพการจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปการขนส่งบริการถ้ามีการติดตั้ง (ถ้ามี) รวมถึงกิจกรรมสนับสนุนอื่นๆ เช่น การควบคุมเอกสารการควบคุมบันทึก การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดการตรวจติดตามภายในในการปฏิบัติการแก้ไข เป็นต้น ซึ่งจะเป็นประโยชน์ในการบริหารจัดการดูตัวอย่างแผนภูมิกระบวนการทางธุรกิจ (Business Process) ของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

3. ผู้ผลิตต้องนำระบบการบริหารงานคุณภาพในการผลิตเครื่องมือแพทย์ รวมถึงเอกสารต่างๆในระบบไปใช้ในการปฏิบัติให้เกิดประสิทธิผลซึ่งสามารถดำเนินกิจกรรมต่างๆ เพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์ของระบบดังนี้

- อบรมพนักงานให้มีความรู้และความสามารถอย่างต่อเนื่อง
- ให้พนักงานมีการปฏิบัติตามเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานอย่างเคร่งครัด
- มีการบันทึกหลักฐานการทำงานในเอกสารที่กำหนด
- มีการทบทวนและแก้ไขหากพบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- มีการตรวจติดตามภายในเพื่อให้มั่นใจว่าผู้ผลิตมีการนำระบบคุณภาพไปใช้อย่างต่อเนื่องและมีประสิทธิผลสอดคล้องกับข้อกำหนด



- เมื่อตรวจพบปัญหา ไม่ว่าจะเกิดจากกระบวนการทำงานหรือข้อร้องเรียนของลูกค้าหรือปัญหาอื่นๆ ผู้ผลิตต้องมีการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นซ้ำอีก
  - มีการรายงานให้ผู้บริหารทราบถึงประสิทธิภาพประสิทธิผลของระบบคุณภาพและปัญหาต่างๆ ที่ตรวจพบ เพื่อให้ผู้บริหารสามารถแก้ไขปัญหาก็หรือกำหนดนโยบายวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพระบบการบริหารงานต่างๆ และสนับสนุนทรัพยากรได้อย่างเหมาะสม
4. ผู้ผลิตต้องดำเนินการคัดเลือกและประเมินผู้รับจ้างช่วงภายนอก (Outsource)
- 4.1 ผู้ผลิตต้องระบุกระบวนการในระบบบริหารงานคุณภาพว่ากระบวนการใดที่มีการจ้างช่วงภายนอก (Outsource) ให้ผู้รับจ้างช่วงภายนอกไปดำเนินการแทนผู้ผลิต
- 4.2 บริษัทต้องคัดเลือกผู้รับจ้างช่วงภายนอกที่ยังไม่เคยใช้บริการจากผู้ส่งมอบ โดยผู้ผลิตควรกำหนดเกณฑ์การประเมินให้สอดคล้องกับลักษณะบริการที่จะซื้อหรือจ้าง โดยคัดเลือกผู้รับจ้างช่วงภายนอก มีได้หลายวิธี เช่น
- การตรวจประเมิน ณ สถานที่ของผู้รับจ้างช่วงภายนอก
  - การพิจารณาจากระบบการจัดการที่มีคุณสมบัติของผู้ให้บริการ
  - ความน่าเชื่อถือของผู้ให้บริการ
- โดยวิธีการคัดเลือกให้คำนึงถึงกระบวนการนั้นๆ ที่จะให้ผู้รับจ้างช่วงภายนอกไปดำเนินการ มีความเสี่ยงกับระบบบริหารงานคุณภาพหรือผลิตภัณฑ์มากน้อยเพียงใด
- 4.3 การประเมินผู้รับจ้างช่วงภายนอก ควรกำหนดเกณฑ์ในการประเมิน โดยพิจารณาให้เหมาะสมกับความเสี่ยง เพื่อเป็นการทบทวนว่าผู้รับจ้างช่วงภายนอกสามารถให้บริการได้ตามที่ตกลงกันไว้หรือไม่ ผู้ผลิตควรกำหนดระยะเวลาที่เหมาะสมในการประเมิน เช่น อาจทำการประเมินผู้ส่งมอบทุกรายเป็นประจำทุก 6 เดือน เป็นต้น

#### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง (ภาคผนวก 1)

- ผังการไหลกระบวนการในระบบคุณภาพ
- บ่งชี้กระบวนการรับจ้างช่วง (Outsource) ในผังการไหลกระบวนการ
- บันทึกการคัดเลือกผู้รับจ้างช่วงภายนอก (Outsource) ที่มีการระบุหรืออ้างอิงเกณฑ์การคัดเลือก
- บันทึกการประเมินผู้รับจ้างช่วงภายนอก (Outsource)
- การนำระบบไปปฏิบัติอย่างต่อเนื่อง

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

ข้อ 1 (1) ไม่พบหลักฐานการกำหนดกระบวนการเลย หรือ ไม่มีแผนผังระบบการจัดการคุณภาพ และไม่มีการวางแผนระบบงานให้เห็น เช่น ไม่มี คู่มือการทำงานใดๆ ในระบบ หรือมากกว่าสองกระบวนการสำคัญ และจำเป็นต่อบทบาทขององค์กรขาดหายไป เช่น กระบวนการและคู่มือการควบคุมออกแบบกระบวนการ และคู่มือการติดตั้งเครื่องมือแพทย์ ตามบทบาทขององค์กรที่ระบุไว้ในระบบการจัดการ/ในคู่มือคุณภาพ

ข้อ 1 (2) ไม่มีการบ่งชี้กระบวนการ Outsource (แต่พบว่ามีมีการประยุกต์ใช้) และไม่ได้ดำเนินการควบคุมใดๆ ที่เหมาะสมเลย เช่น การตรวจระบบคุณภาพที่สถานที่ผลิต มีใบรับรองระบบคุณภาพจากหน่วยงานรับรอง ไม่มีข้อตกลงคุณภาพ หรือการควบคุมระดับสูงอื่นใดเลย

### **ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)**

ข้อ 1 (1) มีหลักฐานการกำหนดกระบวนการและมีแผนผังระบบการจัดการคุณภาพ เพียงแต่กระบวนการไม่ครบถ้วนขาดหายไปบางกระบวนการในแผนผังการจัดการและไม่ได้มีผลกระทบโดยตรงต่อเครื่องมือแพทย์ เช่น มีการทำงานเรื่องการควบคุมเอกสารจัดทำเป็นคู่มือ แต่ไม่พบการระบุอยู่ในผังการจัดการระบบคุณภาพ

ข้อ 1 (2) กระบวนการรับจ้างช่วง (Outsource) ไม่ได้บ่งชี้ชัดเจน แต่มีการควบคุมในระดับที่เหมาะสมแล้ว

### **ข้อ 2 ข้อกำหนดด้านเอกสาร (Documentation Requirements)**

- (1) เอกสารและข้อมูลทางด้านคุณภาพทุกชนิดต้องได้รับการควบคุม เพื่อให้มั่นใจว่า มีการใช้แต่ฉบับที่ถูกต้องและเป็นปัจจุบันเท่านั้น
- (2) บันทึกต่างๆ ที่เกิดจากการปฏิบัติตามระบบการบริหารงานคุณภาพที่กำหนดไว้ ต้องได้รับการจัดเก็บเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันที่ผลิต กรณีเครื่องมือแพทย์ที่มีอายุการใช้งาน (shelf-life) ให้จัดเก็บบันทึก เป็นระยะเวลามากกว่าอายุการใช้งาน 1 ปี แต่ต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันที่ผลิต

### **วัตถุประสงค์ข้อกำหนด**

1. เอกสารและข้อมูลทางด้านคุณภาพที่ผู้ผลิตจัดทำขึ้นหรือได้รับจากภายนอกไม่ว่าจะอยู่ในรูปแบบใด เช่น เป็นเอกสาร ชี้นงาน รูปภาพ ตัวอย่าง วัสดุเปรียบเทียบ ถ้าเป็นสิ่งที่ผู้ผลิตใช้อ้างอิงในการปฏิบัติงาน หรือใช้สื่อสารเพื่อให้เกิดความเข้าใจที่ตรงกันภายในองค์กร ผู้ผลิตต้องมีระบบการควบคุมเอกสารหรือข้อมูลเหล่านั้นและต้องมั่นใจว่ามีการใช้เฉพาะข้อมูลหรือเอกสารฉบับที่ถูกต้องและเป็นปัจจุบัน คำว่าฉบับที่ถูกต้องหมายถึง

1.1 ถ้าเป็นเอกสารที่จัดทำขึ้นเอง ผู้ผลิตต้องมีการทบทวนเนื้อหาก่อนประกาศใช้ และต้องแน่ใจว่าข้อกำหนด กฎเกณฑ์ วิธีการต่างๆ ที่กำหนดขึ้นนั้นมีความถูกต้องและเหมาะสมจริงๆ ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงข้อมูล ผู้ผลิตต้องมีการแจกจ่ายเอกสารฉบับใหม่ไปยังผู้ที่จำเป็นต้องใช้งาน หรือจัดเตรียมให้ผู้ใช้งานสามารถเข้าถึงเอกสารได้สะดวก

1.2 ถ้าเป็นเอกสารภายนอก ผู้ผลิตต้องมั่นใจว่าได้มีการนำฉบับที่เป็นปัจจุบันไปใช้ในการอ้างอิงการปฏิบัติงาน

2. ผู้ผลิตต้องมีการกำหนดวิธีการแสดงว่าเอกสารได้ผ่านการทบทวนมาแล้วว่าเหมาะสมต่อการนำไปใช้อ้างอิงหรือปฏิบัติ และต้องกำหนดวิธีการแสดงสถานะความเป็นปัจจุบันของเอกสาร เช่น ระบุวันที่เอกสารมีผลบังคับใช้ เมื่อมีการแก้ไขหรือปรับปรุงเอกสารนั้น ต้องลงวันที่ใหม่ เพื่อให้ผู้ใช้งานเอกสารไม่สับสนระหว่างเอกสารฉบับเก่ากับฉบับใหม่ เอกสารที่เป็นฉบับปัจจุบันต้องถูกแจกจ่ายไปยังจุดที่มีความจำเป็นในการใช้งาน ส่วนเอกสารที่ล้าสมัยไปแล้วต้องมีวิธีการที่กำจัดออกหรือทำเครื่องหมายให้รู้ว่ายกเลิกไปแล้ว เพื่อไม่ให้เกิดการหยิบใช้ผิด

3. บันทึกร่าง ๆ ที่เกิดจากการปฏิบัติตามระบบการบริหารงานคุณภาพต้องได้รับการจัดเก็บเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันที่ผลิต หรือวันที่ติดตั้ง หากเครื่องมือแพทย์นั้นมีอายุการใช้งาน (shelf-life) ที่กำหนดได้ชัดเจน ให้คำนวณระยะเวลาจัดเก็บจากอายุการใช้งานเพิ่ม 1 ปี แต่ระยะเวลาที่คำนวณได้จะต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี ในกรณีที่เครื่องมือแพทย์ที่มีอายุการใช้งาน ผู้ผลิตจะต้องมีหลักฐานแสดงที่มาของการคิดอายุการใช้งานของเครื่องมือแพทย์เก็บไว้ด้วย

### **แนวทางการปฏิบัติ**

1. เอกสารและข้อมูลทางด้านคุณภาพหมายถึงเอกสารหรือข้อมูลที่ใช้ในการอ้างอิงในการปฏิบัติงาน ทั้งนี้ในปัจจุบันและอนาคต โดยอาจจะระบุเป็นเอกสารไว้ในรูปแบบต่างๆ เช่น คู่มือคุณภาพเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเอกสารวิธีการทำงาน เอกสารสนับสนุนอื่นๆ เช่น ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์สู่การผลิตแบบแผนการผลิตประจำวันหรือแผนการผลิตประจำสัปดาห์แบบฟอร์มต่างๆ ที่ยังไม่ได้กรอกข้อมูล เป็นต้น ซึ่งเอกสารดังกล่าวต้องมีการควบคุมให้เป็นฉบับที่ถูกต้องและทันสมัยอยู่ตลอดเวลา

2. บันทึก หมายถึง เอกสารหรือข้อมูลที่เป็นหลักฐานการปฏิบัติงาน ซึ่งใช้เป็นหลักฐานว่าได้มีการนำระบบคุณภาพไปใช้ปฏิบัติจริงและแสดงให้เห็นว่าได้มีการควบคุมกระบวนการผลิตให้เป็นไปตามข้อกำหนดบันทึกต่างๆ ได้แก่ แบบฟอร์มต่างๆ ที่ได้มีการลงบันทึกข้อมูลหลังการปฏิบัติงาน เพื่อใช้เป็นหลักฐานยืนยันว่าได้มีการปฏิบัติตามเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานอย่างมีประสิทธิภาพ นอกจากนี้แผนการผลิตหรือแผนอื่นๆ ที่เป็นอดีต เช่น แผนการผลิตของเมื่อวานรายงานการผลิตเป็นต้นก็ถือว่าเป็นบันทึกเช่นเดียวกัน

3. ผู้ผลิตต้องมีการกำหนดระบบการควบคุมเอกสาร โดยควรมีรายละเอียดดังนี้

- กำหนดให้มีผู้รับผิดชอบควบคุมเอกสาร ซึ่งจะมีหน้าที่ประสานงานกับผู้ที่ต้องการขอดำเนินการเกี่ยวกับเอกสาร ทำการเสนอเพื่อขออนุมัติจากผู้ที่มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบอนุมัติเอกสาร ทำการแจกจ่ายเอกสารฉบับที่เป็นปัจจุบัน และจัดเก็บเอกสารล้าสมัยมาทำการยกเลิก
- เอกสารข้อมูลที่ใช้ในระบบคุณภาพขององค์กรควรระบุวันที่ผู้เขียนหรือผู้รับผิดชอบในการจัดทำหมายเลขฉบับและสถานะภาพของเอกสาร เพื่อให้มั่นใจว่ามีแต่การใช้เอกสารฉบับที่ถูกต้องเท่านั้น
- เอกสารที่ใช้อ้างอิงในการทำงานก่อนที่จะมีการประกาศใช้หรือแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสาร ควรมีการอนุมัติเอกสารโดยผู้ที่มีอำนาจ การพิจารณาอนุมัติเอกสารผู้ที่มีอำนาจต้องทบทวนรายละเอียดของเอกสารให้สอดคล้องกับข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งพิจารณาความสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการหรือกิจกรรมต่างๆ การอนุมัติเอกสารไม่จำเป็นต้องกำหนดให้มีผู้อนุมัติหลายคนเนื่องจากทำให้ระยะเวลาการอนุมัติเอกสารใช้เวลานาน ในการขออนุมัติเอกสาร ไม่จำเป็นต้องลงนามทุกหน้าแต่อาจมีการอนุมัติไว้ที่หน้าปกครองเอกสาร หรือจัดทำใบขอดำเนินการเอกสารตามตัวอย่างข้างต้นเพื่อใช้เป็นหลักฐานการอนุมัติ

- เอกสารที่ยกเลิกการใช้งานแล้ว ซึ่งเป็นเอกสารที่ข้อมูลไม่เป็นปัจจุบัน และได้ยกเลิกการใช้งาน อันเนื่องมาจากการแก้ไขและการออกเอกสารฉบับใหม่หรือไม่นำเอกสารนั้นมาใช้ในการอ้างอิงแล้ว ซึ่งผู้ผลิตสามารถชี้บ่งสถานะเอกสารโดยระบุว่า “เอกสารยกเลิก” หรือ “Obsoleted document” ผู้ผลิตอาจพิจารณาจัดเก็บเอกสารที่ยกเลิกการใช้งานแล้วเพื่อให้สามารถสืบกลับหรือใช้เป็นเอกสารอ้างอิงได้ในกรณีที่เกิดปัญหา ซึ่งการจัดเก็บเอกสารที่ยกเลิกแล้วย้อนหลังที่ Revision จะขึ้นอยู่กับผู้ผลิต
- กำหนดระบบการชี้บ่งบนเอกสารว่าฉบับใดเป็นเอกสารฉบับแก้ไขล่าสุด ประกาศใช้เมื่อไหร่ โดยอำนาจกำหนดไว้ในแบบฟอร์มที่เรียกว่า Master list รวมทั้งควรให้มีการกำหนดว่าเอกสารแต่ละฉบับมีการสำเนาแจกจ่ายให้กับผู้ครอบครองจำนวนกี่คนเพื่อให้มั่นใจว่า หากมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารจะมีการเรียกเอกสารฉบับเก่าคืนและแจกจ่ายเอกสารฉบับใหม่ให้กับผู้ครอบครองเอกสารตามรายชื่อที่ระบุไว้ในแบบฟอร์มที่เรียกว่า Distribution list ซึ่งแบบฟอร์มทั้งสอง สามารถออกแบบให้อยู่ในรูปแบบฟอร์มเดียวกันได้

ในการแจกจ่ายเอกสาร ผู้ผลิตอาจต้องการหลักฐานในการยืนยันว่าผู้ครอบครองได้รับเอกสารแล้ว โดยให้ผู้ครอบครองตามบัญชีรายชื่อลงนามรับเอกสารในแบบฟอร์ม Distribution list เมื่อมีการแจกจ่ายเอกสารฉบับใหม่แล้ว ผู้ผลิตต้องมีการเรียกเอกสารฉบับเก่าคืนกลับมา และประทับตราเอกสารยกเลิก พร้อมทั้งทำลายสำเนาเอกสารฉบับเก่าเหล่านั้นทิ้ง ยกเว้นเอกสารฉบับเก่าที่เป็นต้นฉบับ ควรมีการเก็บไว้อ้างอิงเป็นระยะเวลาหนึ่ง โดยต้องประทับตราว่า “เอกสารยกเลิก” ให้ชัดเจนเพื่อป้องกันการสับสน

