

ISO 13485

ระบบบริหารคุณภาพสำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์

มาตรฐาน ISO 13485 เป็นมาตรฐานที่พัฒนาขึ้น เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพ สำหรับองค์กรที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ ครอบคลุมตั้งแต่ การออกแบบ การผลิต การขาย การติดตั้ง และการบริการ โดยมีเป้าหมายเพื่อให้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพ และปลอดภัยกับผู้ใช้งาน ประกาศใช้ครั้งแรก เมื่อปี 1996 ภายหลังจากที่มีการออกมาตรฐาน ISO9001 ฉบับปี 1994 โดยเนื้อหาข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 13485 จะครอบคลุมในส่วนของมาตรฐาน ISO 9001 ด้วย และเมื่อมาตรฐาน ISO9001 ได้มีการพัฒนามาเป็นฉบับปี 2000 มาตรฐาน ISO 13485 ก็ได้พัฒนาขึ้นมาเป็นฉบับปี 2003 ซึ่งในปัจจุบันยังไม่ได้มีการประกาศใช้ฉบับใหม่ ถึงแม้ว่ามาตรฐาน ISO 9001 ได้มีการออกฉบับใหม่แล้วเป็นฉบับปี 2008 ก็ตาม

หากย้อนกลับไปในช่วงที่มีการออกมาตรฐาน ISO 9001 ฉบับปี 1994 ได้มีการพัฒนามาตรฐานที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ โดยเป็นการพัฒนาต่อยอดจากมาตรฐาน ISO 9001 ฉบับดังกล่าว ที่เรียกว่า EN46001 (European Norm) สำหรับผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่จัดจำหน่ายในสหภาพยุโรป ซึ่งภายหลังจากที่มีการออกมาตรฐาน ISO 13485 แล้ว บริษัทต่างๆ ก็เปลี่ยนมาดำเนินการ และรับรองมาตรฐาน ISO 13485 เป็นส่วนใหญ่

สาระสำคัญของข้อกำหนด

ข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 13485 จะประกอบด้วยข้อกำหนดหลักๆ ทั้งหมด 8 ข้อกำหนดหลัก ได้แก่

1. ขอบเขตของมาตรฐาน
2. การอ้างอิงกฎเกณฑ์
3. คำศัพท์ และความหมาย
4. ระบบบริหารคุณภาพ
5. ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร
6. การจัดการทรัพยากร
7. การทำให้เกิดผลิตภัณฑ์
8. การวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง

จะเห็นได้ว่าโครงสร้างของข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 13485 จะเหมือนกันกับข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO9001 แต่มาตรฐาน ISO 13485 จะมีข้อกำหนดย่อยที่เพิ่มเติมเข้ามาสำหรับเครื่องมือแพทย์ โดยเฉพาะในข้อกำหนดหลักที่ 7 การทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ ดังนั้นในการจัดทำระบบบริหารคุณภาพมาตรฐาน ISO13485 ก็เท่ากับองค์กรนั้นได้จัดทำระบบมาตรฐาน ISO9001 ไปพร้อมๆ กันด้วย ทั้งนี้ เนื้อหาของข้อกำหนดหลักในส่วนที่ 1 ถึงส่วนที่ 3 จะเป็นเนื้อหาทั่วไป ไม่มีการระบุว่าจะองค์กรต้องทำอะไรบ้าง โดยจะเริ่มต้นข้อกำหนดที่องค์กรจะต้องปฏิบัติให้สอดคล้องตั้งแต่ข้อกำหนดหลักที่ 4 ระบบบริหารคุณภาพ เป็นต้นไป

ระบบบริหารคุณภาพ

1. ข้อกำหนดทั่วไป

ในข้อกำหนดนี้ ระบุว่าองค์กรจะต้องมีการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ มีการนำไปปฏิบัติ และดูแลรักษา ให้มีประสิทธิภาพ และสอดคล้องตามข้อกำหนดต่างๆ ของมาตรฐาน โดยองค์กรจะต้องระบุกระบวนการที่จำเป็นสำหรับระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงกำหนดลำดับและความสัมพันธ์ของกระบวนการต่างๆ ที่กำหนดด้วย จากนั้นให้กำหนดเกณฑ์ และวิธีการที่เหมาะสมเพื่อใช้ในการวัดความมีประสิทธิภาพของการปฏิบัติงาน และการควบคุมกระบวนการ

นอกจากนั้น องค์กรยังต้องดูแลให้มีทรัพยากร และสารสนเทศที่จะใช้ในกระบวนการต่างๆ อย่างเพียงพอ และพร้อมใช้งาน รวมถึงจัดให้มีการวัด การเฝ้าติดตาม และการปรับปรุงกระบวนการอย่างต่อเนื่องด้วย ในกรณีที่พบว่า ผลลัพธ์ที่ได้ของกระบวนการไม่เป็นไปตามเป้าหมาย หรือแผนงานที่กำหนดไว้ ให้มีการดำเนินการ เพื่อรักษาความมีประสิทธิภาพของกระบวนการไว้

หากองค์กรมีการเลือกใช้หน่วยงานภายนอกในกระบวนการที่มีผลกระทบต่อความสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ องค์กรจะดูแลให้มีการควบคุมในกระบวนการต่างๆ เหล่านั้นด้วย โดยการควบคุมกระบวนการที่ดำเนินการโดยหน่วยงานภายนอก จะต้องมีการระบุไว้ในระบบบริหารคุณภาพขององค์กรด้วย

2. ข้อกำหนดทางด้านเอกสาร

ระบบเอกสารของระบบบริหารคุณภาพในมาตรฐาน ISO 13485 นี้ ประกอบด้วย เอกสารนโยบายคุณภาพ และ วัตถุประสงค์คุณภาพ คู่มือคุณภาพ เอกสารวิธีการปฏิบัติงานที่จำเป็นตามข้อกำหนดในมาตรฐาน เอกสารที่จำเป็นสำหรับองค์กรเพื่อให้มั่นใจถึงประสิทธิภาพของการวางแผน การปฏิบัติการ และการควบคุมกระบวนการ บันทึกที่จำเป็น และเอกสารอื่นๆ ตามที่กำหนดโดยข้อกำหนด หรือกฎระเบียบข้อบังคับต่างๆ

ทั้งนี้ จะต้องมีการจัดทำ และดูแลรักษาแฟ้มข้อมูลเครื่องมือแพทย์ ที่จัดเก็บ และระบุถึงข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ และข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับการผลิต การติดตั้ง และการให้บริการของเครื่องมือแต่ละประเภท

ขอบเขตของเอกสารในระบบบริหารคุณภาพ จะแตกต่างกันไปในแต่ละองค์กร ขึ้นอยู่กับ ขนาดขององค์กรและประเภทของ กิจกรรม ความซับซ้อนของกระบวนการและความสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการ และ ความสามารถของบุคลากร

คู่มือคุณภาพ

องค์กร จะต้องมีการจัดทำ และดูแลรักษาคู่มือคุณภาพ ที่ระบุถึง ขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงรายละเอียด และเหตุผลของการขอยกเว้นข้อกำหนด เอกสารวิธีการปฏิบัติงานที่จัดทำขึ้นสำหรับระบบบริหารคุณภาพ หรือมีการอ้างอิงถึง และ คำอธิบายเกี่ยวกับความสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการต่างๆ ในระบบบริหารคุณภาพ

การควบคุมเอกสาร

เอกสารต่างๆ ในระบบบริหารคุณภาพ จะต้องได้รับการควบคุม โดยจะมีการจัดทำเอกสารวิธีการปฏิบัติงานสำหรับ มาตรการควบคุมเอกสารต่างๆ ประกอบด้วย

- ก) ทบทวนและอนุมัติเอกสาร ก่อนนำไปใช้งาน
- ข) ทบทวน และปรับปรุงเอกสารให้ทันสมัย รวมถึงมีการอนุมัติซ้ำเพื่อนำมาใช้งาน
- ค) การป้องกันการเปลี่ยนแปลงเอกสาร และสถานะล่าสุดของเอกสาร
- ง) การควบคุมให้มีเอกสารที่เกี่ยวข้องฉบับล่าสุด พร้อมใช้ ณ จุดปฏิบัติงาน
- จ) การดูแลให้เอกสารมีความถูกต้อง และอ่านเข้าใจได้ง่าย
- ฉ) การขึ้นชื่อ และการควบคุมการแจกจ่ายเอกสารจากภายนอกองค์กร
- ช) การป้องกันการนำเอกสารที่ยกเลิกแล้ว ไปใช้งานโดยไม่ตั้งใจ และการขึ้นชื่ออย่างเหมาะสม ถ้าจะต้องจัดเก็บไว้ เพื่อจุดประสงค์ใดๆ

ทั้งนี้ องค์กรจะต้องกำหนดช่วงเวลาในการจัดเก็บเอกสารที่ยกเลิกไปแล้วอย่างน้อยหนึ่งสำเนา โดยเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและการทดสอบเครื่องมือแพทย์ จะต้องจัดเก็บไว้อย่างน้อยตลอดช่วงอายุการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ ซึ่งจะกำหนดโดยองค์กรเอง แต่จะต้องไม่น้อยไปกว่าเวลาที่กำหนดโดยข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

การควบคุมบันทึก

บันทึกต่างๆ ที่จัดทำขึ้น เพื่อเป็นหลักฐานแสดงถึงผลสอดคล้องตามข้อกำหนด และความมีประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ จะต้องมีความถูกต้อง อ่านออกได้ง่าย มีการขึ้นชื่อ และสามารถเรียกกลับมาใช้งานได้โดยสะดวก โดยจะต้องมีการจัดทำ เอกสารวิธีการปฏิบัติงาน เพื่อกำหนดแนวทางในการควบคุมบันทึกสำหรับการขึ้นชื่อ การจัดเก็บ การดูแลรักษา การเรียกกลับมาใช้งาน ระยะเวลาในการจัดเก็บ และการทำลายบันทึก โดยองค์กรจะต้องจัดเก็บบันทึกเป็นเวลาอย่างน้อยเท่ากับ อายุการใช้งาน (Lifetime) ของเครื่องมือแพทย์ตามที่กำหนดโดยองค์กร แต่ต้องไม่น้อยกว่าสองปีนับจากวันที่ผลิตโดยองค์กร หรือตามที่กำหนดตามข้อกำหนด หรือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร

1. ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร

ผู้บริหารระดับสูง จะต้องแสดงให้เห็นหลักฐานของความมุ่งมั่น ในการพัฒนา และการนำไปปฏิบัติของระบบบริหารคุณภาพ และการดูแลความมีประสิทธิภาพ โดยการ สื่อสารทั่วทั้งองค์กร ให้เห็นถึงความสำคัญของการตอบสนองต่อลูกค้า รวมถึงข้อกำหนด และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง จัดทำนโยบายคุณภาพ ดูแลให้มีการจัดทำวัตถุประสงค์คุณภาพ ดำเนินการทบทวนระบบโดยฝ่ายบริหาร และ ดูแลให้มีทรัพยากรอย่างเพียงพอ

2. การให้ความสำคัญกับลูกค้า

ผู้บริหารระดับสูง จะต้องมั่นใจว่าความต้องการของลูกค้า ได้รับการพิจารณาและตอบสนอง

3. นโยบายคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูง จะต้องมั่นใจได้ว่านโยบายคุณภาพ มีความเหมาะสมกับจุดประสงค์ขององค์กร ครอบคลุมถึงความมุ่งมั่นในการดำเนินการตามข้อกำหนด และการรักษาความมีประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ ใช้เป็นกรอบการทำงาน ในการจัดทำ และทบทวนวัตถุประสงค์คุณภาพ ได้รับการสื่อสาร และทำความเข้าใจในองค์กร และได้รับการทบทวนความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง

4. วัตถุประสงค์คุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูง จะต้องมั่นใจว่าวัตถุประสงค์คุณภาพ รวมถึงความจำเป็น เพื่อให้สอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ได้รับการจัดทำขึ้นในหน้าที่งาน และระดับงานที่เกี่ยวข้องในองค์กร โดยวัตถุประสงค์คุณภาพจะต้องสามารถวัดได้ และสอดคล้องกันกับนโยบายคุณภาพด้วย

5. การวางแผนระบบบริหารคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูง จะต้องมั่นใจว่าได้มีการดำเนินการในการวางแผนระบบบริหารคุณภาพ เพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดทั่วไปของระบบบริหารคุณภาพ และวัตถุประสงค์คุณภาพ รวมถึงมีการดูแลความสมบูรณ์ของระบบบริหารคุณภาพ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารคุณภาพ เกิดขึ้น

6. ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่

ผู้บริหารระดับสูงขององค์กร จะต้องดูแลให้มีการกำหนดความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ของบุคลากรในแต่ละตำแหน่งงาน รวมถึงจัดทำเป็นเอกสาร และสื่อสารทั่วทั้งองค์กร นอกจากนี้ผู้บริหารระดับสูง จะต้องจัดทำรูปแบบความสัมพันธ์ของบุคลากรทั้งหมด ที่มีหน้าที่ในการจัดการ ดำเนินการ และทวนสอบการทำงานที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ รวมถึงจะต้องดูแลให้เกิดความเป็นอิสระ และมีอำนาจหน้าที่ในการดำเนินการ และการตัดสินใจตามภารกิจที่ได้รับมอบหมาย

7. ผู้แทนฝ่ายบริหาร

ผู้บริหารระดับสูง จะต้องมีการมอบหมายให้สมาชิกของฝ่ายบริหาร ได้ทำหน้าที่รับผิดชอบ และอำนาจตัดสินใจ ในการดูแลให้มั่นใจว่ากระบวนการต่างๆ ที่จำเป็นสำหรับระบบบริหารคุณภาพ ได้รับการจัดทำ นำไปปฏิบัติ และดูแลรักษา รวมถึงมีการรายงานให้กับผู้บริหารระดับสูง เกี่ยวกับผลการดำเนินงานของระบบบริหารคุณภาพ และความจำเป็นในการปรับปรุงระบบ และ ส่งเสริมให้เกิดความตระหนัก ในข้อกำหนด และความต้องการของลูกค้าให้เกิดขึ้นทั่วทั้งองค์กร

8. การสื่อสารภายในองค์กร

ผู้บริหารระดับสูง จะต้องมั่นใจว่าได้มีการจัดทำกระบวนการสื่อสารภายในองค์กรขึ้น โดยจะทำการสื่อสารถึงความมีประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพที่เกิดขึ้น

9. การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

ผู้บริหารระดับสูง จะต้องทำการทบทวนถึงความเหมาะสม ความเพียงพอ และความมีประสิทธิภาพของระบบตามช่วงเวลาที่กำหนด โดยการทบทวนจะรวมถึงการประเมินโอกาสในการปรับปรุง และความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงระบบบริหาร

คุณภาพ นโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์คุณภาพ บันทึกที่ได้จากการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร จะต้องมีการจัดเก็บรักษาไว้ด้วย