- เอกสารภายนอก เช่น มาตรฐานสากล พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น ซึ่งเป็นเอกสารที่ผู้ผลิตใช้อ้างอิงในการผลิตเครื่องมือแพทย์นั้น ผู้ผลิตต้องมีการควบคุมให้เป็นฉบับที่ถูกต้องโดยให้รู้ว่าฉบับใดเป็นเอกสารฉบับล่าสุดและจะเป็นฉบับที่ถูกต้องรวมทั้งเอกสารดังกล่าวต้องมีการควบคุมสำเนาการแจกจ่ายให้กับผู้ที่จำเป็นต้องใช้อ้างอิง ดังนั้นอาจมีการควบคุมโดยระบุไว้ในแบบฟอร์มขึ้นทะเบียนการควบคุมเอกสารภายนอก หากมีการเปลี่ยนแปลงเอกสารฉบับใหม่ ผู้ผลิตต้องมีการแจกจ่ายสำเนาเอกสาร ฉบับใหม่และดึงเอกสารฉบับเก่ากลับพร้อมประทับตราเอกสารยกเลิกคล้ายกับระบบการควบคุมเอกสารภายในองค์กร

4. ผู้ผลิต ต้องมีการกำหนดระบบการควบคุมบันทึกเพื่อที่ใช้เป็นแนวทางในการกำหนดวิธีการควบคุมบันทึก ซึ่งใช้เป็นหลักฐานการปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยควรมีรายละเอียดดังนี้

- ผู้ผลิตควรกำหนดวิธีการควบคุมบันทึกต่างๆ โดยกำหนดให้บุคลากรทุกคนลงบันทึกข้อมูลที่เป็นจริงถูกต้อง อ่านออกและครบถ้วน ลงบันทึกข้อมูลด้วยปากกาเพื่อป้องกันการแก้ไข ข้อมูลที่ไม่สามารถทราบที่มาที่ไปหรือผู้แก้ไขได้ ดังนั้นหากผู้บันทึกต้องแก้ไขข้อมูลควรทำการขีดฆ่าลงข้อมูลที่แก้ไขใหม่และลงวันที่ ชื่อผู้แก้ไขกำกับ

- ผู้ผลิตต้องกำหนดว่าบันทึกใดบ้างที่ต้องมีการจัดเก็บโดยพิจารณา ดังนี้ บันทึกได้ที่เกิดจากการปฏิบัติระบบบริหารงานด้านคุณภาพที่กำหนดไว้ต้องมีการจัดเก็บ เช่น บันทึกที่เกี่ยวข้องกับการกระบวนการควบคุมการผลิต การตรวจสอบ การตรวจติดตามคุณภาพภายใน การฝึกอบรม การบำรุงรักษา การควบคุมสภาพแวดล้อม เป็นต้น
- ผู้ผลิตควรจัดเก็บบันทึกให้ง่ายต่อการค้นหาตรวจสอบย้อนหลังได้เช่นจัดเก็บไว้ในแฟ้ม โดยระบุสันแฟ้มให้ชัดเจนว่าเป็นแฟ้มชื่ออะไร และควรมีการจัดเรียงบันทึกต่างๆภายในแฟ้มให้เป็นระเบียบ เช่น เรียงตามวันเดือนปี เรียงตามเลขที่คำสั่งซื้อ เรียงตามเลขที่การผลิต เป็นต้น
- ในกรณีที่ผู้ผลิตมีการจัดเก็บบันทึกไว้ในรูปแบบ Electronic File ในคอมพิวเตอร์ ผู้ผลิตควรกำหนดให้มีการสำรองไฟล์ (Back up) อย่างสม่ำเสมอ เพื่อป้องกันไม่ให้ข้อมูลสูญหาย นอกจากนี้ในการป้องกันข้อมูลแก้ไขข้อมูลและเรียกดูข้อมูลจะต้องกระทำได้เฉพาะผู้ที่มีอำนาจในการจัดการกับข้อมูลเหล่านั้นโดยเฉพาะการกำหนดรหัสผ่าน สำหรับบุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้และต้องจัดเก็บข้อมูลเป็นระยะเวลาตามที่กำหนดไว้

#### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง (ภาคผนวก 2)

- ตัวอย่างแบบฟอร์มเอกสารควบคุมคู่มือการปฏิบัติงาน
- ทะเบียนคุมเอกสารคุณภาพภายใน
- ทะเบียนคุมเอกสารคุณภาพภายนอก
- บันทึกการขึ้นทะเบียนเอกสาร
- บันทึกการเรียกคืน แจกจ่ายเอกสาร
- ใบคำขอแก้ไขเอกสาร
- บันทึกจากกระบวนการทำงานในระบบคุณภาพต่างๆ
- เอกสารและข้อมูลต้องได้รับการควบคุมและเป็นฉบับที่ถูกต้อง
- บันทึกต้องจัดเก็บตามระยะเวลาที่กำหนด

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

ข้อ 2 (1) มีการตรวจพบความไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์การควบคุมเอกสารที่ดี Good Documentation Practice หลายจุด เช่น มากกว่า 2 ประเด็นด้านการควบคุมเอกสาร เช่น เอกสารไม่ได้ขึ้นทะเบียนอย่างเหมาะสมในระบบการจัดการ และถูกนำไปใช้งานโดยไม่รับอนุญาตจากผู้มีอำนาจก่อนการประกาศใช้อย่างเป็นทางการ และเป็นเอกสารสำคัญต่อเครื่องมือแพทย์

ข้อ 2 (2) มีการตรวจพบความไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์การควบคุมบันทึกที่ดี Good Record Practice หลายจุด เช่น บันทึกอ่านเนื้อหาที่สำคัญไม่ได้ และสอบย้อนกลับไปได้ไม่ได้ เช่น องค์กรไม่ได้จัดเก็บบันทึกตามมาตรฐานฉบับนี้ร้องขอ และ หรือ ไม่ปฏิบัติตามที่กฎข้อบังคับระบุว่าต้องจัดเก็บบันทึกนั้นๆ และเป็นบันทึกที่สำคัญต่อเครื่องมือแพทย์

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

ข้อ 2 (1) มีการตรวจพบความไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์การควบคุมเอกสารที่ดี Good Documentation Practice บางจุด เช่น แค่ว่าเพียงประเด็นเดียวด้านการควบคุมเอกสาร เช่น

- พบเอกสารล้าสมัยถูกนำไปใช้และอ้างอิงในพื้นที่ของระบบการจัดการคุณภาพที่ต้องควบคุม
- เอกสารที่ใช้งานอยู่ไม่มีความทันสมัย เช่น ไม่ตรงกับการปฏิบัติงานจริง
- การใช้เอกสารควบคุมที่ไม่เป็นปัจจุบันในบางฉบับ หรือในบางส่วนขององค์กร
- การเปลี่ยนแปลงเอกสาร ไม่สามารถสืบค้นย้อนหลัง ไม่สามารถบอกถึงรายละเอียดที่เปลี่ยนแปลงไปก่อนหน้านี้ได้
- เอกสารถูกทำลายไปก่อนบันทึกคุณภาพที่เกิดขึ้นจากเอกสารนั้นๆ

ข้อ 2 (2) มีการตรวจพบความไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์การควบคุมบันทึกที่ดี Good Record Practice แค่ว่าเพียงประเด็นเดียวด้านการควบคุมบันทึก เช่น

- บันทึกไม่สามารถบ่งชี้ได้ชัดเจน ไม่ได้ออกแบบเลขควบคุม เลขฟอร์มทำให้สืบค้นย้อนกลับได้ ไม่มีประสิทธิภาพ
- บันทึกไม่มีการควบคุมการทำลาย เช่น ไม่ทราบว่าทำลายอะไรไปบ้าง ไม่มีบันทึกการขอทำลาย หรืออนุมัติการทำลาย
- บันทึกไม่สามารถเข้าถึงเนื้อหาได้ เช่น ลายมืออ่านไม่ออก ใช้ดินสอเขียนจางๆ หรือใช้น้ำยาลบคำผิดจนอ่านไม่ออกว่าแก้ไขข้อมูลใดไป หรือไม่มีการระบุผู้ทำการแก้ไขข้อมูลนั้นๆ
- มีการจัดเก็บบันทึกน้อยกว่าระยะเวลาที่กำหนด

### ข้อ 3 ทรัพยากรบุคคล (Human resources)

- (1) ผู้ผลิตต้องกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรในฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพการผลิต
- (2) บุคลากรที่รับผิดชอบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์และกระบวนการต้องได้รับการฝึกอบรมอย่างเพียงพอ และต่อเนื่อง เพื่อให้มั่นใจว่าบุคลากรที่ได้รับมอบหมายมีความสามารถปฏิบัติงานได้ พร้อมทั้งจัดเก็บบันทึกการฝึกอบรมไว้

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

1. กำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรเกี่ยวข้องกับระบบบริหารงานคุณภาพ โดยเฉพาะบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพทุกระดับ

2. การฝึกอบรมอย่างเพียงพอและต่อเนื่องเพื่อปฏิบัติงานได้
3. จัดเก็บบันทึกการฝึกอบรม

### แนวทางการปฏิบัติ

1. องค์กรต้องพิจารณา กำหนด ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ ต่อบุคลากร ที่ทำงาน ในฝ่ายผลิต และฝ่ายควบคุมคุณภาพ ให้ชัดเจน เพื่อสามารถปฏิบัติงานได้ เช่น กำหนดในใบพรรณนาลักษณะงาน หรือระบุให้ชัดเจน ถึงแต่ละหน้าที่ในเอกสาร ขั้นตอนการปฏิบัติงาน เพื่อนำไปปฏิบัติให้ตรงตามที่กำหนด ในแต่ละกิจกรรม

2. ผู้ผลิตต้องพิจารณาว่า บุคลากรควรได้รับการอบรมเรื่องใดบ้างเพื่อให้มีความรู้ความสามารถเหมาะสมกับงานที่ได้รับมอบหมาย การฝึกอบรมครั้งเดียวอาจไม่เพียงพอสำหรับงานบางประเภทหรือบุคลากรบางกลุ่ม จึงจำเป็นต้องจัดเตรียมการฝึกอบรมให้เพียงพอและต่อเนื่อง การฝึกอบรมอาจจะแบ่งได้ดังนี้

- a. การฝึกอบรม แบบเข้าชั้นเรียน ซึ่งอาจเป็นการจัดภายในองค์กร หรือการส่งอบรมภายนอกองค์กร
- b. การฝึกอบรมหน้างาน เป็นการอบรมโดยการเรียนรู้จากการปฏิบัติงานจริง เช่น การใช้เครื่องมือ การวิเคราะห์ ฯลฯ ซึ่งส่วนใหญ่บุคลากรหรือหัวหน้างานที่มีความชำนาญเป็นผู้อบรมให้

3. การเลือกวิธีการฝึกอบรมขึ้นกับประเภทของหลักสูตรหรือเนื้อหาที่ต้องการให้ผู้อบรมเกิดความเข้าใจ หน่วยงานที่รับผิดชอบในการจัดอบรม ต้องดำเนินการฝึกอบรมตามที่ได้มีการกำหนดไว้ เช่น การอบรมปฐมนิเทศ บุคลากรทุกคนก่อนเริ่มปฏิบัติงานการฝึกอบรมหลักสูตรพื้นฐานที่กำหนดโดยองค์กร การฝึกอบรมตามแผนที่กำหนดไว้

4. ผู้ผลิต ต้องจัดเก็บบันทึกต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการฝึกอบรมไว้เป็นหลักฐานเพื่อเป็นการพิจารณาความเหมาะสมในหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย

การฝึกอบรมสามารถแบ่งได้ดังนี้

1. การอบรมปฐมนิเทศ เป็นการฝึกอบรมให้กับบุคลากรที่เข้าใหม่ หรือมีการโยกย้ายงาน มาจากที่อื่น วัตถุประสงค์ของการอบรมปฐมนิเทศเพื่อให้บุคลากรมีความเข้าใจในข้อกำหนดกฎระเบียบของ องค์กรข้อกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์เช่นการแต่งกายเข้าสู่สายการผลิต การรักษาความสะอาดสุขลักษณะส่วนบุคคล เป็นต้น
2. การอบรมหลักสูตรที่จำเป็นของแต่ละตำแหน่งงาน เช่น การอบรมเกี่ยวกับขั้นตอนการปฏิบัติงานการใช้เครื่องมือควบคุมกระบวนการที่บุคลากรนั้นเกี่ยวข้องซึ่งอาจเป็นการอบรมให้กับบุคลากรที่รับเข้าใหม่หรือโยกย้ายจากส่วนงานอื่น
3. การอบรมตามแผนประจำปี ผู้ที่รับผิดชอบในการ ติดตามแผน ควรจัดอบรม ประสานงาน เพื่อให้มีการจัดอบรม ส่งบุคลากรไปฝึกอบรมตามแผนที่กำหนด

ผู้ผลิต ควรวางแผนการฝึกอบรม ซึ่งอาจทำเป็นแผนประจำปีหรือแผนทุกครึ่งปีหรืออาจเป็นแผนแต่ละไตรมาสก็ได้ ทั้งนี้ขึ้นกับความต้องการและความเหมาะสมขององค์กร ผู้ผลิตควรกำหนดผู้รับผิดชอบ ในกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการฝึกอบรม การกำหนดแผนที่ดีควรหาข้อมูลว่าใครควรได้รับการฝึกอบรมในเรื่องใดบ้าง หรือการหาความจำเป็นในการฝึกอบรม ผู้ผลิตควรพิจารณาถึงความเพียงพอ และต่อเนื่องของแผนที่กำหนดว่าหลักสูตรที่กำหนดขึ้นเพียงพอที่จะทำให้บุคลากรที่ปฏิบัติงานในตำแหน่งนั้นๆ มีความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องในการปฏิบัติงานหรือไม่ การหาความจำเป็นในการฝึกอบรมผู้ผลิตอาจใช้วิธีการส่งแบบสอบถามหรือใช้การประเมินผลบุคลากรควบคู่กับการพิจารณาว่าบุคลากรควรได้รับการอบรมเพิ่มเติมในเรื่องใดบ้าง หรือจัดประชุมหาความจำเป็นในการฝึกอบรมแล้วจะให้เป็นแผนการฝึกอบรมขึ้น

แผนการฝึกอบรมควรประกอบด้วย

- หัวข้อการฝึกอบรม
- เป็นการจัดอบรมภายในหรือส่งอบรมภายนอก
- ผู้รับผิดชอบ ติดตามให้มีการปฏิบัติตามแผนการปฐกฐม อาจระบุไว้ในแผนหรือมีการระบุในเอกสารที่สามารถอ้างอิงได้
- ผู้ที่ต้องเข้ารับการฝึกอบรม ระยะเวลาการจัดฝึกอบรม
- งบประมาณที่ใช้ในการฝึกอบรม
- ผู้จัดทำแผนการฝึกอบรม
- ผู้อนุมัติแผนการอบรม

แผนการฝึกอบรม ควรได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจเพื่อให้พิจารณาตามความเหมาะสม รวมทั้งอาจเป็นการอนุมัติเบื้องต้นเกี่ยวกับงบประมาณและระยะเวลาที่บุคลากรต้องฝึกอบรม

การที่จะทราบว่า บุคลากรมีความสามารถในการปฏิบัติงานได้หรือไม่นั้น ผู้ผลิตอาจกำหนดให้มีการประเมินผลบุคลากรหลังจากการได้รับการฝึกอบรมแล้ว

4. การอบรมนอกจากแผนที่กำหนดไว้ ในกรณีที่หน่วยงานต่างๆ ในองค์กรมีความต้องการ ฝึกอบรมเพิ่มเติม จากแผนที่กำหนดไว้ซึ่งอาจจัดการอบรมภายในองค์กรหรือส่งบุคลากรไปอบรมภายนอกองค์กรก็ได้

#### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง (ภาคผนวก 3)

- เอกสารแสดงหน้าที่และความรับผิดชอบที่กำหนดต่อตำแหน่งงาน เช่น ใบพรรณนาลักษณะงาน (Job description)
- ประวัติการฝึกอบรมบุคลากร
- บันทึกการฝึกอบรม เช่น ไปลงทะเบียนรายชื่อผู้เข้าฝึกอบรม



- บันทึกผลการประเมินการฝึกอบรม เช่น แบบทดสอบ แบบประเมินโดยผู้สอน แบบประเมินโดยหัวหน้างาน หรือ ใบรับรอง ใบประกาศนียบัตรจากผู้จัดการฝึกอบรม เป็นต้น

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

ข้อ 3 (1) องค์กรไม่สามารถแสดงเอกสารใดๆ ที่ระบุหน้าที่รับผิดชอบที่ชัดเจนของพนักงานฝ่ายผลิต และฝ่ายตรวจสอบคุณภาพได้เลย ไม่มีใบพรรณนาลักษณะงาน ไม่มีการระบุไว้ในเอกสารคู่มือใดๆ ถึงหน้าที่ของพนักงานตำแหน่งดังกล่าว

ข้อ 3 (2) ระบบการฝึกอบรมล้มเหลว เช่น พบความไม่สอดคล้องตั้งแต่ 2 ประเด็นขึ้นไป

- องค์กรไม่ได้จัดให้มีการฝึกอบรมอย่างเป็นระบบ ระเบียบ ไม่มีขั้นตอนการปฏิบัติที่ชัดเจน ไม่ได้จัดทำคู่มือการฝึกอบรม และยังพบความบกพร่องในงานที่ระบุได้ว่าเป็นสาเหตุจากบุคลากรขาดความสามารถ (ขาดคุณสมบัติ ขาดการฝึกอบรม) ในการปฏิบัติหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย
- องค์กรไม่มีการระบุขีดความสามารถที่จำเป็นในตำแหน่งงานตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ อีกทั้งยังไม่พบหลักฐานการฝึกอบรมหรือการดำเนินการใดให้พนักงานที่กำลังปฏิบัติงานอยู่เลย
- การฝึกอบรมที่ตรวจพบ ไม่มีหลักฐานการประเมินประสิทธิผลการฝึกอบรม และไม่มีการจัดเก็บประวัติพนักงาน และใบพรรณนาลักษณะงานของพนักงานตำแหน่งนั้นๆ จึงไม่สามารถทวนสอบความสามารถและคุณสมบัติของพนักงานที่รับผิดชอบในงานนั้นๆ ได้

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

ข้อ 3 (1) พบหลักฐานการมอบหมายอำนาจ หน้าที่รับผิดชอบของพนักงานฝ่ายผลิตหรือควบคุมคุณภาพ เช่น มีใบพรรณนาลักษณะงาน มีระบุหน้าที่ความรับผิดชอบในเอกสารขั้นตอนการทำงาน แต่พบความเบี่ยงเบนในการทำงานจริงไม่ตรงกับที่ระบุไว้ หรือไม่ได้ปฏิบัติตามที่กำหนด หรือ พบความขัดแย้งไม่สอดคล้องกันของหน้าที่ที่ระบุ

ข้อ 3 (2) มีการตรวจพบความบกพร่องในขั้นตอนการฝึกอบรม เช่น หลักฐานไม่ครบถ้วน สม่่าเสมอ หรือการดำเนินการตามข้อกำหนดผิดพลาดเพียงประเด็นหนึ่งเท่านั้น ไม่ได้เป็นปัญหาเชิงระบบต่อการฝึกอบรม เช่น หลักฐานการฝึกอบรมหรือบันทึกการประเมินการฝึกอบรมขาดหายไปไม่ครบถ้วนตามแผน

### ข้อ 4 โครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure)

- (1) ผู้ผลิตต้องจัดให้มีโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็น เพื่อให้สามารถผลิตเครื่องมือแพทย์ได้ตามข้อกำหนด ได้แก่ อาคาร พื้นที่ปฏิบัติงาน เครื่องมือและอุปกรณ์ รวมทั้งสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ และจัดให้มีการบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐานดังกล่าว
- (2) ผู้ผลิตต้องจัดทำแผนซ่อมบำรุงโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นตามระยะเวลาที่กำหนด

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

1. โครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นในข้อกำหนดนี้ ครอบคลุมถึงอาคาร พื้นที่ปฏิบัติงาน เครื่องมือและอุปกรณ์ รวมทั้งสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ ที่มีผลต่อคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ที่จัดเก็บ หรือ ที่ผลิตขึ้น ซึ่งนอกจากจะจัดให้ได้อย่างเพียงพอแล้ว ผู้ผลิตต้องพิจารณาถึงความเหมาะสมของการออกแบบการเลือกใช้วัสดุอุปกรณ์และสมรรถนะของโครงสร้างพื้นฐานเหล่านั้นและจัดให้มีโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพปลอดภัยและได้มาตรฐาน นอกจากนี้ผู้ผลิตควรพิจารณาการจัดเตรียมโครงสร้างพื้นฐานให้เหมาะสมต่อการดูแล หรือ รักษาสภาพผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้น

2. ผู้ผลิตต้องจัดให้มีการบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐาน และจัดทำแผนสำหรับการซ่อมบำรุงตามระยะเวลาที่กำหนด (การบำรุงรักษาตามแผน) เพื่อให้โครงสร้างพื้นฐาน อันได้แก่ อาคาร สถานที่ พื้นที่ปฏิบัติงาน เครื่องมือและอุปกรณ์ รวมทั้งสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ ที่มีผลต่อคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ มีสภาพที่พร้อมใช้งาน และระยะเวลาของการซ่อมบำรุงโครงสร้างพื้นฐานย่อมมีความแตกต่างกันไปขึ้นกับความจำเป็นและความเหมาะสม นอกจากการซ่อมบำรุงรักษาตามแผนแล้ว ผู้ผลิตยังมีโอกาสประสบปัญหาจากการที่โครงสร้างพื้นฐานเกิดการชำรุดเสียหาย ดังนั้นจึงต้องมีการกำหนดระบบรองรับการซ่อมเมื่อเสีย โดยทั่วไประบบนี้มักประกอบด้วย การแจ้งซ่อมซึ่งเป็นการระบุให้ทราบถึงรายละเอียดของความเสียหาย เมื่อทำการซ่อมเสร็จแล้ว ผู้ปฏิบัติงานต้องเก็บบันทึกสิ่งที่ได้ดำเนินการไว้เพื่อใช้เป็นประวัติของโครงสร้างพื้นฐานต่อไป

3. ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการซ่อมบำรุงไว้ เพื่อเป็นประโยชน์ต่อการใช้เป็นข้อมูลอ้างอิง หากเกิดความผิดปกติต่อผลิตภัณฑ์ในช่วงที่มีการซ่อมบำรุงรักษาเครื่องจักร ช่วยให้การกำหนดแผนการซ่อมบำรุงมีความสอดคล้องกับสภาพเครื่องจักร อาจเป็นประโยชน์ต่อการวางแผนจัดเก็บอะไหล่คงคลังในกรณีที่ผู้ผลิตมีการใช้งานเครื่องจักรจำนวนมาก หรือ มีการเปลี่ยนอะไหล่เป็นประจำ เป็นต้น

### แนวทางการปฏิบัติ

1. เนื่องจากเครื่องมือแพทย์มีหลากหลายประเภท การจัดเตรียมโครงสร้างพื้นฐานให้เหมาะสมต่อการดูแล และบำรุงรักษาสภาพผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้น อาจแตกต่างกันไป ผู้ผลิตจึงควรพิจารณา ดังนี้

1.1 อาคารสถานที่ พื้นที่ปฏิบัติงาน พิจารณาตามความเหมาะสม

- ดูแลรักษาความสะอาดได้ง่าย ไม่สะสมสิ่งสกปรก หรือฝุ่นละออง
- มีการระบายอากาศที่ดีไม่ชื้นแฉะ
- มีบริเวณที่ปิดมิดชิด ไม่รั่วรั่วแตกหลุดโดยเฉพาะพื้นที่ที่ต้องควบคุมความสะอาดเป็นพิเศษ
- เลือกใช้วัสดุที่ทนต่อสภาวะในกระบวนการนั้นๆ ได้ดี
- มีการแยกพื้นที่ในการปฏิบัติงานหรือพื้นที่จัดเก็บ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากจุลินทรีย์สารเคมี หรือสิ่งสกปรกต่างๆ เข้าสู่ผลิตภัณฑ์
- ท่อระบายน้ำมีความลาดเอียงเหมาะสม ไม่อุดตันหรือล้นไม่สะสมสิ่งสกปรก สามารถทำความสะอาดได้ และใช้วัสดุที่ทนต่อการกัดกร่อนจากน้ำเสีย

- มีการแยกพื้นที่ในการจัดเก็บ หรือกักเก็บของเสียที่เหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ให้อยู่ในสภาพที่ปิดมิดชิด ปราศจากสัตว์ แมลง รบกวน และมีการระบายอากาศที่ดี และควรมีบริเวณสำหรับเปลี่ยนเสื้อผ้า เครื่องแต่งกาย มีที่ให้ล้างมือ และทำความสะอาดมือให้แห้งก่อนเข้าสู่สายการผลิต เป็นต้น

## 1.2 เครื่องมือ และอุปกรณ์ พิจารณาตามความเหมาะสม

- ดูแลรักษาความสะอาดได้ง่าย ไม่สะสมสิ่งสกปรกหรือฝุ่นละออง
- เลือกใช้วัสดุที่ทนต่อสภาวะของกระบวนการนั้นๆ ได้ดี หรือเหมาะสมกับการควบคุมกระบวนการ ไม่ใช้วัสดุที่ทำปฏิกิริยากับวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ในกระบวนการนั้นๆ เช่น ถ้ากระบวนการมีการใช้สารเคมีที่กัดกร่อนวัสดุที่เลือกใช้ต้องทนทานกัดกร่อนได้ดี ถ้ากระบวนการต้องมีการป้องกันไฟฟ้าสถิต วัสดุที่ใช้ก็ต้องไม่ทำให้เกิดไฟฟ้าสถิต หรือต้องมีการติดตั้งสายดินไว้
- ถ้าเป็นอุปกรณ์ตรวจวัด ความสามารถของอุปกรณ์ต้องอยู่ในระดับที่เพียงพอต่อการควบคุมกระบวนการ
- ถ้าเป็นเครื่องมือเครื่องจักร ต้องสามารถใช้งานและควบคุมกระบวนการได้ตามวัตถุประสงค์ของงานนั้นๆ
- มีการติดตั้งในพื้นที่ที่เหมาะสมควรมีเนื้อที่เพียงพอต่อการทำความสะอาดและซ่อมบำรุง

## 1.3 สิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ พิจารณาตามความเหมาะสม

- สถานที่เกี่ยวกับสุขอนามัยของบุคลากร เช่น ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า อุปกรณ์ในการทำความสะอาดมือ อุปกรณ์ทำให้มือแห้ง เป็นต้น
- อุปกรณ์ป้องกันที่จำเป็นตามความเหมาะสมเช่น ถุงมือยาง ผ้าปิดปาก เสื้อคลุม หมวก รองเท้าที่ต้องเปลี่ยนก่อนเข้าสู่พื้นที่ผลิต เป็นต้น
- ห้องน้ำสะอาด มีจำนวนที่เพียงพอ และไม่ควรรอยู่ในบริเวณผลิต
- แยกสีท่อลำเลียงน้ำ สารเคมีประเภทต่างๆ เพื่อสะดวกต่อการปฏิบัติงานและการซ่อมบำรุง
- ระบบจ่ายไอน้ำมีความแข็งแรง ออกแบบเหมาะสม ใหม่ทำให้ความดันไอน้ำต่ำกว่าที่ต้องการใช้งาน
- ระบบจ่ายสารเคมีเหมาะสมต่อการใช้งาน

## 2. การบำรุงรักษาตามแผน (Preventive Maintenance, PM)

การบำรุงรักษาตามแผน (PM) = SM + PV + ST

SM (Schedule Maintenance) = การบำรุงรักษาตามที่ได้จากตารางไวัล่วงหน้า

PV (Performance Verification) = การทดสอบการทำงานที่ของเครื่องจักร

ST (Safety Testing) = การทดสอบความปลอดภัยของเครื่องจักร

1. ผู้ผลิตควรกำหนดตารางในการบำรุงรักษา เพื่อลดปัญหาการเสียของเครื่องจักรก่อนเวลาอันสมควร โดยควรกำหนดสิ่งที่ต้องทำการบำรุงรักษา เช่น ความถี่ในการบำรุงรักษาอาจกำหนดเป็นการบำรุงรักษาประจำวัน ประจำสัปดาห์ ประจำเดือน หรือประจำปี ทั้งนี้ขึ้นกับความจำเป็นพื้นฐานของเครื่องจักรหรืออุปกรณ์นั้น การกำหนดแผนการประมูลรักษาที่มีความถี่ไม่มาก เช่น

เป็นแผนประจำปีมักจะเป็นการบำรุงรักษาใหญ่ ซึ่งในบางครั้งอาจต้องหยุดสายการผลิตเพื่อทำการบำรุงรักษา และอาจมีการเปลี่ยนอะไหล่ที่หมดอายุหรือครบรอบการใช้งานแล้ว เป็นต้น

2. การตรวจสอบการทำหน้าที่ของเครื่องจักรตามความถี่ที่เหมาะสม เช่น ประจำวัน ประจำสัปดาห์ การตรวจสอบควรเป็นสิ่งที่สามารถทำได้สะดวก รวดเร็ว ซึ่งอาจเป็นไปได้ตั้งแต่การตรวจสอบความร้อนระหว่างเดินเครื่อง การฟังเสียง สังเกตความสั่นสะเทือน การตรวจสอบการทำงานของเครื่องจักร เป็นต้น การตรวจสอบในลักษณะนี้จะช่วยให้สังเกตถึงความผิดปกติเล็กน้อยๆ ทำให้สามารถแก้ไขให้กลับเข้าสู่สภาพที่ดีได้ก่อนที่เครื่องจักรหรืออุปกรณ์จะเกิดความเสียหายที่รุนแรง และยังช่วยยืดอายุอะไรเครื่องจักร หรืออุปกรณ์ให้สามารถใช้งานได้นานขึ้นด้วย
3. ผู้ผลิตควรจัดให้มีการตรวจสอบความปลอดภัย เช่น อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการป้องกันอันตรายต่างๆ จะต้องอยู่ในสภาพที่ใช้ได้ เพื่อเป็นการดูแลความปลอดภัยให้กับบุคลากร
3. ผู้ผลิตควรจัดทำเอกสารข้อกำหนดสำหรับการซ่อมบำรุง หรือแผนการบำรุงรักษา ซึ่งควรประกอบด้วยประเด็นต่าง ๆ ดังนี้
  - 3.1 การบ่งชี้ถึงสิ่งที่จะทำการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน ได้แก่
    - ชื่อเครื่องจักรหรืออุปกรณ์
    - Serial Number หรือ รหัสเครื่องจักรที่องค์กรกำหนดขึ้น
    - สถานที่ตั้ง หรือหน่วยงานที่ใช้งานเครื่องจักร หรืออุปกรณ์นั้นๆ
  - 3.2 สิ่งที่ต้องตรวจสอบหรือดำเนินการเมื่อทำการบำรุงรักษา
  - 3.3 ตำแหน่งงานของผู้ที่รับผิดชอบในการบำรุงรักษาเชิงป้องกันไว้ในแผน หรืออาจมีการมอบหมายอยู่ในเอกสารอื่นๆ
  - 3.4 ชื่อและตำแหน่งของผู้จัดทำแผน
  - 3.5 ชื่อและตำแหน่งของผู้อนุมัติแผน และลงนามกำกับหรือมีหลักฐานแสดงว่าได้ผ่านการอนุมัติแล้ว
  - 3.6 สถานะความเป็นปัจจุบันของแผน เช่น วันที่ประกาศใช้ การแก้ไขครั้งที่ การออกครั้งที่ เป็นต้น

4. ผู้รับผิดชอบในการบำรุงรักษาเชิงป้องกันปฏิบัติตามแผนที่กำหนดไว้ และบันทึกผลจากการปฏิบัติการหากพบปัญหา ก็ควรดำเนินการแก้ไขให้กลับสู่สภาพปกติหรือไม่ให้เกิดการเสียหายที่รุนแรงมากกว่าแล้วจึงทำการซ่อมแซมให้เป็นปกติในภายหลัง

5. ผู้ผลิตควรมีการวางระบบหลักการดำเนินการเมื่อต้องมีการซ่อมแซมเมื่อเสียเกิดขึ้น (Corrective Maintenance) โดยทั่วไป ระบบนี้มักประกอบด้วย การแจ้งซ่อม ซึ่งต้องมีหลักฐานการแจ้งซ่อม เช่น ใบแจ้งซ่อม หรือบางองค์กรอาจใช้การรับแจ้งด้วยวาจา ผู้รับผิดชอบในการซ่อมบำรุงเป็นผู้จัดบันทึกสิ่งที่ได้รับแจ้ง เมื่อการซ่อมแล้วเสร็จผู้ปฏิบัติงานจะต้องจัดบันทึกสิ่งที่ได้ดำเนินการไว้ ซึ่งอาจบันทึกไว้ในใบแจ้งซ่อมต้นเรื่อง หรือบันทึกแยกออกจากใบแจ้งซ่อมแต่สามารถอ้างอิงมาที่ต้นเรื่องได้ นอกจากนี้ ควรมีการลงบันทึกไว้ในประวัติเครื่องจักร

### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง (ภาคผนวก 4)

- ทะเบียนโครงสร้างพื้นฐาน
- ทะเบียนอุปกรณ์ เครื่องจักร
- แผนการซ่อมบำรุง
- บันทึกการซ่อมบำรุง

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

ข้อ 4 (1) องค์กรไม่ได้กำหนดความจำเป็นด้านโครงสร้างพื้นฐานในระบบการจัดการคุณภาพใดๆ เลย เช่น ไม่มีการประเมินผลกระทบทางด้านโครงสร้างอาคาร พื้นที่การทำงาน อุปกรณ์ในกระบวนการทำงานว่ามีผลกระทบมากหรือน้อย หรือไม่ต่อผลิตภัณฑ์

ข้อ 4 (2) ไม่พบแผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกันใดๆ เลย หรือมีแผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน แต่ในแผนนั้นไม่ครอบคลุมโครงสร้างพื้นฐานที่มีนัยสำคัญและอาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ เช่น ไม่มีข้อกำหนดการบำรุงรักษาเครื่องจักรผลิตหลัก

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

ข้อ 4 (1) องค์กรมีการกำหนดความจำเป็นด้านโครงสร้างพื้นฐาน แต่มีการตรวจพบว่าขาดหายไปบางพื้นที่ หรือบางจุดที่จำเป็นต่อการผลิตเครื่องมือแพทย์ เช่น ระบบห้องควบคุมการผลิตขาดการทำการระบบปิด บางห้องผลิตและอาจมีฝุ่นปนเปื้อน เมื่อเปรียบเทียบกับห้องอื่นๆ

ข้อ 4 (2) เป็นสถานการณ์ที่องค์กรให้ความสำคัญกับโครงสร้างพื้นฐานและการบำรุงรักษาเพียงแต่มีประเด็นใดประเด็นหนึ่งพบว่าการดำเนินงานบำรุงรักษาไม่มีประสิทธิภาพ พบข้อบกพร่องในการวางแผนงานหรือรายละเอียดในข้อกำหนดการบำรุงรักษาที่จัดทำ เช่น

- พบบางเครื่องจักรหลักไม่มีการจัดทำแผนการบำรุงรักษา
- บันทึกการบำรุงรักษาตามแผนไม่ครบถ้วน ไม่สม่ำเสมอ

### ข้อ 5 สภาพแวดล้อมในการทำงาน (Work environment)

- (1) ผู้ผลิตต้องกำหนดและควบคุมสภาพแวดล้อมในการทำงานอย่างเหมาะสม เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของการผลิตผลิตภัณฑ์นั้นๆ
- (2) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารข้อกำหนดด้านสุขอนามัย ความสะอาด การแต่งกายของบุคลากร กรณีที่บุคลากรเหล่านั้นต้องสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ หรือสภาพแวดล้อมที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์
- (3) กรณีที่ปัจจัยทางสภาพแวดล้อมมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารข้อกำหนดสำหรับปัจจัยทางสภาพแวดล้อมนั้น รวมถึงจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการเฝ้าติดตาม และควบคุมปัจจัยของสภาพแวดล้อมดังกล่าว