สิ่งที่นำมาทบทวนโดยฝ่ายบริหาร จะประกอบด้วยสารสนเทศเกี่ยวกับ

- ก) ผลลัพธ์ของการตรวจประเมิน
- ข) ข้อมูลป้อนกลับจากลูกค้า
- ค) ผลการดำเนินงานของกระบวนการ และความสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
- ง) สถานะของการปฏิบัติการแก้ไข และการป้องกัน
- จ) การติดตามการดำเนินงานจากการทบทวนโดยฝ่ายบริหารที่ผ่านมา
- ฉ) การเปลี่ยนแปลงที่ส่งผลกระทบต่อระบบบริหารคุณภาพ
- ช) ข้อเสนอแนะสำหรับการปรับปรุงระบบ และ
- ซ) ข้อกำหนดใหม่ หรือที่มีการเปลี่ยนแปลง

ผลลัพธ์ที่ได้จากการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร จะประกอบด้วย การตัดสินใจและการดำเนินการที่เกี่ยวกับ การปรับปรุงที่จำเป็น เพื่อรักษาความมีประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ และกระบวนการต่างๆ การปรับปรุงผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับความต้องการของลูกค้า และทรัพยากรที่จำเป็น

การจัดการทรัพยากร

1. การจัดเตรียมทรัพยากร

องค์กรจะต้องกำหนด และจัดให้มีทรัพยากรที่จำเป็น เพื่อ การดำเนินการระบบการบริหารคุณภาพ และการดูแลความมีประสิทธิภาพ รวมถึงการดำเนินการให้สอดคล้องตามข้อกำหนด และความต้องการของลูกค้า

2. ทรัพยากรบุคคล

บุคลากรที่ปฏิบัติงานมีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ จะต้องมีความสามารถที่เหมาะสม ทั้งทางด้านการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะ และประสบการณ์

3. ความสามารถ ความตระหนัก และการฝึกอบรม

องค์กรจะต้อง

- ก) กำหนดถึงความสามารถที่จำเป็นสำหรับบุคลากรที่ปฏิบัติงานมีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์
- ข) จัดให้มีการฝึกอบรม หรือการดำเนินการอื่นๆ เพื่อให้ได้ตามความต้องการ
- ค) ประเมินถึงความมีประสิทธิภาพของการดำเนินการ
- ง) ดูแลให้มั่นใจว่าบุคลากรมีความตระหนักในความเกี่ยวข้อง และความสำคัญของกิจกรรมของแต่ละคน และแนวทางในการมีส่วนร่วมต่อความสำเร็จของวัตถุประสงค์คุณภาพ
- จ) ดูแลบันทึกของการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะและประสบการณ์อย่างเหมาะสม

4. โครงสร้างพื้นฐาน

องค์กรจะต้องกำหนด จัดให้มี และดูแลรักษาโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็น เพื่อให้สอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ โดยโครงสร้างพื้นฐาน จะประกอบด้วย อาคารสถานที่ พื้นที่ปฏิบัติงาน และสาธารณูปโภคที่เกี่ยวข้อง เครื่องมือที่ใช้ในกระบวนการ (ทั้งฮาร์ดแวร์ และซอฟต์แวร์) และการบริการสนับสนุน (เช่น การขนส่ง หรือการสื่อสาร) ทั้งนี้ องค์กรจะต้องจัดทำเอกสารข้อกำหนดสำหรับการบำรุงรักษา รวมถึงความถี่ เมื่อการดำเนินการ หรือไม่ดำเนินการ มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ โดยบันทึกของการบำรุงรักษาจะต้องมีการจัดเก็บ และดูแลรักษาไว้ด้วย

5. สภาพแวดล้อมในการทำงาน

องค์กรจะต้องกำหนด และจัดการกับสภาพแวดล้อมในการทำงานที่จำเป็น เพื่อให้เกิดความสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ โดยข้อกำหนดที่จะต้องดำเนินการ ประกอบด้วย

- ก) องค์กรจะต้องจัดทำเอกสารวิธีการปฏิบัติงานสำหรับ การดูแลสุขภาพ ความสะอาด และการสวมใส่เสื้อผ้าของบุคลากร ถ้ามีการติดต่อระหว่างบุคลากร กับผลิตภัณฑ์ หรือสภาพแวดล้อมในการทำงานที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์
- ข) ในกรณีที่สภาพแวดล้อมในการทำงาน อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ องค์กรจะต้องมีการจัดทำเอกสารข้อกำหนดสำหรับสภาพแวดล้อมในการทำงาน และเอกสารวิธีการปฏิบัติงาน หรือคู่มือการทำงาน ในการเฝ้าติดตาม และควบคุมสภาพแวดล้อมในการทำงานนั้นๆ
- ค) องค์กรจะต้องดูแลให้มั่นใจว่าบุคลากรทั้งหมด ที่จะต้องมีทำงานชั่วคราวภายใต้สภาพแวดล้อมการทำงาน พิเศษ จะต้องได้รับการฝึกอบรม หรือได้รับการแนะนำโดยผู้ทำหน้าที่ฝึกอบรม
- ง) การจัดเตรียมเป็นพิเศษ จะถูกกำหนดขึ้น และมีการจัดทำเป็นเอกสาร สำหรับการควบคุมการปนเปื้อนที่เกิดขึ้น หรือที่อาจจะเกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์ เพื่อเป็นการป้องกันการปนเปื้อนที่เกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์ สภาพแวดล้อมในการทำงาน หรือบุคลากรอื่นๆ

การทำให้เกิดผลิตภัณฑ์

1. การวางแผนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์

องค์กรจะต้องวางแผน และพัฒนากระบวนการที่จำเป็นสำหรับการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ โดยการวางแผนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ จะต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดของกระบวนการอื่นๆ ของระบบบริหารคุณภาพ ทั้งนี้ องค์กรจะต้องพิจารณาถึงสิ่งต่างๆ เหล่านี้มาประกอบในการวางแผน ซึ่งประกอบด้วย

- ก) วัตถุประสงค์คุณภาพ และข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์
- ข) ความจำเป็นในการจัดทำกระบวนการ เอกสาร และจัดให้มีทรัพยากรเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์
- ค) การทวนสอบ การยืนยันความถูกต้อง การเฝ้าติดตามประเมินผล การตรวจสอบ และการทดสอบ เฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ และเกณฑ์สำหรับการยอมรับผลิตภัณฑ์
- ง) บันทึกที่จำเป็น เพื่อเป็นหลักฐานที่แสดงถึงกระบวนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ และผลของผลิตภัณฑ์ที่มีความสอดคล้องกับข้อกำหนด

ผลลัพธ์ที่ได้ของการวางแผน จะต้องอยู่ในรูปแบบที่เหมาะสมกับวิธีการปฏิบัติงานขององค์กร นอกจากนั้น องค์กรจะต้องจัดทำข้อกำหนดที่เป็นเอกสาร สำหรับการบริหารความเสี่ยงตลอดทั้งกระบวนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ รวมถึงบันทึกต่างๆ ที่เกิดขึ้นจากการบริหารความเสี่ยงก็จะต้องได้รับการดูแลรักษาไว้ด้วย

2. กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า

การกำหนดความต้องการที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

องค์กรจะต้องกำหนด ความต้องการที่ระบุโดยลูกค้า รวมถึงความต้องการที่เกี่ยวข้องกับการส่งมอบ และการดำเนินการ ภายหลังการส่งมอบ ความต้องการที่ไม่ได้ระบุโดยลูกค้า แต่จำเป็นสำหรับการใช้งาน ข้อกำหนดทางกฎหมาย และกฎระเบียบต่างๆ ที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ และ ข้อกำหนดอื่นๆ ที่กำหนดขึ้นโดยองค์กร