- (4) ในกรณีที่ต้องมีการกำหนดการทำงานในสภาพแวดล้อมพิเศษ เช่น การทำให้ปราศจากเชื้อ บุคลากรทั้งหมดที่ทำงานภายใต้การควบคุมปัจจัยทางสภาพแวดล้อมเป็นพิเศษ ต้องได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสมหรือการควบคุมดูแลจากบุคลากรซึ่งได้รับการฝึกอบรมแล้ว

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

1. ผู้ผลิตต้องกำหนดว่าสภาพแวดล้อมใดที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ทั้งในระหว่างผลิ การจัดเก็บ การขนย้าย ขนส่ง การติดตั้งและการให้บริการ (ถ้ามี) แล้วกำหนดเกณฑ์ในการควบคุมโดยมีการตรวจ ติดตามเป็นประจำ

2. ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารข้อกำหนดด้านสุขอนามัย ความสะอาด การแต่งกายของบุคลากร ที่มีโอกาสสัมผัส กับผลิตภัณฑ์ หรือสภาพแวดล้อมที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ในเอกสารดังกล่าวอาจครอบคลุมถึงประเด็น ต่างๆ ตามความเหมาะสม ดังนี้

2.1 ข้อปฏิบัติสำหรับบุคลากร

2.2 การปฏิบัติตัวก่อนเข้าสายการผลิต เช่น การเปลี่ยนเสื้อผ้า การล้างมือ การใช้อุปกรณ์ป้องกันต่างๆ เป็นต้น

2.3 การปฏิบัติตัวระหว่างอยู่ในสายการผลิต

2.4 การปฏิบัติตัวหลังปฏิบัติงานเสร็จ

2.5 ข้อห้ามต่างๆ

2.6 การปฏิบัติตนเมื่อมีอาการเจ็บป่วย หรือ มีบาดแผล

2.7 ข้อปฏิบัติสำหรับบุคคลภายนอก หรือ ผู้ที่ยังไม่ผ่านการอบรมที่จะเข้าสู่สายการผลิต

2.8 การตรวจสอบสุขภาพ

3. เมื่อกำหนดปัจจัยทางสภาพแวดล้อมที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ได้แล้ว ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสาร ข้อกำหนดสำหรับปัจจัยทางสภาพแวดล้อมนั้น โดยกำหนดพื้นที่ที่ต้องควบคุม เกณฑ์ที่ใช้ในการควบคุม ผู้รับผิดชอบในการตรวจติดตาม ความถี่ในการตรวจ รวมถึงการจัดเตรียมอุปกรณ์ตรวจวัดที่จำเป็นไว้สำหรับใช้งาน ในจุดที่จำเป็น

4. บุคลากรทั้งหมดที่ทำงานภายใต้การควบคุมปัจจัยทางสภาพแวดล้อมเป็นพิเศษต้องได้รับการฝึกอบรม จนมีความเข้าใจที่ถูกต้องในการปฏิบัติตนและปฏิบัติงานอย่างเหมาะสมหากบุคลากรยังมิได้รับการฝึกอบรม หรือ ประเมินแล้วว่ายังไม่สามารถปฏิบัติงานได้เพียงลำพัง หรืออาจเป็นบุคคลที่เข้ามาเป็นครั้งคราวและไม่ได้รับ การฝึกอบรม เช่น ช่างซ่อมบำรุง พนักงานทำความสะอาด เป็นต้น ผู้ผลิตต้องจัดให้มีผู้ที่อบรมแล้วและความ เข้าใจในการปฏิบัติตนเป็นผู้ที่คอยให้คำแนะนำ หรือควบคุมดูแล

### แนวทางการปฏิบัติ

1. ปัจจัยสำคัญภายใต้สภาพแวดล้อมในการทำงานที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ได้แก่

1.1 เครื่องจักร หรือ อุปกรณ์ภายในกระบวนการ

## 1.2 สภาพแวดล้อมที่จัดเตรียมไว้

### 1.3 บุคลากรที่อยู่ภายใต้สภาพแวดล้อมของการทำงานนั้น

2. ความจำเป็นในการควบคุมสภาพแวดล้อมในการทำงานและขอบเขตของการควบคุมนั้น ขึ้นอยู่กับประเภทของผลิตภัณฑ์ที่ทำการผลิต การควบคุมสภาพแวดล้อมโดยตรงจะต้องมีการกำหนดเกณฑ์ควบคุม และทำการตรวจติดตามเพื่อควบคุมให้สภาพแวดล้อมอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด อุปกรณ์ หรือ ระบบที่ใช้ในการควบคุมสภาพแวดล้อมควรได้รับการตรวจสอบยืนยันสภาพความใช้ได้เป็นระยะๆ

สถานการณ์ที่สภาพแวดล้อมมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ เช่น

2.1 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ติดฉลากว่าปราศจากเชื้อ หรือ ปราศจากไพโรเจน (Pyrogen free)

2.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปราศจากเชื้อ แต่ต้องทำให้ปราศจากเชื้อก่อนนำไปใช้งาน

2.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีกำหนดวันหมดอายุ

2.4 มีข้อกำหนดเฉพาะเกี่ยวกับการเก็บรักษา การขนย้าย รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่มีวงจรไฟฟ้าหรือซอฟต์แวร์ที่อาจเกิดความเสียหายได้

2.5 จุลินทรีย์ หรือ ความสะอาดในระดับอนุภาค หรือ สภาพแวดล้อมมีผลต่อการใช้งานผลิตภัณฑ์

3. การควบคุมสภาพแวดล้อมมีพารามิเตอร์หลายตัวที่อาจเกี่ยวข้องได้ ซึ่งขึ้นอยู่กับชนิดของผลิตภัณฑ์ เช่น อุณหภูมิ ความชื้น แสง ความสั่นสะเทือน เสียง การถ่ายเทอากาศ การกรองอากาศ ความสะอาดของพื้นผิวสัมผัสในกระบวนการ คุณภาพของน้ำ (ถ้าผลิตภัณฑ์มีโอกาสสัมผัสกับน้ำในระหว่างกระบวนการผลิต) จำนวนบุคลากรในสภาพแวดล้อมของการทำงาน ประจุไฟฟ้าในอากาศ เป็นต้น

4. เพื่อเป็นการควบคุมและป้องกันการปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ และฝุ่นละอองต่างๆ ที่มีผลต่อผลิตภัณฑ์ ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารข้อกำหนดด้านสุขอนามัย โดยกำหนดให้บุคลากรที่มีโอกาสสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ หรือ สภาพแวดล้อมในการผลิต และการสัมผัสนั้นส่งผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ บุคลากรเหล่านั้นควรแต่งกายให้เหมาะสมสะอาด และเป็นผู้ที่มีสุขภาพดี บุคลากรที่อาจมีผลกระทบต่อสภาพแวดล้อมในการทำงาน ได้แก่

4.1 พนักงานผลิต หัวหน้างาน ผู้จัดการผลิต

4.2 ผู้ที่ทำหน้าที่ขนย้ายวัสดุบรรจุภัณฑ์ วัตถุดิบ หรืออื่นๆ ในกระบวนการ

4.3 วิศวกรการผลิต

4.4 วิศวกรการออกแบบ

4.5 พนักงานควบคุมคุณภาพ ประกันคุณภาพ วิศวกรด้านการควบคุมคุณภาพ

4.6 Supplier ที่ส่งมอบสินค้า หรือ บริการ รวมถึงบริการการทำความสะอาด

4.7 ช่างซ่อมบำรุง

4.8 ลูกค้า ผู้ตรวจประเมินจากภายนอก หรือ ผู้เยี่ยมชมอื่นๆ

บุคลากรที่มีโอกาสสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ หรือเข้าไปอยู่ในสภาพแวดล้อมที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ควรปฏิบัติตามข้อกำหนด กฎระเบียบที่กำหนดไว้ นอกจากนี้ผู้ผลิตควรคำนึงถึงว่าการสัมผัสของผลิตภัณฑ์นั้น อาจเกิดได้ไม่เฉพาะในตอนที่มีการปฏิบัติงานเท่านั้น หลังเลิกงาน หรือวันหยุดที่ไม่มีการปฏิบัติงาน แต่ผลิตภัณฑ์ ยังคงอยู่ในสภาพแวดล้อมนั้นๆ การปนเปื้อนก็มีโอกาสเกิดขึ้นได้

สำหรับบุคลากรที่ทำงานเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อ ผลิตภัณฑ์ที่ต้องทำให้ปราศจากเชื้อก่อนใช้ หรือผลิตภัณฑ์ที่การปนเปื้อนจากจุลินทรีย์มีผลต่อการนำไปใช้ หากบุคลากรดังกล่าวเจ็บป่วยและอยู่ในระหว่างการรักษาตัวจากโรคติดต่อ ซึ่งอาจเกิดการปนเปื้อนไปสู่ผลิตภัณฑ์ หัวหน้างานที่รับผิดชอบควรพิจารณา สภาพอาการแล้วทำการป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนต่อไปยังผลิตภัณฑ์ได้ เช่น อาจโยกย้ายให้บุคลากรนั้นๆ ปฏิบัติงานในส่วนอื่นที่ไม่มีผลต่อผลิตภัณฑ์ หรืออาจให้หยุดพักรักษาตัวจนกว่าจะมั่นใจว่าหายดีแล้ว จึงให้กลับเข้าทำงานในหน้าที่เดิมได้ตามปกติ ผู้ผลิตควรชี้แจงให้บุคลากรทราบว่าเมื่อไม่สบาย จะต้องแจ้งให้ผู้บังคับบัญชา รับทราบเสมอ นอกจากนี้ ผู้ผลิตควรจัดให้มีการตรวจร่างกายประจำปีเพื่อตรวจติดตามว่าบุคลากรเป็นโรคติดต่อ หรือเป็นพาหะของโรคที่มีผลต่อผลิตภัณฑ์หรือไม่ ทั้งนี้ขึ้นกับความจำเป็นสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละประเภท

5. พื้นที่ที่ควรมีการควบคุมสภาพแวดล้อมพิเศษ เช่น ห้องที่ควบคุมอุณหภูมิหรือความชื้นเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดผลิตภัณฑ์เกิดการเปลี่ยนแปลงจนอาจเป็นอันตรายเมื่อนำไปใช้งานหรือพื้นที่ที่มีพัดลมดูดอากาศเพื่อควบคุม ปริมาณไอระเหยไม่ให้เกิดค่าที่กำหนด ห้องที่ควบคุมระดับความสะอาด (Cleanroom)

6. ผู้ผลิตควรจัดให้มีการบันทึกผลการควบคุมสภาพแวดล้อม หากพบว่าสภาพแวดล้อมเกิดการเบี่ยงเบนไปจากเกณฑ์ควบคุม ควรมีมาตรการดำเนินการแก้ไขทั้งสภาพแวดล้อมและผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบจากการเบี่ยงเบน การแก้ไขสามารถอ้างอิงไปที่ระบบการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดได้ นอกจากนี้ผู้ผลิต ควรจัดเก็บบันทึกการควบคุมสภาพแวดล้อมไว้เป็นหลักฐาน

#### **ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง**

- เอกสารข้อกำหนดสภาพแวดล้อมที่ควบคุม
- บันทึกการติดตามสถานะแวดล้อมที่กำหนด
- เอกสารกฎการเข้าพื้นที่ควบคุม เช่น กฎการแต่งกาย กฎการล้างมือ
- เอกสารแสดงการควบคุมบุคคลภายนอกเข้าพื้นที่
- เอกสารข้อกำหนดเรื่องการจัดการปัญหาสุขภาพพนักงาน

#### **ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)**

ข้อ 5 (1)

- ผลกระทบทางด้านสภาพแวดล้อมต่อผลิตภัณฑ์มีกำหนดไว้ในข้อกำหนดผลิตภัณฑ์แต่ไม่มีการควบคุมดำเนินการในการทำงานต่อตัวผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่จัดทำขึ้น
- ไม่มีการกำหนดปัจจัยทางสภาพแวดล้อมที่มีผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์



- ไม่มีการควบคุมปัจจัยทางสภาพแวดล้อมที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์และมีหลักฐานให้เห็นว่าคุณภาพของผลิตภัณฑ์ได้รับผลกระทบ

ข้อ 5 (2) มีการตรวจพบว่ามีการใช้ห้องสะอาดในการบรรจุ แต่บุคลากร ไม่มีการควบคุมความสะอาดส่วนบุคคล เช่น การแต่งกายด้วยชุดป้องกันฝุ่น และไม่มีการทำความสะอาดมือที่ต้องสัมผัสชิ้นงานกำหนดไว้และไม่ได้จัดเตรียม

ข้อ 5 (3)

- องค์กรไม่ได้จัดทำเอกสารกำหนดความต้องการเรื่องการควบคุมสภาพแวดล้อมในการทำงานที่มีผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ใดๆ เลย แต่ตรวจพบว่าสภาพแวดล้อมมีผลกระทบ

- พบว่าปัจจัยทางสภาพแวดล้อมที่มีผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ มีค่าอยู่นอกเกณฑ์ที่ยอมรับแต่ไม่มีการปฏิบัติการแก้ไข

ข้อ 5 (4)

- ตรวจพบว่ามิได้ข้อกำหนดสภาวะพิเศษด้านการจัดเก็บ ใช้งาน ส่งมอบ หรือมาตรฐานที่บังคับเกี่ยวกับสภาวะแวดล้อมกำหนดไว้ เช่น ผลิตภัณฑ์ต้องจัดเก็บหรือส่งมอบในอุณหภูมิต่ำแต่ไม่มีการจัดการดังกล่าวในพื้นที่จัดเก็บ

- พบบุคลากรที่ทำงานภายใต้การควบคุมปัจจัยทางสภาพแวดล้อมเป็นพิเศษไม่ได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสม หรือไม่ได้รับการควบคุมดูแลจากบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมแล้ว

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

ข้อ 5 (1) องค์กรไม่ได้ปฏิบัติตามคู่มือการปฏิบัติงานเรื่องการควบคุมสภาพแวดล้อมที่กำหนดไว้ เรื่องการควบคุมความชื้น มีแต่การควบคุมอุณหภูมิที่ปฏิบัติ

ข้อ 5 (2) มีการตรวจพบพนักงานบางคนสัมผัสผลิตภัณฑ์โดยตรงในไลน์การผลิตไม่ได้สวมถุงมือขณะปฏิบัติงานตามข้อกำหนดเรื่องการแต่งกายที่องค์กรกำหนดเป็นเอกสารไว้

ข้อ 5 (3) มีข้อกำหนดผลิตภัณฑ์กำหนดไว้เรื่องผลกระทบจากอุณหภูมิ แต่ตรวจพบในบันทึกว่ามีการขาดหายไปบางวันในการลงบันทึกการเฝ้าติดตามดังกล่าว

ข้อ 5 (4) มีการตรวจพบบางพื้นที่ไม่มีกฎการปฏิบัติที่ชัดเจน สำหรับการควบคุมบุคลากรภายนอกที่เข้าพื้นที่ควบคุมสภาพแวดล้อมการทำงาน

#### **ข้อ 6 ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ (Requirements related to the product)**

##### **ผู้ผลิตต้องกำหนด**

- (1) ข้อกำหนดที่กำหนดโดยลูกค้า รวมถึงข้อกำหนดสำหรับการส่งมอบและกิจกรรมหลังการส่งมอบ
- (2) ข้อกำหนดที่ลูกค้าไม่ได้ระบุไว้ แต่จำเป็นสำหรับการใช้งานในกรณีที่ทราบ
- (3) กฎระเบียบและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์
- (4) ข้อกำหนดเพิ่มเติมอื่นๆ ที่กำหนดโดยผู้ผลิต

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องทราบถึงข้อกำหนดที่จำเป็นต่างๆ เพื่อให้สามารถผลิตสินค้า หรือบริการได้ตรงตามความต้องการของลูกค้า สามารถนำไปใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์ของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์นั้นๆ ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ อาจพิจารณาได้ ดังนี้

1. ข้อกำหนดของลูกค้าที่ได้จากการตกลงเกี่ยวกับแบบ หรืออาจเป็นการตกลงก่อนที่จะมีการสั่งซื้อผลิตภัณฑ์ เช่น ชนิด จำนวน คุณสมบัติของเครื่องมือแพทย์ ลักษณะการนำไปใช้งาน วันที่ส่งมอบ ฯลฯ ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีขอบข่ายงานรวมถึงการส่งมอบหรือกิจกรรมหลังการส่งมอบ เช่น มีข้อตกลงด้านการติดตั้งและบริการซ่อมบำรุงเครื่องเอ็กซเรย์ เครื่องมือทันตกรรมบางชนิด ฯลฯ ผู้ผลิตต้องกำหนดเงื่อนไขและข้อมูลที่เป็นเกี่ยวกับกิจกรรมเหล่านั้นไว้อย่างชัดเจน และชี้แจงพร้อมกับทำความเข้าใจความตกลงกับลูกค้าก่อนที่จะมีการดำเนินงานจริง
2. ข้อกำหนดที่ลูกค้าไม่ได้ระบุแต่มีผลต่อการใช้งานผลิตภัณฑ์
3. ข้อบังคับ ข้อกำหนด กฎระเบียบอื่นๆ ที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ เช่น กฎกระทรวง ประกาศกระทรวง สาธารณสุข หรือพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
4. ข้อกำหนดของผู้ผลิตที่มีความเกี่ยวข้องและจำเป็นต่อการผลิตผลิตภัณฑ์ หรือการให้บริการ ผู้ผลิตต้องมั่นใจว่าได้พิจารณาครอบคลุมข้อกำหนดต่างๆ ครบถ้วนแล้ว เพื่อไม่ให้ผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ส่งมอบออกไปมีคุณภาพต่ำกว่ามาตรฐานหรือเป็นอันตรายต่อผู้ที่นำมาใช้