การทบทวนความต้องการที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

องค์กรจะต้องทำการทบทวนความต้องการที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ โดยการทบทวนจะดำเนินการก่อนที่องค์กรจะมีการยืนยัน การส่งมอบผลิตภัณฑ์ให้กับลูกค้า และจะต้องดูแลให้มั่นใจว่า ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ได้รับการกำหนด และจัดทำเป็น เอกสาร ข้อกำหนดในสัญญา หรือคำสั่งซื้อ ที่แตกต่างจากการนำเสนอที่ผ่านมา ได้รับการแก้ไขแล้ว และ องค์กรมี ความสามารถในการตอบสนองต่อข้อกำหนดต่างๆ ทั้งนี้ บันทึกผลการทบทวน และการดำเนินการที่เกิดขึ้นจากการทบทวน จะต้องได้รับการดูแลรักษาไว้

ในกรณีที่ลูกค้าไม่มีการระบุความต้องการเป็นเอกสารที่ชัดเจน ความต้องการของลูกค้า จะต้องได้รับการยืนยันโดยองค์กร ก่อนที่ยอมรับความต้องการนั้นๆ และถ้าข้อกำหนดผลิตภัณฑ์มีการเปลี่ยนแปลง องค์กรจะต้องดูแลให้มั่นใจว่าเอกสาร ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องได้รับการแก้ไข รวมถึงบุคลากรที่เกี่ยวข้องได้รับการแจ้งให้ทราบ และตระหนักถึงข้อกำหนดที่เปลี่ยนแปลง ด้วย

การสื่อสารกับลูกค้า

องค์กรจะต้องกำหนดรูปแบบ และดำเนินการสื่อสารกับลูกค้าอย่างมีประสิทธิภาพ ในประเด็นที่เกี่ยวกับ สารสนเทศเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์ การขอข้อมูล คำสัญญา และคำสั่งซื้อ รวมถึงการขอเปลี่ยนแปลง ข้อมูลป้อนกลับจากลูกค้า รวมถึงคำร้องเรียน จากลูกค้า และข้อสังเกตจากที่ปรึกษา

3. การออกแบบและการพัฒนา

การวางแผนสำหรับการออกแบบและการพัฒนา

องค์กรจะต้องมีการวางแผน และควบคุมสำหรับการออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์ โดยในการวางแผน องค์กรจะต้อง กำหนด ขั้นตอนในการออกแบบและการพัฒนา การทบทวน การทวนสอบ การยืนยันความถูกต้อง และการถ่ายทอดการ ออกแบบ ที่เหมาะสมในแต่ละขั้นตอนของการออกแบบ และการพัฒนา และ อำนาจ หน้าที่ รวมถึงความรับผิดชอบสำหรับ การออกแบบและพัฒนา

ทั้งนี้ องค์กรจะต้องมีการจัดการความสัมพันธ์ระหว่างกลุ่มต่างๆ ที่แตกต่างกัน ที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบและการพัฒนา เพื่อให้มั่นใจได้ถึงการสื่อสารอย่างมีประสิทธิภาพ และการมอบหมายหน้าที่ความรับผิดชอบที่ชัดเจน โดยผลลัพธ์ที่ได้จากการวางแผน จะต้องมีการจัดทำเป็นเอกสาร และมีการปรับปรุงให้ทันสมัยอย่างเหมาะสม ตามความก้าวหน้าของการออกแบบและการพัฒนา

นอกจากนั้น จะต้องจัดให้มีการถ่ายทอดการออกแบบ ในระหว่างกระบวนการออกแบบและการพัฒนา จะสร้างความมั่นใจได้ว่า ผลลัพธ์ที่ได้จากการออกแบบและการพัฒนา ได้รับการทวนสอบ เพื่อความเหมาะสมกับการผลิตก่อนที่จะกำหนดเป็นข้อกำหนดเฉพาะสำหรับการผลิตต่อไป

ปัจจัยนำเข้าสำหรับการออกแบบและการพัฒนา

ปัจจัยนำเข้าสำหรับการออกแบบและการพัฒนา จะประกอบด้วย

- ก) ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับหน้าที่การใช้งาน สมรรถนะ และความปลอดภัย ที่เกี่ยวกับการนำไปใช้งาน
- ข) ข้อกำหนด และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง
- ค) สารสนเทศ ที่ได้จากการออกแบบลักษณะคล้ายๆ กันที่ผ่านมา
- ง) ข้อกำหนดอื่นๆ ที่จำเป็นสำหรับการออกแบบและการพัฒนา และ
- จ) ผลลัพธ์ที่ได้จากการบริหารความเสี่ยง

ปัจจัยนำเข้าเหล่านี้ จะต้องได้รับการทบทวนถึงความเพียงพอ และได้รับการอนุมัติ ก่อนนำไปใช้งาน รวมถึงข้อกำหนดต่างๆ จะต้องมีความสมบูรณ์ ไม่คลุมเครือ และไม่มีความขัดแย้งกับข้อกำหนดอื่นๆ

ผลลัพธ์ที่ได้ของการออกแบบและการพัฒนา

ผลลัพธ์ที่ได้ของการออกแบบและการพัฒนา จะต้องอยู่ในรูปแบบที่สามารถนำมาทำการทวนสอบเทียบกับปัจจัยนำเข้าของการออกแบบและการพัฒนา และจะต้องได้รับการอนุมัติก่อนนำไปใช้งานต่อไป โดยจะต้อง

- ก) สอดคล้องตามข้อกำหนดของปัจจัยนำเข้าสำหรับการออกแบบและการพัฒนา
- ข) จัดให้มีข้อมูลสารสนเทศที่เหมาะสม สำหรับการจัดซื้อ การผลิต และการให้บริการ
- ค) ระบุหรืออ้างอิงถึงเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์ และ
- ง) ระบุถึงคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่จำเป็นสำหรับการใช้งานอย่างเหมาะสม และปลอดภัย

บันทึกของผลลัพธ์ที่ได้จากการออกแบบและการพัฒนา จะประกอบด้วย ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) วิธีการปฏิบัติงานในการผลิต (Manufacturing procedure) ภาพวาดทางวิศวกรรม (Engineering drawing) และสมุดบันทึกการวิจัย และวิศวกรรม (Engineering or research logbooks)

การทบทวนการออกแบบและการพัฒนา

ในกระบวนการออกแบบ และการพัฒนา จะต้องมีการดำเนินการทบทวนอย่างเป็นระบบในขั้นตอนที่เหมาะสม สอดคล้องกับการเตรียมการที่ได้วางแผนไว้ เพื่อประเมินถึงขีดความสามารถของผลลัพธ์ที่ได้จากการออกแบบและพัฒนา สอดคล้องกับข้อกำหนด และ ชี้บ่งถึงปัญหา และกระบวนการที่จำเป็น

การทบทวนจะดำเนินการโดยผู้แทนของหน้าที่งานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนของการออกแบบและการพัฒนา รวมถึงผู้เชี่ยวชาญอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้บันทึกผลของการทบทวน และการดำเนินการที่จำเป็น จะต้องได้รับการดูแลรักษาไว้

การทวนสอบการออกแบบและการพัฒนา

การทวนสอบ จะเป็นการดำเนินการตามการเตรียมการที่ได้วางแผนไว้ เพื่อให้มั่นใจว่าผลลัพธ์ที่ได้ของการออกแบบและการพัฒนา มีความสอดคล้องตามข้อกำหนดของปัจจัยนำเข้าของการออกแบบและการพัฒนา โดยบันทึกผลของการทวนสอบและการดำเนินการที่จำเป็น จะต้องได้รับการดูแลรักษาไว้

การยืนยันความถูกต้องของการออกแบบและการพัฒนา

การยืนยันความถูกต้องของการออกแบบและการพัฒนา จะดำเนินการตามการเตรียมการที่ได้วางแผนไว้ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้ มีความสามารถสอดคล้องตามข้อกำหนดของการนำไปใช้งาน การยืนยันความถูกต้องจะต้องดำเนินการให้เสร็จสิ้นก่อนที่จะมีการส่งมอบ หรือมีการนำผลิตภัณฑ์ไปใช้งาน บันทึกผลของการยืนยันความถูกต้อง และการดำเนินการที่จำเป็น จะต้องได้รับการดูแลรักษาไว้

นอกจากนั้น องค์กรจะต้องดำเนินการประเมินผลทางคลินิก (สถานพยาบาล) และ/หรือ การประเมินสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ ตามข้อกำหนดทางกฎหมาย หรือกฎระเบียบต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ดยเป็นส่วนหนึ่งของการยืนยันความถูกต้องของการออกแบบและการพัฒนา

การควบคุมการเปลี่ยนแปลงในการออกแบบและการพัฒนา

การเปลี่ยนแปลงในการออกแบบและการพัฒนา จะต้องได้รับการชี้บ่ง และดูแลรักษาบันทึกไว้ ซึ่งการเปลี่ยนแปลงต่างๆ จะต้องได้รับการทบทวน ทวนสอบ และยืนยันความถูกต้อง และได้รับการอนุมัติก่อนนำไปปฏิบัติ ทั้งนี้ การทบทวนการเปลี่ยนแปลงในออกแบบและการพัฒนา จะรวมถึงการประเมินผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นกับชิ้นส่วนย่อย และผลิตภัณฑ์ที่มีการส่งมอบไปแล้ว โดยบันทึกผลของการทบทวนการเปลี่ยนแปลง และการดำเนินการที่จำเป็น จะต้องได้รับการดูแลรักษาไว้

4. การจัดซื้อ

กระบวนการจัดซื้อ

องค์กรจะต้องจัดทำเอกสารวิธีการปฏิบัติงาน เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อมา มีความสอดคล้องตามข้อกำหนดเฉพาะของการจัดซื้อ โดยประเภทและขอบเขตของการควบคุมที่จะนำมาใช้กับผู้ส่งมอบ และผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ จะขึ้นอยู่กับผลกระทบของผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อกับกระบวนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ หรือผลิตภัณฑ์ในขั้นสุดท้าย

นอกจากนั้น องค์กรจะต้องทำการประเมิน และคัดเลือกผู้ส่งมอบ ตามขีดความสามารถในการส่งมอบผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องตามข้อกำหนดขององค์กร โดยจะต้องมีการกำหนดเกณฑ์ที่จะใช้ในการคัดเลือก ประเมินผล และประเมินซ้ำ บันทึกผลของการประเมิน และการดำเนินการที่เกิดขึ้นจากการประเมินผล จะต้องได้รับ จัดเก็บดูแลรักษาไว้

สารสนเทศของการจัดซื้อ

สารสนเทศของการจัดซื้อ จะต้องอธิบายถึงผลิตภัณฑ์ที่จะทำการจัดซื้อ รวมถึง ข้อกำหนดสำหรับการอนุมัติผลิตภัณฑ์ วิธีการปฏิบัติงาน กระบวนการ และเครื่องมือ ข้อกำหนดสำหรับการอนุมัติคุณสมบัติของบุคลากร และ ข้อกำหนดเกี่ยวกับระบบบริหารคุณภาพ

ทั้งนี้ องค์กรจะต้องมั่นใจได้ถึงเพียงพอของข้อกำหนดเฉพาะสำหรับการจัดซื้อก่อนที่จะมีการสื่อสารไปยังผู้ส่งมอบ รวมถึงจะต้องมีการดูแลรักษาสารสนเทศการจัดซื้อที่เกี่ยวข้อง เช่น เอกสาร บันทึกต่างๆ ไว้ เพื่อรองรับความต้องการที่เกี่ยวข้องกับการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์

การทวนสอบความถูกต้องของผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ

องค์กรจะต้องกำหนดให้มีการตรวจสอบ หรือใช้วิธีการอื่นๆ ที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อมา มีความสอดคล้องตามข้อกำหนดเฉพาะของการจัดซื้อ ในกรณีที่องค์กรเอง หรือลูกค้ามีความต้องการในการดำเนินการทวนสอบความถูกต้องที่สถานที่ปฏิบัติงานของผู้ส่งมอบ จะต้องมีการระบุถึงการเตรียมการสำหรับการทวนสอบที่ต้องการ และวิธีการในการปล่อยผลิตภัณฑ์ไว้ในสารสนเทศการจัดซื้อด้วย ทั้งนี้บันทึกผลการทวนสอบ จะต้องได้รับการจัดเก็บรักษาไว้

5. การผลิตและการบริการ

การควบคุมการผลิตและการบริการ

องค์กรจะต้องมีการวางแผน และดำเนินการผลิต รวมถึงการให้บริการภายใต้สภาวะที่ควบคุม โดยสภาวะที่ควบคุม จะประกอบด้วย

- ก) ความพร้อมของสารสนเทศ ที่อธิบายถึงคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์
- ข) ความพร้อมของเอกสารวิธีการปฏิบัติงาน เอกสารข้อกำหนด คู่มือการปฏิบัติงาน และวัสดุที่ใช้ในการอ้างอิง และวิธีการปฏิบัติงานในการวัด
- ค) การใช้เครื่องมือที่เหมาะสม
- ง) ความพร้อม และการใช้เครื่องมือสำหรับการวัดและการเฝ้าติดตามประเมินผล
- จ) การดำเนินการวัด และการเฝ้าติดตามประเมินผล
- ฉ) การดำเนินการส่งมอบ และการดำเนินการภายหลังการส่งมอบ และ
- ช) การดำเนินการเฉพาะสำหรับการติดตาม และการบรรจุ

ทั้งนี้ องค์กรจะต้องมีการจัดทำ และจัดเก็บรักษาบันทึกต่างๆ สำหรับเครื่องมือแพทย์ในแต่ละรุ่น สำหรับการสอบกลับได้ตามข้อกำหนด และการชี้บ่งปริมาณที่ทำการผลิต รวมถึงปริมาณที่ได้รับการอนุมัติในการแจกจ่าย

ความสะอาดของผลิตภัณฑ์ และการควบคุมการปนเปื้อน

องค์กรจะต้องจัดทำเอกสารข้อกำหนดในการควบคุมความสะอาดของผลิตภัณฑ์ และการป้องกันการปนเปื้อน สำหรับ

- ก) ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการทำความสะอาดโดยองค์กร ก่อนที่จะมีการทำให้ปลอดเชื้อ (Sterilization) และ/หรือ ใช้งาน หรือ
- ข) ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ จะต้องนำมาทำความสะอาดก่อนที่จะนำไปทำให้ปราศจากเชื้อ หรือนำไปใช้งาน
- ค) ผลิตภัณฑ์ที่จะนำไปใช้โดยไม่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ โดยความสะอาดจะเป็นส่วนสำคัญของการใช้งาน และ
- ง) Process agent ที่จะต้องกำจัดออกจากผลิตภัณฑ์ในระหว่างการผลิต

การติดตั้ง

องค์กรจะต้องมีการจัดทำเอกสารข้อกำหนด ที่ระบุถึงเกณฑ์การยอมรับสำหรับการติดตั้ง และการทวนสอบความถูกต้องของการติดตั้งของเครื่องมือแพทย์ ในกรณีที่มีการตกลงกับลูกค้าอนุญาตให้การติดตั้งสามารถดำเนินการได้โดยองค์กรอื่นๆ หรือตัวแทนที่ได้รับอนุญาต องค์กรจะต้องมีการจัดทำเอกสารข้อกำหนดสำหรับการติดตั้ง และการทวนสอบความถูกต้องไว้ด้วย ทั้งนี้บันทึกของการติดตั้งและการทวนสอบที่ดำเนินการโดยองค์กรเอง หรือโดยหน่วยงานตัวแทนที่ได้รับอนุญาต จะต้องได้รับการจัดเก็บรักษาไว้