### แนวทางการปฏิบัติ

1. ผู้ผลิตควรกำหนดให้มีผู้รับผิดชอบในการติดตามข้อกำหนดต่างๆ ที่อาจมีผลกระทบกับการผลิตหรือการให้บริการ ซึ่งอาจเป็นข้อกำหนดกฎหมาย กฎระเบียบทั้งภายในหรือภายนอกประเทศ ที่จะมีผลกระทบต่อนวัตกรรม แล้วนำข้อกำหนดที่จำเป็นเหล่านั้นมากำหนดเป็นเกณฑ์ในการควบคุมการผลิต ติดตั้ง หรือบริการ นอกจากนี้ ผู้ผลิตยังควรพิจารณาการระบุฉลาก หรือเอกสารอื่นๆ ที่ให้ข้อมูลเกี่ยวกับการใช้งานเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี) เช่น คู่มือเครื่อง กรณีเป็นเครื่องมือหรืออุปกรณ์ ซึ่งจะต้องมีข้อมูลที่ถูกต้องและเพียงพอเพื่อให้การใช้งานเกิดขึ้นอย่างถูกต้อง
2. ผู้ผลิตควรคำนึงถึงเกี่ยวกับข้อกำหนดอื่นๆ เช่น ปริมาณการผลิต ระยะเวลาที่ลูกค้าต้องการ ทักษะของบุคลากรที่มี เป็นต้น ผู้ผลิตควรพิจารณาความสามารถขององค์กรในการตอบสนองข้อกำหนดเหล่านั้นก่อนที่จะตอบตกลงกับลูกค้า ถ้าองค์กรของผู้ผลิตมีผู้เกี่ยวข้องในการพิจารณาหลายหน่วยงานก็ควรให้ทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้ร่วมพิจารณาตัดสินใจ
3. เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงข้อตกลงหรือข้อกำหนดในระหว่างที่ดำเนินการให้ลูกค้านั้นๆ ผู้ผลิตควรกำหนดให้มีการทบทวนข้อตกลงใหม่อีกครั้งโดยผู้เกี่ยวข้องทุกหน่วยงาน เพื่อหาข้อสรุปการดำเนินการต่อไป เช่น ลูกค้าขอเพิ่มจำนวนการสั่งโดยให้ส่งในวันเดิม ผู้ผลิตควรหารือร่วมกันระหว่างแผนกผลิต แผนกคลังสินค้า แผนกจัดส่ง เป็นต้น ว่าสามารถทำได้ตามที่ลูกค้าขอเปลี่ยนแปลงมาหรือไม่

4. ผู้ผลิตควรจัดทำบันทึกการพิจารณาความสามารถก่อนที่จะตอบตกลงกับลูกค้าไว้เป็นลายลักษณ์อักษร และบันทึกที่จัดเก็บต้องมีข้อมูลครบถ้วนและเพียงพอที่จะทำการสอบกลับได้ว่าเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตอ้างอิงข้อกำหนดกฎระเบียบใดบ้าง

#### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

- ข้อกำหนดที่กำหนดโดยลูกค้า ข้อกำหนดการส่งมอบและกิจกรรมหลังการส่งมอบ
- ข้อกำหนดที่ลูกค้าไม่ได้ระบุไว้ แต่จำเป็นสำหรับการใช้งานในกรณีที่เราพบ
- กฎระเบียบและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์
- ข้อกำหนดเพิ่มเติมอื่นๆ ที่กำหนดโดยผู้ผลิต
- เอกสารสัญญาข้อตกลงลูกค้าด้านคุณภาพ

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

ข้อ 6 (1) องค์กรไม่จัดทำข้อกำหนดลูกค้าเป็นเอกสารให้เป็นระบบ ทำให้ผลิตผิดพลาดซ้ำๆ ไม่ตรงตามต้องการ

ข้อ 6 (2) องค์กรขาดการระบุข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ที่สำคัญต่อการใช้งาน เช่น ไม่ได้คำนึงมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องซึ่งมีผลต่อการใช้งาน

ข้อ 6 (3) ข้อกำหนดที่จัดทำมีการขาดหายไปของความต้องการด้านความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ที่ร้องขอโดยกฎระเบียบข้อบังคับแห่งชาติที่ประยุกต์ใช้

ข้อ 6 (4) องค์กรมีข้อจำกัดด้านเครื่องจักรผลิต ทำให้ผลิตได้ขอบเขตการยอมรับน้อยกว่าที่ลูกค้ากำหนด แต่ไม่มีการกำหนดเป็นเอกสารและยืนยันกับลูกค้า

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

ข้อ 6 (1) ข้อกำหนดลูกค้าที่จัดทำไม่ครบถ้วนขาดหายไปบางเรื่อง เช่น ข้อกำหนดบรรจุภัณฑ์ขนส่ง แต่ลูกค้าระบุในบันทึกการประชุมความต้องการกับแผนกขาย

ข้อ 6 (2) ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ที่จัดทำและอ้างอิงกับมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องไม่ครบถ้วนขาดบางประเด็น (แต่ไม่ได้เป็นคุณสมบัติสำคัญต่อการใช้งาน) เช่น เรื่องขนาดภายนอก

ข้อ 6 (3) ตรวจพบว่าข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่บังคับที่องค์กรจัดทำเป็นเอกสารไม่สอดคล้องหรือเบี่ยงเบนบางประเด็นจากกฎระเบียบที่ประกาศใช้โดยหน่วยงานกำกับดูแล

ข้อ 6 (4) องค์กรมีข้อจำกัดด้านเครื่องจักรผลิตและได้จัดทำเป็นข้อกำหนดแต่ไม่ได้นำไปดำเนินการ

#### ข้อ 7 การจัดซื้อ (Purchasing)

- (1) ผู้ผลิตต้องกำหนดคุณลักษณะด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ต้องการจะซื้อ
- (2) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกในการควบคุมการจัดซื้อ

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

1. ผู้ผลิตต้องกำหนดคุณลักษณะด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ต้องการจัดซื้อ หรือ จัดจ้าง เพื่อใช้เป็นเกณฑ์การสั่งซื้อและตรวจรับผลิตภัณฑ์หรือบริการที่มีคุณภาพตรงตามความต้องการของผู้ผลิตซึ่งจะส่งผลให้ผลิตภัณฑ์หรือบริการของผู้ผลิตมีคุณภาพตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้
2. ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมการจัดซื้อ หรือ จัดจ้าง

### แนวทางการปฏิบัติ

1. การกำหนดคุณลักษณะด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ต้องการจัดซื้อหรือจัดจ้างเป็นประเด็นสำคัญที่ผู้ผลิตต้องคำนึงถึงเนื่องจากผลิตภัณฑ์หรือบริการที่นำเข้ามาในกระบวนการต่างๆ ขององค์กรเป็นจุดเริ่มต้นของการควบคุมคุณภาพ หากผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อเข้ามาไม่มีคุณภาพก็จะทำให้การควบคุมในขั้นตอนตามมา เกิดความยุ่งยากและอาจทำให้ไม่ได้ตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ การกำหนดคุณลักษณะดังกล่าว ควรให้ครอบคลุมถึงการจัดซื้อหรือจัดจ้าง ดังนี้

- 1.1 การซื้อวัตถุดิบ วัสดุบรรจุมูลภัณฑ์ต่างๆ
- 1.2 การว่าจ้างให้ออกแบบ
- 1.3 การว่าจ้างบริการทดสอบ และสอบเทียบ
- 1.4 การจ้างทำผลิตภัณฑ์ให้ปราศจากเชื้อ เป็นต้น
2. บันทึกที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมการจัดซื้อ หรือจัดจ้าง อาจครอบคลุมถึง
  - 2.1 ใบขออนุมัติซื้อ
  - 2.2 ใบสั่งซื้อ หรือสั่งจ้าง ที่มีหลักฐานการอนุมัติโดยผู้ที่มีอำนาจตามที่องค์กรกำหนด
  - 2.3 หลักฐานการส่งมอบผลิตภัณฑ์หรือบริการ
  - 2.4 ผลการตรวจรับผลิตภัณฑ์หรือบริการ
  - 2.5 บันทึกการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ต้องการซื้อว่าไปตามข้อกำหนด

### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

- ข้อกำหนดเฉพาะผลิตภัณฑ์หรือบริการที่สั่งซื้อ
- เอกสารสัญญาข้อตกลงกับผู้ขายด้านคุณภาพ
- ใบสั่งซื้อ หรือสั่งจ้าง, หลักฐานการส่งมอบ, บันทึกการตรวจรับ

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

ข้อ 7 (1) ไม่มีการกำหนดคุณลักษณะด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ต้องการซื้อ ซึ่งมีผลโดยตรงต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ต้องการผลิต

ข้อ 7 (2) ไม่พบบันทึกการควบคุมการสั่งซื้อใดๆ เลย ทำให้ไม่มีหลักฐานการทบทวน การอนุมัติคำสั่งซื้อ รวมถึงการยืนยันกับผู้ขาย

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

ข้อ 7 (1) มีระบบการจัดทำข้อตกลงหรือข้อกำหนดการสั่งซื้อเป็นเอกสารแต่พบว่ามีการขาดเอกสารบางผลิตภัณฑ์ ไม่ได้จัดทำ ขาดหายไป

ข้อ 7 (2) พบความไม่ครบถ้วน สมบูรณ์หรือขาดหายไปของข้อมูลในบันทึกคำสั่งซื้อ รายละเอียดการสั่งซื้อ ไม่ครบถ้วน ไม่ชัดเจน ผู้รับผิดชอบจัดทำใบสั่งซื้อไม่ได้ระบุข้อกำหนดอ้างอิงรุ่นที่ชัดเจน แต่เพียงบางจุดที่ไม่ได้บ่งชี้ว่าเป็นการล้มเหลวของระบบ

### ข้อ 8 การดำเนินการผลิตและการบริการ (Production and service) – ข้อกำหนดทั่วไป

- (1) ผู้ผลิตต้องกำหนดและจัดทำเอกสารแสดงขั้นตอนการผลิตเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีปฏิบัติงานที่จำเป็น พร้อมทั้งระบุสถานะการควบคุมการผลิตหรือการบริการ เพื่อให้เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตได้มีคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนด
- (2) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกของเครื่องมือแพทย์แต่ละครั้งที่หรือรุ่นที่ผลิต ซึ่งทำให้สามารถบ่งชี้ปริมาณการผลิตและปริมาณที่อนุมัติเพื่อจำหน่าย รวมทั้งต้องมีการทวนสอบและอนุมัติบันทึกของครั้งที่หรือรุ่นที่ผลิตด้วย

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

1. ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารแสดงขั้นตอนการผลิตเครื่องมือแพทย์รวมทั้งเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานที่จำเป็น เอกสารดังกล่าวสามารถจัดทำได้หลายรูปแบบ เช่น ตาราง แผนภูมิการบรรยาย เป็นต้น รายละเอียดของเอกสารต้องระบุสถานะการควบคุมการผลิต หรือการบริการ โดยเกณฑ์การควบคุมต้องผ่านการพิจารณาแล้วว่ามีความถูกต้องและเหมาะสมที่จะใช้ในการควบคุมกระบวนการต่างๆ ในการทำงาน

2. ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกการตรวจติดตาม และการควบคุมกระบวนการต่างๆ ของเครื่องมือแพทย์แต่ละครั้งที่หรือรุ่นที่ผลิต แบบฟอร์มสำหรับบันทึกต้องออกแบบให้มีการเชื่อมโยงข้อมูลถึงกันได้ นอกจากนี้บันทึกการผลิตต้องระบุปริมาณการผลิตและปริมาณที่อนุมัติเพื่อจำหน่าย รวมทั้งต้องมีการทวนสอบและอนุมัติบันทึกของครั้งที่หรือรุ่นที่ผลิตด้วย

### แนวทางการปฏิบัติ

1. เอกสารแสดงขั้นตอนการผลิตเครื่องมือแพทย์ สามารถจัดทำอยู่ในรูปแบบแผนคุณภาพ (Quality Plan) หรือเป็นการบรรยายประกอบกับการนำเสนอในรูปแบบอื่นๆ ก็ได้ ทั้งนี้ขึ้นกับความเหมาะสมในการใช้งาน เอกสารเหล่านี้ควรแสดงให้เห็นขั้นตอนการผลิตที่ถูกต้องและมีการกำหนดมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานควบคู่กันไปด้วย เอกสารแสดงขั้นตอนการผลิตเครื่องมือแพทย์เป็นเอกสารสำคัญที่จะทำให้การควบคุมเป็นไปอย่างถูกต้อง มีมาตรฐานดังนั้นผู้ที่จัดทำเอกสารนี้ต้องเป็นผู้ที่มีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการผลิตเป็นอย่างดี การกำหนดเกณฑ์การปฏิบัติงานในกระบวนการต่างๆ รวมถึงค่าควบคุมและการกำหนดแผนในการตรวจติดตาม ควรพิจารณาตามความจำเป็น

เกณฑ์มาตรฐานที่กำหนดขึ้น อาจเป็นเอกสาร หรือเป็นชิ้นงานตัวอย่าง หรือเป็นชิ้นงานมาตรฐาน หรือรูปถ่าย ฯลฯ ผู้ผลิตควรควบคุมให้เกณฑ์และควบคุมเหล่านี้มีความเป็นปัจจุบันอยู่เสมอ ในกรณีที่ชิ้นงาน ควรมีคุณสมบัติที่ถูกต้องตามที่ต้องใช้ควบคุม ดังนั้น อาจมีการกำหนดอายุของชิ้นงาน ซึ่งต้องทำการเปลี่ยนเมื่อ ครบตามอายุ เพื่อลดปัญหาที่เกิดการเปลี่ยนแปลงสภาพของชิ้นงาน เช่น สีเพี้ยน เป็นต้น

การกำหนดค่าควบคุมต่างๆ ควรมีความสอดคล้องกับเทคโนโลยีที่ผู้ผลิตมีอยู่ หรือจัดหาอุปกรณ์ที่เหมาะสมไว้ใช้ในการควบคุม

2. บันทึกของเครื่องมือแพทย์แต่ละครั้งหรือรุ่นที่ผลิต ควรประกอบด้วยข้อมูลดังนี้
  - 2.1 ปริมาณวัตถุดิบ ส่วนประกอบ และผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการ รวมทั้งระบุครั้งที่หรือรุ่นที่ผลิตตามความเหมาะสม
  - 2.2 วันที่เริ่มและสิ้นสุดของแต่ละขั้นตอนในการผลิต
  - 2.3 ปริมาณการผลิตและปริมาณที่อนุมัติเพื่อจัดจำหน่าย
  - 2.4 ผลการตรวจสอบหรือทดสอบ
  - 2.5 สายการผลิตหรือเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต
  - 2.6 ความเบี่ยงเบนจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ ผู้รับผิดชอบในการตรวจสอบและอนุมัติบันทึกของครั้งหรือรุ่นที่ผลิต

#### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

- กำหนด และจัดทำเอกสารแสดงขั้นตอนการผลิตเครื่องมือแพทย์ เช่น คู่มือการผลิต, ประกอบ, การติดฉลาก, การบรรจุ
- เอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานที่จำเป็นพร้อมทั้งระบุสถานะการควบคุมการผลิตหรือการบริการ
- บันทึกของเครื่องมือแพทย์แต่ละครั้ง หรือรุ่นที่ผลิต ซึ่งสามารถบ่งชี้ปริมาณ การผลิตและปริมาณที่อนุมัติเพื่อจำหน่าย
- มีการทวนสอบและอนุมัติบันทึกของครั้งที่หรือรุ่นที่ผลิต

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

ข้อ 8 (1) องค์กรไม่ได้มีขั้นตอนการปฏิบัติการควบคุมกระบวนการผลิตจัดทำขึ้นเลยเพื่อแสดงการควบคุมอย่างเป็นระบบ หรือมีการขาดหายไปของการควบคุมอย่างเหมาะสมในขั้นตอนที่สำคัญซึ่งมีผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ในขั้นตอนนี้

ข้อ 8 (2) องค์กรไม่มีการจัดเก็บบันทึกการผลิต ที่บ่งชี้ปริมาณการผลิตและปริมาณที่อนุมัติเพื่อจำหน่าย ไม่พบการทวนสอบและอนุมัติบันทึกของครั้งที่หรือรุ่นที่ผลิตใดๆ เลย

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

ข้อ 8 (1) มีระบบการควบคุมกระบวนการผลิต คู่มือการปฏิบัติงาน แต่พบความบกพร่องในบางประเด็น การควบคุมการผลิต เช่น การควบคุมไม่มีประสิทธิภาพ (แต่เป็นกระบวนการที่ไม่วิกฤตต่อความสอดคล้องและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์) หรือ พบว่าเอกสารที่จัดทำไม่สอดคล้องกับการปฏิบัติการควบคุมการผลิตที่ดำเนินการ

ข้อ 8 (2) บันทึกการผลิตมีการจัดทำและจัดเก็บแต่ตรวจพบว่าไม่สมบูรณ์ในรายละเอียด เช่น ลงรายละเอียดผิดพลาด ไม่ครบถ้วน ขาดการทบทวนหรือสอบกลับได้ข้อมูลไม่ตรงกัน ไม่สอดคล้อง เป็นต้น

### **ข้อ 9 การบ่งชี้**

ผู้ผลิตต้องชี้บ่งผลิตภัณฑ์และสถานะการตรวจสอบของผลิตภัณฑ์ด้วยวิธีการที่เหมาะสมตลอดกระบวนการผลิต โดยจัดทำเป็นเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการชี้บ่งผลิตภัณฑ์และสถานะการตรวจสอบของผลิตภัณฑ์

#### **วัตถุประสงค์ข้อกำหนด**

1. ต้องจัดทำมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์และสถานะการตรวจสอบของผลิตภัณฑ์
2. จัดเก็บบันทึกการบ่งชี้ของผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นการผลิต

#### **แนวทางการปฏิบัติ**

การบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ มีวัตถุประสงค์ คือ

- เป็นการควบคุมวัตถุดิบ ส่วนประกอบ วัสดุ ตลอดกระบวนการผลิต
- เป็นการแสดงให้เห็นแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์ สถานะ และข้อกำหนด
- ให้เป็นข้อมูลในการวินิจฉัยปัญหาเมื่อมีเหตุการณ์ที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

การบ่งชี้สามารถทำได้หลายวิธี เช่น การทำเครื่องหมาย การติดป้าย การจัดแบ่งพื้นที่ การใช้บรรจุภัณฑ์ที่แตกต่างกัน การกำหนดหมายเลขครั้งที่ หรือรุ่นที่ผลิต การติดป้ายสับนขึ้นส่วนที่มองเห็นได้ง่าย

ปกติการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย มักจะการใช้การระบุหมายเลขครั้งที่หรือรุ่นที่ผลิต หรือข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์อื่นๆ ส่วนการกำหนดวิธีการบ่งชี้วัตถุดิบ หรือวัสดุที่ใช้ในการผลิต ต้องกำหนดให้สอดคล้อง หรือสามารถเชื่อมโยงถึงกันได้ การกำหนดอาจขึ้นกับ

1. วัสดุที่เกี่ยวข้อง
2. ประเภทของผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย
3. ผลกระทบที่เกิดจากความบกพร่องของผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายหรือวัสดุที่ใช้
4. ข้อกำหนดเฉพาะที่มีอยู่
5. ข้อมูลการออกแบบ
6. ข้อกำหนดกฎระเบียบกฎหมาย

ในกรณีที่ต้องการบ่งชี้ลงบนเครื่องมือแพทย์ หรือชิ้นส่วนประกอบ วัสดุที่ใช้ในการบ่งชี้จะต้องไม่มีผลต่อการใช้งานและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์

การบ่งชี้สถานะของการตรวจสอบ สามารถแสดงได้หลายวิธี เช่นการใช้สัญลักษณ์ การกำหนดพื้นที่การติดป้าย หรือการใช้วิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ เป็นต้น

สถานะการตรวจสอบ ควรระบุกับผลิตภัณฑ์ทั้งที่ยังไม่ได้ทำการตรวจสอบหรือทดสอบ รวมถึง

- ผลิตภัณฑ์ที่ตรวจสอบแล้วเป็นไปตามเกณฑ์
- ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด แต่ตรวจสอบแล้วยอมรับได้ตามสภาพ
- ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างรอผลวิเคราะห์หรือการตัดสินใจ
- ผลิตภัณฑ์ที่จะทิ้ง

ผู้ผลิต สามารถกำหนดรูปแบบการบ่งชี้ได้ตามความเหมาะสมกับผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด เช่น การระบุ Serial Number วันที่ผลิต รุ่นที่ หรือ ครั้งที่ผลิต ที่มีลักษณะเฉพาะตัวสำหรับแต่ละกระบวนการ รหัส หรือสิ่งบ่งชี้จะเปลี่ยนไปเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง เช่น เปลี่ยนวัตถุดิบ ผู้ปฏิบัติการเป็นคนละกลุ่มกัน เปลี่ยนเครื่องมือ ตั้งเครื่องใหม่ เปลี่ยนวิธีการผลิตเป็นตอน การบ่งชี้ในแต่ละขั้นตอนจะต้องมีบันทึกที่ระบุข้อมูลที่ทำให้สามารถสอบกลับได้ ซึ่งจะเชื่อมโยงกับบันทึกอื่นๆ เช่น บันทึกส่วนประกอบทั้งหมด วัสดุและสภาพแวดล้อมในการทำงานรวมถึงบันทึกการตรวจสอบ บันทึกการจัดเก็บ เป็นต้น

#### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

- จัดทำมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานการชี้บ่งผลิตภัณฑ์และสถานะตรวจสอบของผลิตภัณฑ์
- บันทึกการชี้บ่ง หลักฐานการชี้บ่งต่างๆของผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นที่ผลิต เช่น ป้ายสถานะการตรวจสอบ ป้ายแสดงรุ่นผลิตภัณฑ์ หมายเลขรุ่นที่ผลิต ฯลฯ

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

ข้อ 10 (1) องค์กรไม่ได้จัดเตรียมระบบ ไม่มีเอกสารคู่มือ ขั้นตอนการปฏิบัติเรื่องการบ่งชี้ในระบบคุณภาพเลย อีกทั้งไม่พบการบ่งชี้ในตลอดทั้งระบบการผลิต

ข้อ 10 (2) พบข้อบกพร่องย่อยหลายจุดเกี่ยวกับการบ่งชี้ ทำให้ประเมินได้ว่าเป็นความล้มเหลวของระบบในเรื่องการบ่งชี้ เช่น ไม่มีการบ่งชี้สถานะของผลิตภัณฑ์ในหลายกระบวนการหรือขั้นตอนย่อยการผลิต องค์กรไม่มีระบบการบ่งชี้ตัวผลิตภัณฑ์จัดทำไว้ หรือมีแต่ขาดประสิทธิภาพในการใช้สอบย้อนกลับ

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

ข้อ 10 (1) องค์กรมีการจัดเตรียมระบบ มีเอกสารคู่มือ ขั้นตอนการปฏิบัติเรื่องการบ่งชี้ในระบบคุณภาพ แต่บกพร่องในเรื่องใดเรื่องหนึ่งที่ไม่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์ เช่น มีแต่การบ่งชี้สถานะแต่ขาดการบ่งชี้ตัวผลิตภัณฑ์ในคู่มือ



ข้อ 10 (2) พบข้อผิดพลาดเดียวๆในเรื่องการบ่งชี้ เช่น ไม่พบป้ายบ่งชี้ที่จุดหนึ่งในกระบวนการผลิตทำให้ไม่ทราบสถานะที่ชัดเจน

#### ข้อ 10 การเก็บรักษาและการกระจายผลิตภัณฑ์

- (1) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ และการกระจายให้เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และผู้ผลิตกำหนดขึ้นมา
- (2) ผู้ผลิตต้องป้องกันผลิตภัณฑ์จากความเสียหาย หรือความเปลี่ยนแปลงต่างๆ เมื่อสัมผัสกับสภาวะที่คาดไว้ระหว่างการเก็บรักษา ตลอดจนการกระจายผลิตภัณฑ์โดยมีบรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสม

กรณีการขนส่งเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดเก็บภายใต้สภาวะการควบคุมเฉพาะ เช่น อุณหภูมิ ต้องได้รับการขนส่งด้วยวิธีพิเศษ หรือวิธีการที่มีความเหมาะสมเพียงพอ สภาวะนั้นต้องได้รับการควบคุมและบันทึก

#### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

1. การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ หมายความว่า การดูแลผลิตภัณฑ์ อันได้แก่ ส่วนประกอบ วัสดุที่ใช้ในการผลิต เครื่องมือแพทย์ระหว่างการผลิต เครื่องมือแพทย์ขั้นสุดท้าย และเครื่องมือแพทย์ที่คืนมา รวมถึงการบริการด้วย โดยต้องมีการดูแลผลิตภัณฑ์ในช่วงเวลาต่างๆ ให้อยู่ในสภาพที่ดี รักษาคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ไว้ในระดับที่ยอมรับได้ ผู้ผลิตควรพิจารณาให้ครอบคลุมทุกกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ การจัดเก็บ การขนย้าย การบรรจุ และการรักษาสภาพแวดล้อม ให้เหมาะสมกับการรักษาคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์

2. ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ โดยควรมีประเด็นที่สำคัญดังนี้

- 2.1 การควบคุมสภาวะในการขนส่ง และรับเข้า (ในกรณีที่จำเป็น) เพื่อเป็นการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์
- 2.2 สภาวะการจัดเก็บที่เหมาะสมสำหรับแต่ละกระบวนการ เช่น กำหนดอุณหภูมิ ความชื้นในการเก็บรักษา ความสะอาด การป้องกันการเกิดไฟฟ้าสถิตสำหรับอุปกรณ์ที่เป็นวงจรไฟฟ้า เป็นต้น
- 2.3 วิธีการขนย้ายที่ถูกต้อง และข้อควรระวังระหว่างการขนย้าย
- 2.4 การเบิกจ่ายแบบเข้าก่อนออกก่อน (First-In First-Out) หรือ หมดอายุก่อนนำไปใช้ก่อน (First-Expire First-Out) จะช่วยลดปัญหาของเสีย หรือผลิตภัณฑ์หมดอายุเพราะเก็บนานเกินไป
- 2.5 การตรวจสอบสภาพการบรรจุ
- 2.6 การตรวจสอบสภาพของผลิตภัณฑ์ในกรณีการจัดเก็บไว้นาน

#### แนวทางการปฏิบัติ

การนำหลักปฏิบัติที่ดีในการดูแลรักษาผลิตภัณฑ์ มาประยุกต์ใช้จะช่วยให้ผู้ผลิตสามารถควบคุมดูแลรักษา สภาพของวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ในช่วงที่มีการจัดเก็บ หรือพักรอได้อย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งครอบคลุมตั้งแต่

1. เก็บผลิตภัณฑ์ในสถานะที่เหมาะสม โดยอาจศึกษาจากข้อมูลที่ระบุบนฉลากหรือคำแนะนำจากผู้ส่งมอบหรือคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์เอง
2. การกำหนดพื้นที่ หรือกำหนดระบบการบ่งชี้ที่ไม่ทำให้เกิดการปะปนกัน ระหว่างของที่อาจจะก่อให้เกิดการปนเปื้อนไปยังผลิตภัณฑ์ที่ดี
3. การจัดเก็บให้เป็นระเบียบเรียบร้อย จัดวางให้มีช่องว่างสำหรับสามารถเข้าไปตรวจทำความสะอาด และตรวจเช็คร่องรอยสัตว์ต่างๆ ได้
4. จัดวางให้เห็นป้ายชี้บ่ง เพื่อสะดวกต่อการติดตาม ค้นหาผลิตภัณฑ์ที่ต้องการ
5. การดูแลรักษาความสะอาดระหว่างจัดเก็บ
6. การป้องกัน ควบคุม และกำจัดสัตว์แมลง ที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนและสร้างความเสียหายให้กับผลิตภัณฑ์
7. การกำหนดระบบการเบิกจ่ายแบบเข้าก่อนออกก่อน
8. มีการปรับยอดจำนวนผลิตภัณฑ์ที่รับเข้าและจ่ายออกให้เป็นปัจจุบันทุกวัน เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลจากการรับหรือการจ่ายผลิตภัณฑ์
9. การเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์ต้องทำอย่างระมัดระวัง เพื่อป้องกันความเสียหาย
10. มีการอบรมและให้ความรู้ในการปฏิบัติงานที่ถูกต้องกับบุคลากร
11. เมื่อตรวจพบผลิตภัณฑ์เสียหายต้องดำเนินการคัดแยกและชี้บ่งเพื่อไม่ให้เกิดการนำไปใช้ผิด
12. ในกรณีที่มีสถานะควบคุมพิเศษ การจัดเก็บที่เหมาะสมสำหรับแต่ละกระบวนการ เช่น การจัดเก็บก่อนส่งมอบ หรือระหว่างส่งมอบ หากมีข้อกำหนดเฉพาะ เช่น กำหนดอุณหภูมิ ความชื้น ในการเก็บรักษาความสะอาด การป้องกันการเกิดไฟฟ้าสถิต สำหรับอุปกรณ์ที่เป็นวงจรไฟฟ้า เป็นต้น องค์กรต้องดำเนินการควบคุมและป้องกัน เช่น จัดให้มีภาชนะที่สามารถควบคุมอุณหภูมิหรือมีกระเปาะเก็บความเย็น หรือ รถขนส่ง ที่ควบคุมอุณหภูมิได้ตามกำหนด เป็นต้น รวมถึงจัดเก็บบันทึกไว้

#### ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

- เอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์
- การเก็บภายใต้สถานะควบคุมเฉพาะที่กำหนด (ถ้ามี) และจัดเก็บบันทึกรวมถึงขั้นตอนการกระจายสินค้า
- บันทึกการเก็บรักษา การรับเข้า เบิกจ่าย เคลื่อนย้าย ตลอดจนการส่งมอบผลิตภัณฑ์

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)

ข้อ 10 (1)

- ไม่มีการจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับรักษาผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามข้อกำหนด
- พบผลิตภัณฑ์ที่หมดอายุ หรือเสื่อมสภาพ ถูกจัดเก็บไว้ในพื้นที่เดียวกับผลิตภัณฑ์ปกติโดยไม่มีการควบคุม ชี้บ่ง หรือแยกออกจากผลิตภัณฑ์ปกติ
- พบผลิตภัณฑ์มีการจัดเก็บไม่ตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารที่จัดทำ

- องค์กร แต่ไม่ได้จัดเตรียมระบบ ไม่มีเอกสารคู่มือ ขั้นตอนการปฏิบัติเรื่องการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ระบุอยู่ในระบบคุณภาพเลย ระบบคลังสินค้าไม่มีการจัดลำดับการเบิกจ่ายก่อนหลังของวันที่ผลิตจากผู้ขายและพบการนำวัตถุดิบหมดอายุไปใช้งาน จัดได้ว่าระบบการเก็บรักษาล้มเหลว

ข้อ 10 (2) พบข้อบกพร่องย่อยหลายจุดการทำงานเกี่ยวกับการดูแลรักษาผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนด ทำให้ประเมินได้ว่าเป็นความล้มเหลวของระบบในเรื่องการดูแลรักษาผลิตภัณฑ์ เช่น

- ไม่มีการควบคุมสภาวะการจัดเก็บพิเศษ ไม่มีบันทึกการควบคุมและไม่มีระบุไว้ในเอกสารเลย
- พบความเสียหายหรือเสื่อมสภาพของผลิตภัณฑ์ที่จัดเก็บโดยมีเอกสารข้อกำหนดที่ระบุการควบคุมชัดเจนแต่องค์กรไม่ได้พิจารณาปฏิบัติทำให้มีการปล่อยเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบออกไปสู่ตลาด

อุปกรณ์จัดเก็บ หรือบรรจุภัณฑ์ของวัตถุดิบไม่เหมาะสม เช่น ฉึกขาดอยู่ในการจัดเก็บและไม่มีการคัดแยก บ่งชี้ควบคุมให้ชัดเจนและมีการเบิกจ่ายเข้าไปในพื้นที่ควบคุมเสี่ยงต่อการปนเปื้อนข้ามไปยังผลิตภัณฑ์หรือบุคลากรหรือสิ่งแวดล้อมที่สะอาด

#### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

ข้อ 10 (1) มีการจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานแต่ตรวจพบข้อบกพร่องหรือความเบี่ยงเบนในประเด็นใดประเด็นหนึ่งตามหลักการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่ดีในข้อกำหนดเพียงเดียวๆ และไม่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์ เช่น ไม่มีการระบุวันหมดอายุที่กำหนดโดยผู้ผลิตในระบบการจัดเก็บและเบิกจ่าย แต่ยังไม่พบปัญหาการเบิกจ่ายและนำไปใช้ที่ผิดพลาด

ข้อ 10 (2) ตรวจพบข้อบกพร่องในประเด็นใดประเด็นหนึ่งในการป้องกันความเสียหายและเสื่อมสภาพตามสภาวะที่กำหนดตามรายละเอียดในข้อกำหนดเพียงเดียวๆ และไม่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์ เช่น ไม่มีบันทึกการควบคุมสภาวะพิเศษตามเอกสารคู่มือที่กำหนดไว้ ไม่พบการป้องกันความเสียหาย เสื่อมสภาพผลิตภัณฑ์ในบางรายการ

#### ข้อ 11 การตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์ (Inspection and testing of product)

- (1) ผู้ผลิตต้องจัดทำแผนการตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์
- (2) ผู้ผลิตต้องตรวจสอบผลิตภัณฑ์ตามวิธีการตรวจสอบและทดสอบที่ได้วางแผนไว้ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นไปตามข้อกำหนด
- (3) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกผลการตรวจสอบและการทดสอบผลิตภัณฑ์

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

1. การตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์ หมายถึง การตรวจสอบ และทดสอบตั้งแต่ การตรวจรับวัตถุดิบ การตรวจระหว่างกระบวนการ การตรวจผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย การตรวจเพื่อใช้เป็นข้อมูลพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่เป็นปัญหา การตรวจผลิตภัณฑ์ที่เป็นปัญหาหลังจากผ่านกระบวนการแก้ไขแล้วรวมถึงการตรวจในขั้นตอนต่างๆ ของการติดตั้งหรือ การให้บริการด้วย

2. ผู้ผลิตต้องจัดทำแผนการตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์ ซึ่งประกอบด้วย

2.1 ผู้รับผิดชอบการตรวจสอบ และทดสอบ

2.2 กิจกรรมการตรวจสอบและทดสอบ วิธีการที่ใช้ในการตรวจสอบ และทดสอบ ซึ่งถ้ามีรายละเอียดมาก อาจนำไปจัดทำเป็นเอกสารในระดับวิธีการปฏิบัติงาน หรือ Work Instruction

2.3 ความถี่ในการตรวจสอบและทดสอบ

2.4 เกณฑ์การตรวจสอบ และทดสอบ หรือ ค่าที่ยอมรับได้โดยมีการระบุเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน

2.5 ผู้มีอำนาจในการตัดสินใจสั่งปล่อยผลิตภัณฑ์โดยเฉพาะในการตรวจผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย

3. ผู้ผลิตต้องตรวจสอบผลิตภัณฑ์ตามวิธีการตรวจสอบและทดสอบที่ได้วางแผนไว้ และต้องมีการบันทึกผลการตรวจสอบ และทดสอบก่อนอนุมัติปล่อยผลิตภัณฑ์สำหรับการตรวจสอบในขั้นตอนสุดท้ายก่อนปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่ายอาจมีความแตกต่างกันไป ขึ้นกับชนิดของเครื่องมือแพทย์เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นไปตามข้อกำหนด ถ้าเป็นไปได้ผู้ผลิตควรสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากกระบวนการผลิตนั้นๆ มาทำการทดสอบภายใต้สภาวะที่เหมือนกับการใช้งานจริง และต้องมีหลักฐานที่ชัดเจนว่าผลิตภัณฑ์ผ่านการตรวจสอบตามเกณฑ์ที่กำหนดทั้งหมด

4. สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการติดตั้งที่สถานที่ของลูกค้าต้องได้รับการตรวจสอบและทดสอบก่อนการส่งมอบ และมีหลักฐานที่แสดงว่าผลการติดตั้งนั้นทำให้เครื่องมือแพทย์มีคุณสมบัติ หรือสามารถใช้งานได้ตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ ซึ่งการตรวจสอบในขั้นสุดท้ายจะอยู่ในความรับผิดชอบของหน่วยงานที่เป็นผู้ติดตั้งตาม ที่ผู้ผลิตได้มีการมอบหมาย

5. ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกผลการตรวจสอบและการทดสอบผลิตภัณฑ์ไว้ให้สามารถสอบกลับได้

### แนวทางการปฏิบัติ

1. ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และข้อกำหนดของลูกค้าเป็นปัจจัยสำคัญในการกำหนดวิธีการตรวจสอบและทดสอบ นอกจากนี้ผู้ผลิตควรพิจารณาถึงข้อมูลอื่นๆ ประกอบการตัดสินใจในการเลือกวิธีการที่เหมาะสมในการตรวจสอบ เช่น

1.1 คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ ซึ่งจะเป็นตัวกำหนดประเภทของการตรวจ ค่าการยอมรับที่เหมาะสม ค่าความแม่นยำที่ต้องการ และทักษะที่จำเป็นในการตรวจสอบ

1.2 เครื่องมือ ซอฟต์แวร์ที่จำเป็น

1.3 สถานที่ หรือ จุดที่จะต้องมีการตรวจสอบ และทดสอบในกระบวนการ

- 1.4 ลักษณะเฉพาะของการตรวจในแต่ละจุด รวมถึงเกณฑ์การควบคุม และเอกสารที่ต้องใช้
- 1.5 การตรวจสอบ และทดสอบตามระเบียบ ข้อกำหนด กฎหมาย
- 1.6 คุณสมบัติของบุคลากร
- 1.7 การตรวจสอบขั้นสุดท้ายที่จะยืนยันว่ากิจกรรมการทวนสอบได้ดำเนินการเสร็จสมบูรณ์และผ่านการยอมรับแล้ว
2. บันทึกการตรวจสอบ และทดสอบควรประกอบด้วย
  - 2.1 ขั้นตอนการตรวจสอบ และ ทดสอบอ้างอิงวิธีการใด และ สถานะความเป็นปัจจุบันของวิธีการที่อ้างอิง
  - 2.2 อุปกรณ์ หรือ เครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบ และทดสอบ
  - 2.3 ข้อมูลที่ได้จากการตรวจสอบ และทดสอบ
  - 2.4 ลายมือชื่อของผู้ตรวจสอบและทดสอบ พร้อมวันที่ลงในบันทึก
  - 2.5 จำนวนตัวอย่างที่นำมาตรวจสอบ และจำนวนที่ตรวจสอบแล้วผ่านเกณฑ์การยอมรับ
  - 2.6 บันทึกการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องกับเกณฑ์ที่กำหนดไว้ พร้อมระบุเหตุผล

#### **ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง** (ภาคผนวก 5)

- แผนการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์
- บันทึกการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนต่างๆ เช่น การรับเข้า การตรวจสอบระหว่างกระบวนการ การตรวจสอบขั้นสุดท้าย

#### **ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)**

ข้อ 11 (1) องค์กรไม่มีการวางแผนการเฝ้าติดตามผลิตภัณฑ์เลย ไม่ว่าจุดใดๆ ของกระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์ เช่น ไม่ระบุจุดเข้าตรวจสอบผลิตภัณฑ์ทั้งก่อนเข้า ระหว่างผลิตและขั้นตอนสุดท้ายใดๆ เลย ระบบการตรวจสอบ การติดตามขาดหายไป ไม่มีการจัดทำแผนควบคุมคุณภาพหรือแผนการดำเนินการในระบบคุณภาพเลย

ข้อ 11 (2) องค์กรมีระบบการเฝ้าติดตามผลิตภัณฑ์และมีแผนการติดตามชัดเจนแต่เมื่อตรวจประเมินพบว่า ระบบผิดพลาด ไม่ครบถ้วนแสดงถึงความล้มเหลว เช่น ไม่มีการดำเนินการเข้าตรวจสอบในขั้นตอนที่เหมาะสมของกระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์ เช่นระหว่างกระบวนการผลิตไม่มีการเข้าตรวจสอบเลย

ข้อ 11 (3) องค์กรไม่ได้จัดเก็บบันทึกการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์โดยผู้มีอำนาจในขั้นตอนสุดท้าย ทำให้ไม่สามารถบ่งชี้หรือระบุตัวตนผู้มีอำนาจในการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ว่าเป็นใครและไม่ได้บ่งชี้อุปกรณ์การทดสอบที่ใช้ในกิจกรรมการวัดนั้นๆ ซึ่งมีเครื่องมือชนิดเดียวกันหลายเครื่อง

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

ข้อ 11 (1) แผนการเฝ้าวัดและติดตามผลิตภัณฑ์หรือแผนงานเฝ้าติดตามคุณภาพหรือมีการจัดทำ แต่พบความบกพร่อง ไม่มีประสิทธิภาพการดำเนินงานในจุดใดจุดหนึ่ง แต่จุดที่ขาดหายไปไม่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพความปลอดภัยตามวัตถุประสงค์การใช้งาน เช่น เป็นข้อผิดพลาดต่อจุดตรวจสอบเล็กน้อยของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

ข้อ 11 (2) กิจกรรมการตรวจสอบผลิตภัณฑ์มีการดำเนินการแต่พบความไม่ครบถ้วน ไม่ตรงตามแผนที่กำหนดในบางขั้นตอน บางกระบวนการทำงาน หรือวิธีการตรวจสอบเบี่ยงเบนไป ไม่สอดคล้องกันระหว่างเอกสารกับการปฏิบัติงานจริง เช่น วิธีการทดสอบไม่ตรงกับคู่มือการใช้เครื่องทดสอบ การสุ่มตัวอย่าง ไม่ตรงตามแผนการสุ่มที่กำหนดในเอกสาร ฯลฯ

ข้อ 11 (3) บันทึกการตรวจสอบพบว่าบางฉบับไม่ได้บ่งชี้อุปกรณ์การทดสอบที่ใช้ในกิจกรรมการวัดนั้นๆ และพบว่ามีอุปกรณ์หลายเครื่องที่เป็นรุ่นเดียวกันใช้งานอยู่ในพื้นที่รับผิดชอบ

### ข้อ 12 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Control of non conforming product)

- (1) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อป้องกันการนำไปใช้หรือการส่งมอบโดยไม่ตั้งใจ โดยกำหนดผู้รับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ในการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้น รวมถึงการบ่งชี้ คัดแยก และการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- (2) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกผลการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- (3) ในกรณีที่พบว่าผลิตภัณฑ์หลังการส่งมอบหรือใช้งานแล้วไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ผู้ผลิตต้องดำเนินการแก้ไขให้เหมาะสมกับผลกระทบที่เกิดขึ้น หรืออาจเกิดขึ้น
- (4) กรณีผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดสามารถนำกลับไปทำใหม่เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนด ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการนำกลับไปทำใหม่ ซึ่งต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจเช่นเดียวกับมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเดิม

### วัตถุประสงค์ข้อกำหนด

1. ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด โดยกำหนดผู้รับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ในการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดรวมถึงการชี้บ่ง คัดแยก และการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นตามข้อกำหนด ซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นตามข้อกำหนดอาจเกิดจากสาเหตุของความผันแปร (Variation) ของวัตถุดิบ กระบวนการ เครื่องจักร ผู้ปฏิบัติงาน สถานที่ผลิตที่ออกแบบไม่เหมาะสมหรือควบคุมสภาพแวดล้อมไม่เหมาะสม ซึ่งสามารถพบได้ในขั้นตอนการปฏิบัติงานต่างๆ ดังนี้

1.1 ในระหว่างที่ผลิตภัณฑ์ยังอยู่ที่องค์กรของผู้ผลิต เช่น การรับวัตถุดิบเข้า การจัดเก็บวัตถุดิบ การเคลื่อนย้ายในระหว่างกระบวนการผลิต การเก็บผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย การเตรียมขนส่งให้ลูกค้า ผลิตภัณฑ์ที่คืนกลับมา

1.2 ในระหว่างที่ผลิตภัณฑ์ถูกส่งออกจากองค์กรของผู้ผลิตแล้ว เช่น ระหว่างการขนส่งผลิตภัณฑ์อยู่ในท้องตลาด ผลิตภัณฑ์อยู่กับลูกค้า

2. เมื่อพบว่าผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นตามข้อกำหนด ผู้รับผิดชอบในส่วนที่เกี่ยวข้องต้องทำการทวนสอบข้อมูลว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอยู่ที่ใดบ้าง โดยอาจพิจารณาจากเวลาหรือกระบวนการที่ผลิตเครื่องจักรที่ใช้ สายการผลิตที่ใช้ ถ้าผลิตภัณฑ์ยังอยู่ที่องค์กร ผู้ที่พบปัญหา หรือผู้ที่รับผิดชอบขั้นต้นต้องทำการคัดแยกผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นตามข้อกำหนดออกจากผลิตภัณฑ์ปกติเพื่อไม่ให้เกิดความสับสนและนำไปใช้ผิด แล้วชี้แจงผลิตภัณฑ์เหล่านั้นด้วยวิธีการที่กำหนดไว้ชัดเจน เช่น การติดป้ายที่มีข้อความระบุเฉพาะว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นตามข้อกำหนด การแบ่งพื้นที่จัดวาง โดยอาจมีการใช้สีช่วยให้เกิดการแบ่งแยกที่ชัดเจนขึ้น เป็นต้นทำการบันทึกไว้เป็นข้อมูลขั้นต้น เพื่อให้มีการติดตามการแก้ไขอย่างเป็นระบบ ผู้ผลิตควรจัดให้มีการขึ้นทะเบียนใบแจ้งแก้ไขผลิตภัณฑ์บกพร่องไว้และกำหนดให้มีผู้รับผิดชอบในการติดตามแต่ละปัญหาจนเสร็จสิ้น (Corrective Action) เพื่อแก้ไขสาเหตุที่แท้จริง การดำเนินการ จากนั้นจึงนำเข้าสู่กระบวนการแก้ไขปัญหาและป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาเดิมอีก

ถ้าผลิตภัณฑ์ถูกส่งออกไปจากองค์กรแล้ว ผู้ผลิตต้องมีมาตรการและผู้รับผิดชอบในการจัดการกับปัญหาอย่างเหมาะสม เช่น การติดต่อกับผู้ที่เกี่ยวข้องในการเรียกคืนเพื่อดำเนินการอย่างเร่งด่วนที่จะยุติการจำหน่ายหรือทำการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาเหล่านั้น ติดต่อกับลูกค้าที่รับผลิตภัณฑ์นั้นไป แจ้งข้อมูลไปยังสื่อต่างๆ รวมทั้งหน่วยงานราชการที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น

3. ผู้ผลิตต้องกำหนดผู้ที่มีอำนาจตัดสินใจสั่งการ หากต้องการข้อมูลสนับสนุนเพื่อนำมาพิจารณาตัดสินใจ อาจมีการสั่งการให้ทำการตรวจสอบ วิเคราะห์ หรือประชุมผู้เกี่ยวข้องเพื่อหาข้อสรุปที่เหมาะสมแนวทางการตัดสินใจ มีดังนี้

3.1 ผลิตภัณฑ์อยู่ที่องค์กร

3.1.1 ให้นำกลับไปทำใหม่ เช่น คัดแยกของเสียออกจากของดี นำกลับไปเข้ากระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำอีกครั้ง นำไปเป็นส่วนผสมของกระบวนการปกติ เป็นต้น

3.1.2 นำกลับไปซ่อม

3.1.3 ใช้ตามสภาพ ในกรณีที่ข้อบกพร่องนั้นไม่มีผลกระทบต่อการใช้งาน หรือการนำไปใช้ในกระบวนการต่อไป

3.1.4 ทิ้งหรือทำลาย ในกรณีที่ไม่สามารถแก้ไขได้

3.2 ผลิตภัณฑ์ที่ส่งออกไปจากองค์กรแล้ว

3.2.1 ขอความเห็นชอบจากลูกค้าเพื่อใช้ตามสภาพ กรณีที่ข้อบกพร่องไม่มีผลต่อคุณภาพและความปลอดภัย

3.2.2 ถ้าลูกค้าไม่สามารถใช้ผลิตภัณฑ์นั้นได้ เนื่องจากคุณภาพผิดไปจากเกณฑ์และมีผลต่อประสิทธิภาพการใช้งาน หรือ อาจก่อให้เกิดอันตราย ผู้ผลิตต้องทำการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ หรือ แจ้งเพื่อหยุดการจำหน่าย

4. ผู้ที่ได้รับมอบหมายดำเนินการตามที่มีการตัดสินใจสั่งการ ต้องมีการบันทึกผลการดำเนินงานไว้เป็นหลักฐานเพื่อให้สอบย้อนกลับได้ (Traceability)

5. ผู้ผลิตต้องจัดทำมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานการนำกลับไปทำใหม่ กรณีที่มีการนำผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดกลับไปทำใหม่ เข้ากระบวนการ หรือ ทำการซ่อม และต้องมีการจดบันทึกข้อมูลที่ใช้ในการสอบกลับ ข้อมูลในระหว่างการดำเนินการแก้ไข และผลการตรวจสอบ ซึ่งต้องรับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจในการตัดสินใจแล้วว่าผลิตภัณฑ์อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานที่สามารถส่งต่อไปยังกระบวนการอื่นๆ ได้ นอกจากนี้ ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ที่แก้ไขแล้วอาจเกิดการเสื่อมสภาพได้ ผู้ผลิตต้องกำหนดให้มีผู้รับผิดชอบในการเฝ้าระวังกรณีดังกล่าวด้วย เช่น บุคลากรด้านการประกันคุณภาพขององค์กร ฯลฯ

6. กรณีที่พบว่าผลิตภัณฑ์หลังการส่งมอบมีผลกระทบต่อผู้ใช้อย่างรุนแรง ผู้ผลิตต้องหยุดการจำหน่ายหรือเรียกเก็บคืนทันที และแจ้งไปยังหน่วยงานภายนอกที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลเรื่องความปลอดภัยต่อการใช้งานผลิตภัณฑ์ เช่น กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นต้น

7. ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกต่างๆ ที่เกิดจากการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

### แนวทางการปฏิบัติ

1. ผู้บริหารควรกำหนดและชี้แจงให้บุคลากรในองค์กรทราบถึงอำนาจหน้าที่ในการจัดการเมื่อพบว่าผลิตภัณฑ์บกพร่องเกิดขึ้นตั้งแต่ขั้นตอนของการทวนสอบขอบเขตของปัญหา ทำการคัดแยก ชี้งบผลิตภัณฑ์ตลอดจนการตัดสินใจสั่งการผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ผู้รับผิดชอบในแต่ละขั้นตอนอาจเป็นบุคคลเดียวหรือคณะบุคคลก็ได้ เพื่อให้เกิดการตัดสินใจที่มีความเหมาะสมที่สุด โดยผู้ผลิตต้องให้ความสำคัญกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ และความปลอดภัยในการนำเครื่องมือแพทย์นั้นๆ ไปใช้งาน

2. ผู้ผลิตควรนำปัญหาที่พบในเรื่องผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเข้าสู่กระบวนการแก้ไขและป้องกันเพื่อเป็นการแก้ไขปัญหาตามสาเหตุที่แท้จริง ซึ่งจะช่วยป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ และทำให้ระบบคุณภาพขององค์กรได้รับการปรับปรุงพัฒนาให้ดียิ่งขึ้น

3. ผู้ผลิตควรจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องขึ้น เช่น มาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ เป็นต้น

4. บันทึกที่เกี่ยวข้องที่ควรมี ได้แก่

4.1 บันทึกการนำผลิตภัณฑ์กลับไปทำใหม่

4.2 ใบรายงานผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

4.3 ใบทะเบียนติดตามการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด



4.4 บันทึกการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (อาจอยู่ในบันทึกการรับซื้อร้องเรียนของลูกค้าหรือแยกเป็นอีกแบบฟอร์มก็ได้)

4.5 บันทึกผลการตรวจสอบ

**ตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง** (ภาคผนวก 6)

- เอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- บันทึกผลการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- ดำเนินการแก้ไขผลิตภัณฑ์หลังการส่งมอบหรือใช้งานแล้วที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอย่างเหมาะสม
- เอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการนำกลับไปทำใหม่ (ถ้ามี)

**ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องสำคัญ (Major NC)**

ข้อ 12 (1)

- องค์กรไม่มีระบบการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเลย ไม่มีเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องระบุเรื่องการจัดการใดๆ ได้ ของกระบวนการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ระบบขาดหายไป ไม่มีอยู่ในระบบการจัดการคุณภาพเลย

- ไม่มีการชี้บ่ง คัดแยกและจัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ข้อ 12 (2) ไม่มีบันทึกผลการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ข้อ 12 (3) พบข้อบกพร่องในผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบไปแล้วด้านคุณภาพและความปลอดภัย แต่องค์กรไม่มีการตัดสินใจดำเนินการที่เหมาะสม เช่น การแจ้งเตือน เรียกคืน การขอแก้ไข การแจ้งต่อบุคคลภายนอกใดๆ ที่รับผิดชอบข้อบกพร่องนั้นๆ โดยที่ไม่มีการระบุเหตุผลที่ยอมรับได้ไว้

ข้อ 12 (4)

- ไม่จัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการนำผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดกลับไปทำใหม่ หรือเอกสารดังกล่าวไม่ได้รับอนุมัติจากผู้มีอำนาจเช่นเดียวกับเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเดิม

- ระบบการควบคุมการทำงานซ้ำไม่ได้จัดทำ ขาดหายไป หรือแสดงถึงความล้มเหลวในการควบคุมการดำเนินงาน เช่น องค์กรมีการประยุกต์ใช้กิจกรรมการทำงานซ้ำแต่ไม่มีเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานการทำงานซ้ำนั้นๆ บนผลิตภัณฑ์ จึงไม่มีการทบทวนและอนุมัติอย่างเหมาะสมต่อผลกระทบที่เกิดขึ้นจากการทำงานซ้ำนั้นๆ ต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยและกฎข้อบังคับต่างๆของเครื่องมือแพทย์เลย

- ไม่มีการตรวจสอบและทดสอบซ้ำในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดถูกนำกลับไปทำใหม่

### ตัวอย่างข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ ซึ่งอาจทำให้เกิดข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor NC)

ข้อ 12 (1) องค์กรมีการจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน แต่ขาดข้อมูลที่จำเป็นในการทำงานตามข้อกำหนดในบางเรื่อง เช่น และความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในการบ่งชี้ หรือระบบการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดไม่มีประสิทธิภาพการดำเนินงานในจุดใดจุดหนึ่ง แต่ไม่ส่งผลกระทบต่อผลกระทบรุนแรง หรือมีความเสี่ยงต่อผลิตภัณฑ์ที่ถูกต้องอื่นๆ

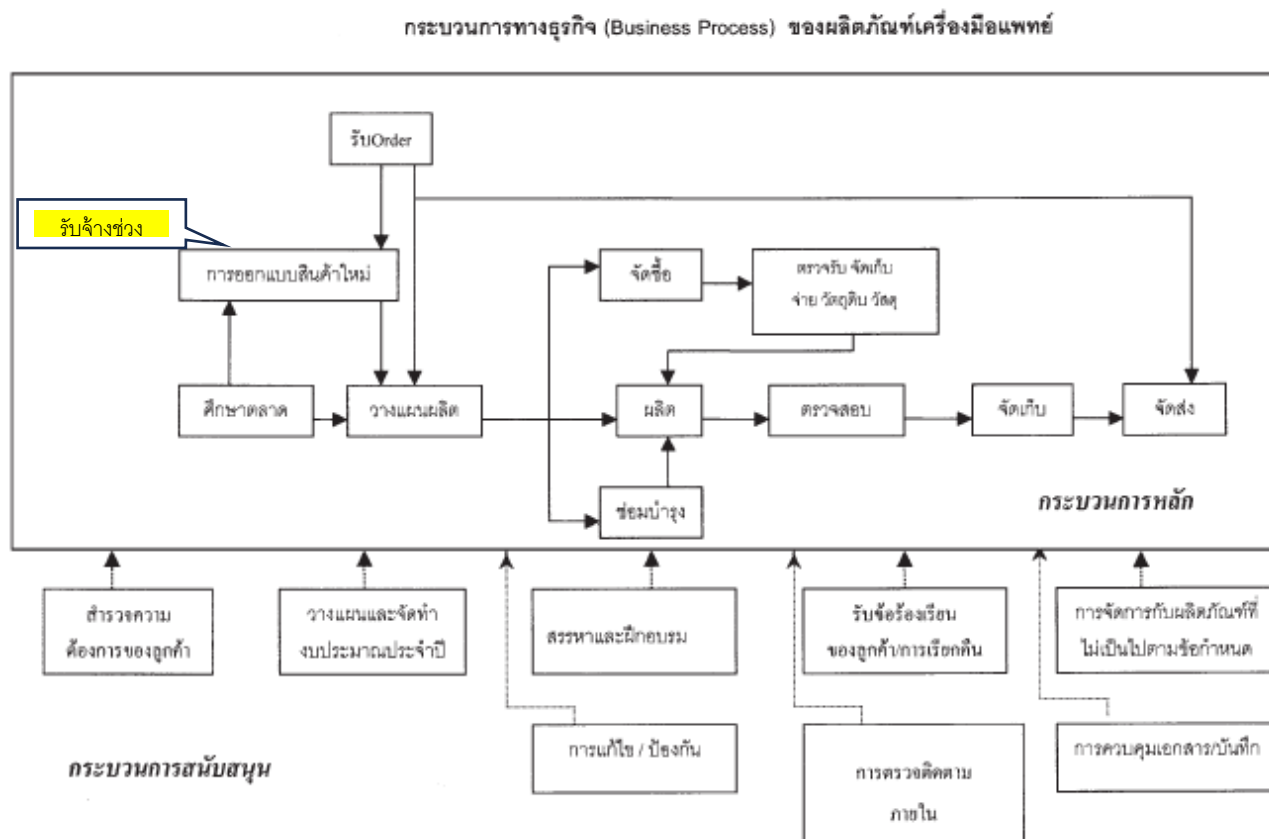
ข้อ 12 (2) บันทึกไม่ครบถ้วนในบางจุด เช่น บันทึกการจัดการและเหตุผลในการตัดสินใจไม่มีหลักฐานการสืบสวน หรือรายละเอียดจำนวนที่พบไม่ชัดเจน เลขรุ่นการผลิตผิดพลาด เกิดปัญหาสอยย้อนกลับไม่ได้

ข้อ 12 (3) พบข้อผิดพลาดหรือเบี่ยงเบนในกิจกรรมการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบหลังการส่งมอบเล็กน้อย แต่ไม่ส่งผลกระทบต่อผลกระทบรุนแรง เช่น จำนวนที่พบไม่สอดคล้อง สอบกลับได้ไม่ตรงกัน เลขรุ่นการผลิตที่สอบกลับไม่ตรงกันกับข้อมูลที่จัดเก็บในบันทึกการผลิต

ข้อ 12 (4) มีการจัดทำเอกสารคู่มือการปฏิบัติงานการนำกลับไปทำใหม่ในระบบ แต่ตรวจพบว่าขั้นตอนการปฏิบัติงานการทำงานซ้ำดำเนินการโดยไม่ได้ผ่านการทวนสอบและอนุมัติด้วยขั้นตอนการปฏิบัติงานดั้งเดิมตามที่ระบุไว้ในเอกสารในบางรุ่นการผลิตที่มีกิจกรรมเกิดขึ้น

## ภาคผนวกตัวอย่างเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงความสอดคล้อง

### ภาคผนวกที่ 1: การกำหนดกระบวนการ



ภาคผนวกที่ 2: ตัวอย่างแบบฟอร์มเอกสารควบคุมในระบบคุณภาพ

|                       |                                          |                                                               |
|-----------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| โลโก้                 | เอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการ<br>ปฏิบัติงาน | รหัส SOP-XX-01                                                |
|                       | เรื่อง .....                             | หน้า<br>แก้ไขครั้งที่<br>ประกาศใช้วันที่<br>เลขที่ผู้ครอบครอง |
| ผู้จัดทำ              | ผู้ตรวจสอบ .....                         |                                                               |
|                       | ผู้เห็นชอบ .....                         |                                                               |
| หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง | ผู้อนุมัติ .....                         |                                                               |

## 1.0 วัตถุประสงค์

## 2.0 ขอบข่าย

### 3.0 คำนิยาม

#### 4.0 เอกสารอ้างอิง

## 5.0 แผนผังวิธีการปฏิบัติงาน

## 6.0 วิธีการปฏิบัติงาน

## 7.0 เอกสารแนบ

## 8.0 การจัดเก็บบันทึก

[illegible]

## ใบขออนุมัติเอกสาร

Document Amendment Request (DAR)

เลขที่.....

วันที่.....

แผนก.....

ขอดำเนินการ :

☐ อนุมัติใช้เอกสารใหม่☐ แก้ไขเอกสาร☐ ยกเลิกการใช้

เอกสารที่ขอดำเนินการ :

คู่มือคุณภาพ.....แก้ไขครั้งที่.....เป็นครั้งที่.....

ขั้นตอนการปฏิบัติงาน.....แก้ไขครั้งที่.....เป็นครั้งที่.....

แบบฟอร์ม.....แก้ไขครั้งที่.....เป็นครั้งที่.....

รายละเอียดการแก้ไขและเหตุผล (แนบเอกสาร ถ้ามี).....

ผู้ขอดำเนินการ.....ตำแหน่ง.....

## ส่วนของการขอความเห็นชอบจากแผนกที่เกี่ยวข้อง

☐ แผนกธุรการและบุคคล ☐ เห็นชอบ ☐ ไม่เห็นชอบ.....☐ แผนกวางแผน ☐ เห็นชอบ ☐ ไม่เห็นชอบ.....☐ แผนกจัดซื้อ ☐ เห็นชอบ ☐ ไม่เห็นชอบ.....☐ แผนกผลิต ☐ เห็นชอบ ☐ ไม่เห็นชอบ.....☐ แผนกประกันคุณภาพ / ควบคุมคุณภาพ ☐ เห็นชอบ ☐ ไม่เห็นชอบ.....☐ แผนกคลังสินค้า ☐ เห็นชอบ ☐ ไม่เห็นชอบ.....☐ แผนกจัดส่ง ☐ เห็นชอบ ☐ ไม่เห็นชอบ.....

## ส่วนของการอนุมัติ

☐ อนุมัติ☐ ไม่อนุมัติ เหตุผล.....

ผู้อนุมัติ.....วันที่.....ตำแหน่ง.....

ให้มีผลบังคับใช้วันที่.....

F-DC-01/00

## Master List

| บริษัทผลิตภัณฑ์ช็อคเยียม จำกัด |              |            |               | MASTER LIST         |                 |          |
|--------------------------------|--------------|------------|---------------|---------------------|-----------------|----------|
| ลำดับที่                       | เลขที่เอกสาร | ชื่อเอกสาร | แก้ไขครั้งที่ | วันที่ได้รับต้นฉบับ | วันที่บังคับใช้ | หมายเหตุ |
|                                |              |            |               |                     |                 |          |
|                                |              |            |               |                     |                 |          |
|                                |              |            |               |                     |                 |          |
|                                |              |            |               |                     |                 |          |
|                                |              |            |               |                     |                 |          |
|                                |              |            |               |                     |                 |          |
|                                |              |            |               |                     |                 |          |
|                                |              |            |               |                     |                 |          |
|                                |              |            |               |                     |                 |          |
|                                |              |            |               |                     |                 |          |

F-DC-02/00

## Distribution List

ผู้ขอแก้ไข.....วันที่.....

| บริษัท ผลิตภัณฑ์ช็อคเยียม จำกัด |              |            |               |              |                            |           |           |        |
|---------------------------------|--------------|------------|---------------|--------------|----------------------------|-----------|-----------|--------|
| DISTRIBUTION LIST               |              |            |               |              |                            |           |           |        |
| ลำดับที่                        | เลขที่เอกสาร | ชื่อเอกสาร | แก้ไขครั้งที่ | สำเนาฉบับที่ | ผู้รับ/ผู้ใช้หน่วยงาน/ฝ่าย | วันที่รับ | วันที่ส่ง | ลายมือ |
|                                 |              |            |               |              |                            |           |           |        |
|                                 |              |            |               |              |                            |           |           |        |
|                                 |              |            |               |              |                            |           |           |        |
|                                 |              |            |               |              |                            |           |           |        |
|                                 |              |            |               |              |                            |           |           |        |
|                                 |              |            |               |              |                            |           |           |        |
|                                 |              |            |               |              |                            |           |           |        |
|                                 |              |            |               |              |                            |           |           |        |
|                                 |              |            |               |              |                            |           |           |        |
|                                 |              |            |               |              |                            |           |           |        |

F-DC-03/00



# บันทึกการประเมินผลการฝึกอบรม

ชื่อหลักสูตร/หัวข้อที่อบรม .....  
 วันที่เรียนที่ จัด .....  
 หน่วยงานที่ จัด .....  
 ผู้เข้ารับการฝึกอบรม .....  
 หน่วยงานที่ จัด .....  
 สถานที่จัด .....  
 วิทยากร .....  
☐ พนักงานใหม่เข้าอบรม ปฐมนิเทศ (Orientation) : อบรมภายใน 7 วัน (วันที่เข้างาน .....)  
☐ พนักงานใหม่พนักงานโยกย้าย : อบรม On The Job Training ภายใน 30 วัน (วันที่เข้างาน .....)  
☐ พนักงานที่ผ่านการอบรมแล้ว : เพื่อทบทวนความรู้ความเข้าใจ  
☐ พนักงานที่ไม่ผ่านการประเมินผล : อบรมซ้ำภายใน 7 วัน (วันที่ไม่ผ่านการประเมินผล .....)  
☐ พนักงานที่ผู้บังคับบัญชาเห็นว่าไม่เข้ารับการอบรม : เป็นประโยชน์หรือเห็นสมควรปฏิบัติงานด้วยความสามารถ  
☐ อื่น ๆ ระบุ .....

วิธีการประเมิน ☐ การสอบข้อเขียน (ต้องได้คะแนนสอบ  $\geq 70\%$  จึงผ่านการประเมิน)  
☐ การสังเกตจากการฝึกอบรมและฝึกปฏิบัติ (ประเมินข้อ 1, 2, 3)  
☐ การสัมภาษณ์ผู้ฝึกสอน (ประเมิน ข้อ 1, 2)

| ลำดับ<br>ที่ | ชื่อ - นามสกุล | การประเมินผล (หากหัวข้อใดหัวข้อหนึ่งอยู่ในเกณฑ์ "ไม่ผ่าน" ต้องให้พนักงานเข้ารับการฝึกอบรมซ้ำ) |                                                                                                             |                                                                                                                           |                                                      |              | สรุปผล          | หมายเหตุ |
|--------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------|-----------------|----------|
|              |                | 1. เวลาที่เข้าอบรมจริง<br>ผ่าน (≥70%)<br>ไม่ผ่าน (<70%)                                       | 2. ความรู้ความเข้าใจ<br>ผ่าน (ตอบข้อคำถาม<br>ได้ถูกต้อง ≥ 70%)<br>ไม่ผ่าน (ตอบข้อคำถาม<br>ได้ถูกต้อง < 70%) | 3. ความสามารถในการฝึกปฏิบัติ<br>ผ่าน (ฝึกปฏิบัติจริง<br>ได้ถูกต้อง ≥ 70%)<br>ไม่ผ่าน (ฝึกปฏิบัติจริง<br>ได้ถูกต้อง < 70%) | 4. ผลสอบข้อเขียน<br>คะแนน<br>ที่ได้<br>คะแนน<br>เต็ม | % ที่<br>ได้ | ผ่าน<br>ไม่ผ่าน |          |
|              |                |                                                                                               |                                                                                                             |                                                                                                                           |                                                      |              |                 |          |
|              |                |                                                                                               |                                                                                                             |                                                                                                                           |                                                      |              |                 |          |
|              |                |                                                                                               |                                                                                                             |                                                                                                                           |                                                      |              |                 |          |

ผู้ประเมิน ..... (ผู้บังคับบัญชา/VM/ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้อง)  
 ตำแหน่ง .....  
 วันที่ประเมิน .....  
 สรุปผล ☐ ไม่ต้องเข้าฝึกอบรมซ้ำทั้งหมด  
☐ ต้องส่งเข้าอบรมซ้ำ จำนวน ..... คน ลำดับที่ .....  
 ภายใน 7 วันหลังจากทราบผลประเมิน (ภายในวันที่ .....)



บันทึกประวัติการฝึกอบรม

.....นามสกุล .....

**ตัวแปรโมเดล**

กลุ่มฝ่าย

[illegible]

[illegible]



ภาคผนวกที่ 6: เอกสารแบบฟอร์มการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ใบรายงานผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

Non-conformity Report (NCR)

วันที่ \_\_\_\_\_

เลขที่ NCR \_\_\_\_\_

|                   |                         |                        |
|-------------------|-------------------------|------------------------|
| วัสดุ<br>วัตถุดิบ | ชื่อ / ชนิดสินค้า _____ | หมายเลขติดต่อ _____    |
|                   | วันที่ผลิต _____        | วันหมดอายุ _____       |
|                   | จำนวน _____ หน่วย _____ | บริษัทผู้จำหน่าย _____ |

|           |                         |                          |
|-----------|-------------------------|--------------------------|
| ผลิตภัณฑ์ | ผลิตภัณฑ์ _____         | หมายเลขติดต่อ _____      |
|           | วันที่ผลิต _____        | วันหมดอายุ (ถ้ามี) _____ |
|           | จำนวน _____ หน่วย _____ |                          |

ปัญหา / สาเหตุ \_\_\_\_\_

สินค้า / ผลิตภัณฑ์ จัดเก็บอยู่ที่ \_\_\_\_\_ ผู้รับผิดชอบเบื้องต้น \_\_\_\_\_

ผู้ตรวจสอบ \_\_\_\_\_ ผู้รับผิดชอบเบื้องต้น \_\_\_\_\_

ตำแหน่ง \_\_\_\_\_ ตำแหน่ง \_\_\_\_\_

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>การตัดสินใจ</b></p> <p><input type="checkbox"/> ทิ้ง / ทำลาย / คืนผู้ขาย (กรุณาวางกลมหั่วที่เลือก)</p> <p><input type="checkbox"/> ลดเกรดเป็น เกรด _____ สเปค _____</p> <p><input type="checkbox"/> ใช้ตามสภาพ (แบบเอกสารประกอบการตัดสินใจ ถ้ามี)</p> <p><input type="checkbox"/> นำกลับเข้ากระบวนการใหม่ โดย _____</p> <p><input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ _____</p> | <p><b>ผู้รับผิดชอบดำเนินการ</b></p> <p>1. _____ ตำแหน่ง _____</p> <p>2. _____ ตำแหน่ง _____</p> <p>วันดำเนินการโดยประมาณ _____</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ผู้ตัดสินใจ / สั่งการ \_\_\_\_\_ ตำแหน่ง \_\_\_\_\_ วันที่ \_\_\_\_\_

**ผลการตรวจสอบหลังดำเนินการ**

☐ ผ่าน ☐ ไม่ผ่าน

อ้างอิงข้อมูลดำเนินการจาก บันทึก \_\_\_\_\_

วันที่บันทึก \_\_\_\_\_

ผู้ตรวจติดตามผล \_\_\_\_\_ ตำแหน่ง \_\_\_\_\_ วันที่ \_\_\_\_\_

☐ เปิด CAR. เลขที่ \_\_\_\_\_ ☐ ไม่เปิด CAR.