การให้บริการ

ถ้าการบริการเป็นข้อกำหนดเฉพาะ องค์กรจะต้องมีการจัดทำเอกสารวิธีการปฏิบัติงาน คู่มือการทำงาน และวัสดุอ้างอิง และวิธีการปฏิบัติงานในการวัด เพื่อดำเนินการให้บริการ และทวนสอบความสอดคล้องตามข้อกำหนดเฉพาะด้วย โดยการบริการจะรวมไปถึง การซ่อมแซม (Repair) และการบำรุงรักษา (Maintenance) ทั้งนี้บันทึกของการให้บริการ ที่ดำเนินการโดยองค์กร จะต้องได้รับการจัดเก็บรักษาไว้ด้วย

ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับเครื่องมือที่ปลอดเชื้อ (Sterile medical devices)

องค์กรจะต้องดูแลจัดเก็บบันทึกของพารามิเตอร์ของกระบวนการ สำหรับกระบวนการทำให้ปลอดเชื้อ ในแต่ละรุ่นของการทำให้ปลอดเชื้อ (Sterilization batch) โดยบันทึกการทำให้ปลอดเชื้อ จะต้องสามารถสอบกลับได้ในแต่ละรุ่นของการผลิตเครื่องมือแพทย์

การยืนยันความถูกต้องของกระบวนการผลิต และการบริการ

องค์กรจะต้องทำการยืนยันความถูกต้องของกระบวนการสำหรับการผลิต และการบริการ ในกรณีที่ผลลัพธ์ที่ได้ไม่สามารถทำการทวนสอบความถูกต้องด้วยการเฝ้าติดตามและการวัดในขั้นตอนถัดมา รวมไปถึงกระบวนการที่ความไม่มีประสิทธิภาพ จะเกิดขึ้นภายหลังจากที่ผลิตภัณฑ์ได้มีการนำไปใช้งาน หรือการบริการได้มีการส่งมอบไปแล้ว โดยองค์กรจะต้องจัดเตรียม เกณฑ์ที่ใช้สำหรับการทบทวน และการอนุมัติกระบวนการ การอนุมัติเครื่องมือ และคุณสมบัติของบุคลากร การใช้วิธีการ และวิธีการปฏิบัติงานที่เป็นเฉพาะ ข้อกำหนดสำหรับบันทึก และการยืนยันความถูกต้องซ้ำ

ทั้งนี้ องค์กรจะต้องมีการจัดทำเอกสารวิธีการปฏิบัติงานสำหรับการยืนยันความถูกต้องของการประยุกต์ใช้งานซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ ในการผลิต และการบริการ ที่มีผลกระทบต่อความสามารถของผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ดังกล่าว โดยจะต้องมีการยืนยันความถูกต้อง ก่อนที่นำไปใช้งาน ทั้งนี้บันทึกของการยืนยันความถูกต้องจะต้องได้รับการจัดเก็บรักษาไว้ด้วย

การยืนยันความถูกต้องของกระบวนการ ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ปลอดเชื้อ (Sterile medical devices)

องค์กรจะต้องจัดทำเอกสารวิธีการปฏิบัติงาน สำหรับการยืนยันความถูกต้องของกระบวนการทำให้ปลอดเชื้อ (Sterilization) โดยกระบวนการทำให้ปลอดเชื้อ จะต้องได้รับการยืนยันความถูกต้องก่อนที่จะนำไปใช้งานครั้งแรก และบันทึกของการยืนยันความถูกต้องของกระบวนการทำให้ปลอดเชื้อแต่ละกระบวนการ จะต้องได้รับการจัดเก็บรักษาไว้

6. การขึ้นและสอบกลับได้

การขึ้น

องค์กรจะต้องทำการขึ้นผลิตภัณฑ์ด้วยแนวทางที่เหมาะสมตลอดทั้งกระบวนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ และจะต้องมีการจัดทำเอกสารวิธีการปฏิบัติงาน สำหรับการขึ้นผลิตภัณฑ์นั้นๆ ด้วย รวมถึงจะต้องมีการจัดทำเอกสารวิธีการปฏิบัติงาน เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ที่ถูกส่งคืนกลับมายังองค์กร ได้รับการขึ้น และแยกแยะออกจากผลิตภัณฑ์ที่ดี

การสอบกลับได้

องค์กรจะต้องจัดทำเอกสารวิธีการปฏิบัติงานสำหรับการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์ โดยวิธีการปฏิบัติงานดังกล่าวจะต้องกำหนดขอบเขตของการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์ และบันทึกที่จำเป็น ในกรณีที่มีการสอบกลับได้เป็นข้อกำหนด องค์กรจะต้องทำการควบคุม และบันทึกการขึ้นเฉพาะ (Unique identification) ของผลิตภัณฑ์ไว้ด้วย

ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับเครื่องมือแพทย์ฝังในที่มีกำลัง (Active implantable) และเครื่องมือแพทย์ฝัง (Implantable)

ในการกำหนดบันทึกสำหรับการสอบกลับได้ องค์กรจะต้องรวมบันทึกของชิ้นส่วน วัสดุ และสภาพแวดล้อมในการทำงาน ทั้งหมดด้วย ถ้าสิ่งต่างๆ เหล่านี้ จะเป็นสาเหตุที่ทำให้เครื่องมือแพทย์มีคุณสมบัติที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด รวมถึง องค์กรจะต้องกำหนดให้ตัวแทน หรือผู้จัดจำหน่ายได้ทำการจัดเก็บรักษาบันทึกของการจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้สามารถทำการสอบกลับได้ และสำหรับการตรวจสอบต่อไป ทั้งนี้บันทึกที่ระบุชื่อและสถานที่ของผู้รับสินค้า จะต้องได้รับการจัดเก็บรักษาไว้ด้วย

เครื่องมือแพทย์ฝังใน (Implantable medical device) จะหมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่จะนำเข้าไปอยู่ในร่างกายมนุษย์ ทั้งหมด หรือบางส่วน หรือในช่องเปิดโดยธรรมชาติของร่างกาย หรือใช้แทนเยื่อหรือพื้นผิวของดวงตา โดยวิธีการ ศัลยกรรม ซึ่งเครื่องมือนั้นติดอยู่กับส่วนที่ต้องการภายหลังการผ่าตัดเป็นเวลานานไม่น้อยกว่า 30 วัน และสามารถเอาเครื่องมือ นั้นออกโดยวิธีการทางการแพทย์ หรือวิธีการศัลยกรรม ส่วนเครื่องมือแพทย์ฝังในที่มีกำลัง (Active implantable medical device) จะหมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง ซึ่งมุ่งหมายนำเข้าไปในร่างกายมนุษย์ทั้งหมด หรือเพียงบางส่วนโดยวิธีการ ศัลยกรรม หรือวิธีการทางการแพทย์ หรือการนำเข้าไปในช่องเปิดโดยธรรมชาติของร่างกายด้วยวิธีทางการแพทย์ เพื่อให้

เครื่องมือแพทย์นั้นคงอยู่ในร่างกายได้ ซึ่งจะทำงานโดยใช้แหล่งไฟฟ้า หรือกำลังจากแหล่งอื่นที่ไม่ใช่ส่วนที่ได้จากร่างกายมนุษย์โดยตรง หรือไม่ใช้แรงโน้มถ่วงของโลก (จาก ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2548)

การชั่งสเกล

องค์กรจะต้องมีการชั่งสเกลของผลิตภัณฑ์ ตามข้อกำหนดของการเฝ้าติดตาม และการวัด โดยการชั่งสเกลของผลิตภัณฑ์ จะต้องได้รับการดูแลรักษาไว้ตลอดตั้งแต่ การผลิต การจัดเก็บ การติดตั้งและการให้บริการสำหรับผลิตภัณฑ์ เพื่อให้มั่นใจว่ามีเพียงผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการตรวจสอบ และการทดสอบเท่านั้น ที่ถูกส่งมอบ นำไปใช้งาน หรือนำไปติดตั้งต่อไป

7. ทรัพย์สินของลูกค้า

องค์กรจะต้องมีการดูแลทรัพย์สินของลูกค้าที่อยู่ภายใต้การควบคุม หรือการนำมาใช้งานโดยองค์กร โดยองค์กรจะต้องมีการชั่ง ทวนสอบ ปกป้อง และป้องกันทรัพย์สินของลูกค้าที่นำมาใช้ หรือเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ ในกรณีที่ทรัพย์สินของลูกค้า เกิดการสูญหาย เสียหาย หรือพบว่าไม่เหมาะสมกับการนำมาใช้งาน จะต้องมีการรายงานให้กับลูกค้าทราบ และจัดทำ และดูแลรักษาบันทึกไว้ด้วย

8. การดูแลรักษาผลิตภัณฑ์

องค์กรจะต้องจัดทำเอกสารวิธีการปฏิบัติงาน หรือเอกสารคู่มือการทำงาน สำหรับการดูแลรักษาความสอดคล้อง ตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ในระหว่างกระบวนการ และการส่งมอบไปยังสถานที่ที่กำหนด โดยการดูแลรักษา จะประกอบด้วย การชั่ง การเคลื่อนย้าย การบรรจุ การจัดเก็บ และการปกป้องดูแล โดยการดูแลรักษายังครอบคลุมไปถึงชิ้นส่วนย่อยของผลิตภัณฑ์ด้วย

นอกจากนั้น องค์กรจะต้องจัดทำเอกสารวิธีการปฏิบัติงาน หรือเอกสารคู่มือการทำงานสำหรับการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่มีช่วงอายุการใช้งานที่จำกัด หรือจะต้องมีการจัดเก็บในสภาพแวดล้อมที่พิเศษ สภาพแวดล้อมในการจัดเก็บที่พิเศษนี้ จะต้องได้รับการควบคุม และบันทึกไว้ด้วย

9. การควบคุมเครื่องมือที่ใช้ในการเฝ้าติดตาม และการวัด

องค์กรจะต้องกำหนดให้มีการเฝ้าติดตามและการวัด และเครื่องมือที่ใช้ในการเฝ้าติดตาม และการวัด เพื่อเป็นหลักฐานแสดงถึงความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้ โดยองค์กรจะต้องจัดทำเอกสารวิธีการปฏิบัติงาน เพื่อให้มั่นใจได้ว่าการเฝ้าติดตาม และการวัดได้รับการดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนดในการเฝ้าติดตาม และการวัด ทั้งนี้ เพื่อให้มั่นใจว่าผลลัพธ์มีความถูกต้อง เครื่องมือที่นำมาใช้ในการวัด จะต้อง

- ก) ได้รับการสอบเทียบ หรือทวนสอบในช่วงเวลาที่กำหนด หรือก่อนที่จะนำมาใช้งาน เทียบกับมาตรฐานการวัดที่สามารถสอบกลับไปยังมาตรฐานการวัดระดับชาติ หรือนานาชาติ ในกรณีที่ไม่มีมาตรฐานดังกล่าว แนวทางพื้นฐานที่ใช้ในการสอบเทียบหรือการทวนสอบ จะต้องได้รับการบันทึกไว้ด้วย
- ข) ได้รับการปรับแต่ง หรือปรับแต่งซ้ำตามความจำเป็น

- ค) ได้รับการชี้แจง เพื่อให้มั่นใจว่าสถานะของการสอบเทียบได้รับการกำหนด
- ง) ได้รับการปกป้องจากการปรับแต่ง ที่อาจจะทำให้ผลของการวัดไม่ถูกต้อง
- จ) ได้รับการป้องกันความเสียหาย และการเสื่อมสภาพที่เกิดขึ้นจากการเคลื่อนย้าย การบำรุงรักษา และการจัดเก็บ

นอกจากนั้น องค์กรจะต้องมีการประเมิน และบันทึกความถูกต้องของผลการวัดที่ผ่านมา ในกรณีที่พบว่าเครื่องมือ ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่ได้กำหนดไว้ องค์กรจะต้องมีการดำเนินการอย่างเหมาะสมต่อเครื่องมือ และผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ บันทึกผลของการสอบเทียบ และการทวนสอบจะต้องได้รับการดูแลรักษาไว้

ในกรณีที่มีการใช้ซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์มาใช้ในการเฝ้าติดตาม และการวัดข้อกำหนดเฉพาะ จะต้องมีการยืนยัน ความสามารถของซอฟต์แวร์ดังกล่าวว่าสามารถนำมาใช้ได้ตามที่ต้องการ โดยจะต้องมีการดำเนินการก่อนที่จะมีการใช้งาน และจะต้องมีการยืนยันซ้ำตามความจำเป็น

การวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง

1. บททั่วไป

องค์กรจะต้องวางแผน และการนำไปปฏิบัติในการเฝ้าติดตาม การวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุงกระบวนการที่จำเป็น เพื่อแสดงถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ให้มั่นใจถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ และ ดูแลรักษาความมีประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ โดยจะรวมไปถึงการกำหนดวิธีการที่จะนำมาใช้ รวมถึงเทคนิคทางสถิติ และขอบเขตของการนำไปใช้งาน

2. การเฝ้าติดตาม และการวัด

การป้อนกลับ

องค์กรจะต้องทำการเฝ้าติดตามข้อมูลที่แสดงถึงการที่องค์กรได้ดำเนินการสอดคล้องตามความต้องการของลูกค้า ซึ่งจะ เป็นแนวทางหนึ่งที่น่ามาใช้ในการวัดผลการดำเนินงานของระบบบริหารคุณภาพ โดยจะต้องมีการกำหนดวิธีการที่จะใช้ในการรวบรวม และใช้งานข้อมูลนั้นๆ ด้วย

องค์กรจะต้องจัดทำเอกสารวิธีการปฏิบัติงานสำหรับระบบการป้อนกลับ เพื่อให้มีการแจ้งเตือนล่วงหน้าถึงปัญหาคุณภาพ และเป็นข้อมูลสำหรับการปฏิบัติการแก้ไข และการปฏิบัติการป้องกันต่อไป

การตรวจประเมินภายใน

องค์กรจะต้องมีการดำเนินการตรวจประเมินภายใน (Internal Audit) ตามช่วงเวลาที่ได้วางแผนไว้ เพื่อพิจารณาว่าระบบบริหารคุณภาพสอดคล้องตามการเตรียมการที่ได้วางแผนไว้ ตามข้อกำหนดของมาตรฐานสากลนี้ และตามข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพที่กำหนดขึ้นโดยองค์กร และ มีการดำเนินงาน และการดูแลรักษาอย่างมีประสิทธิภาพ

องค์กรจะต้องมีการวางแผนโปรแกรมการตรวจประเมิน โดยคำนึงถึงสถานะ และความสำคัญของกระบวนการ และพื้นที่ที่จะทำการตรวจประเมิน รวมถึงผลการตรวจประเมินที่ผ่านมา ทั้งนี้จะต้องมีการกำหนดเกณฑ์การตรวจประเมิน ขอบเขต ความถี่ และวิธีการที่จะใช้ในการตรวจประเมิน รวมถึงการคัดเลือกผู้ทำหน้าที่ตรวจประเมิน และการดำเนินการตรวจประเมิน จะต้องมั่นใจถึงความเป็นกลาง และความเป็นธรรมของกระบวนการตรวจประเมิน โดยผู้ตรวจประเมินจะต้องไม่ตรวจในหน่วยงานที่ปฏิบัติงานอยู่

ทั้งนี้ องค์กรจะต้องจัดทำเอกสารวิธีการปฏิบัติงาน ในการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ และข้อกำหนดต่างๆ สำหรับการวางแผน และการดำเนินการตรวจประเมิน รวมถึงการรายงานผลการตรวจ และการดูแลบันทึกการตรวจประเมินที่เกิดขึ้น ในส่วนของผู้บริหารที่รับผิดชอบในพื้นที่ที่ถูกตรวจประเมิน จะต้องดูแลให้มีการดำเนินการในการขจัดความไม่สอดคล้อง ตามข้อกำหนดที่ตรวจพบโดยไม่ให้เกิดความล่าช้า รวมถึงการค้นหาสาเหตุ เพื่อป้องกันการเกิดขึ้นซ้ำด้วย

การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ

องค์กรจะต้องใช้วิธีการที่เหมาะสม สำหรับการเฝ้าติดตาม และการวัดกระบวนการต่างๆ ในระบบบริหารคุณภาพ โดยวิธีการที่ใช้ จะต้องแสดงถึงขีดความสามารถของกระบวนการในการดำเนินการเพื่อให้ได้ผลลัพธ์ตามที่ได้วางแผนไว้ ในกรณีที่ไม่ได้ผลลัพธ์ตามที่ได้วางแผนไว้ จะต้องมีการดำเนินการแก้ไข (Correction) และการปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action) เพื่อให้มั่นใจได้ถึงความสำเร็จตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ต่อไป

การเฝ้าติดตามและการวัดผลิตภัณฑ์

องค์กรจะต้องทำการเฝ้าติดตาม และวัดคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ เพื่อทำการยืนยันความสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ โดยจะต้องมีการดำเนินการในขั้นตอนที่เหมาะสมของกระบวนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ตามการเตรียมการที่ได้วางแผนไว้ และเอกสารวิธีการปฏิบัติงาน

ทั้งนี้ จะต้องมีการจัดเก็บรักษาหลักฐานที่แสดงถึงความสอดคล้องตามเกณฑ์การยอมรับ รวมถึงบันทึกที่จะต้องแสดงถึง บุคลากรที่มีอำนาจในการปล่อยผลิตภัณฑ์ ด้วยการส่งมอบผลิตภัณฑ์ และบริการ จะไม่เกิดขึ้น จนกว่าการเตรียมการที่ได้มีการวางแผนไว้ จะได้รับการดำเนินการจนเสร็จสิ้นสมบูรณ์ เป็นที่พึงพอใจ

ในกรณีของเครื่องมือแพทย์ฝังในที่มีกำลัง (Active implantable medical devices) และเครื่องมือแพทย์ฝังใน (Implantable medical devices) องค์กรจะต้องบันทึกการชี้แจงบุคลากรที่ดำเนินการตรวจสอบ และทดสอบด้วย

3. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

องค์กรจะต้องดูแลให้มีการชี้แจง และควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ เพื่อป้องกันการนำไปใช้งานหรือการส่งมอบโดยไม่ตั้งใจ โดยจะต้องมีการกำหนดมาตรการในการการควบคุม รวมถึงอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบที่เกี่ยวข้องกับการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดไว้เป็นเอกสารวิธีการปฏิบัติงาน

ทั้งนี้ แนวทางที่องค์กรจะใช้ในการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จะประกอบด้วย การดำเนินการเพื่อขจัดความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ตรวจพบ การอนุญาตให้นำไปใช้งาน หรือยอมรับภายใต้การยินยอมเห็นชอบ หรือ การดำเนินการแยกออกจากการใช้งานที่ตั้งใจในตอนต้น โดยการอนุญาตให้นำไปใช้งาน หรือยินยอมเห็นชอบได้ จะต้องไม่ขัดแย้งกับข้อกำหนดและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง โดยบันทึกที่มีการขี้งบบุคคลที่อนุมัติในการยินยอม รวมถึงบันทึกลักษณะของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และการดำเนินการที่ตามมา จะต้องได้รับการจัดเก็บรักษาไว้ด้วย

ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ได้รับการแก้ไขแล้ว จะต้องได้รับการทวนสอบ ซ้ำ เพื่อแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนด หรือในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดถูกตรวจพบภายหลังจากที่มีการส่งมอบไปแล้ว หรือมีการนำไปใช้งานแล้ว องค์กรจะต้องมีการดำเนินการอย่างเหมาะสม กับผลกระทบที่เกิดขึ้น หรือที่อาจจะเกิดขึ้นของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้นๆ

ถ้าผลิตภัณฑ์นั้นจำเป็นต้องมีการทำซ้ำ (Rework) องค์กรจะต้องมีการจัดทำเอกสารสำหรับกระบวนการทำซ้ำไว้ในคู่มือการทำงานด้วย โดยจะต้องอยู่ภายใต้อำนาจหน้าที่ และการอนุมัติที่เหมือนกันกับการทำงานในครั้งแรก

4. การวิเคราะห์ข้อมูล

องค์กรจะต้องมีการจัดทำเอกสารวิธีการปฏิบัติงาน ในการกำหนด รวบรวม และวิเคราะห์ข้อมูลต่างๆ เพื่อแสดงถึงความเหมาะสม และความมีประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงประเมินผลของการปรับปรุงความมีประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ ทั้งนี้ การวิเคราะห์ จะให้สารสนเทศเกี่ยวกับ ข้อมูลการป้อนกลับ ความสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ คุณลักษณะ และแนวโน้มของกระบวนการ และผลิตภัณฑ์ รวมถึงโอกาสในการปฏิบัติการป้องกัน และ ผู้ส่งมอบ โดยบันทึก ผลของการวิเคราะห์ข้อมูล จะต้องได้รับการจัดเก็บรักษาไว้

5. การปรับปรุง

องค์กรจะต้องมีการขี้งบ และดำเนินการเปลี่ยนแปลงตามความจำเป็น เพื่อให้มั่นใจ และดูแลรักษาความเหมาะสม และประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ผ่านการใช้นโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์คุณภาพ ผลการตรวจประเมิน การวิเคราะห์ข้อมูล การปฏิบัติการแก้ไข การปฏิบัติการป้องกัน และการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

ทั้งนี้ องค์กรจะต้องมีการจัดทำเอกสารวิธีการปฏิบัติงาน สำหรับการกำหนด และการนำข้อสังเกตของที่ปรึกษาปฏิบัติโดยวิธีการปฏิบัติงานนี้ จะต้องสามารถนำมาใช้งานได้ตลอดเวลา รวมถึงบันทึกของการวินิจฉัยข้อร้องเรียนจากลูกค้า จะต้องได้รับการจัดเก็บรักษา ในกรณีที่การวินิจฉัยกำหนดให้มีหน่วยงานจากภายนอกองค์กร ได้มีส่วนร่วมในการดำเนินการจัดการข้อร้องเรียนจากลูกค้า จะต้องจัดให้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลสารสนเทศที่เกี่ยวข้องระหว่างองค์กรต่างๆ ที่เกี่ยวข้องด้วย

ถ้าข้อร้องเรียนลูกค้าใดที่ไม่นำไปสู่การปฏิบัติการแก้ไข และการปฏิบัติการป้องกัน เหตุผลจะต้องได้รับการอนุมัติ และบันทึกไว้

รวมถึง ในกรณีที่หน่วยงานระดับชาติ หรือภูมิภาคได้มีการกำหนดให้มีการแจ้งผลกระทบในทางลบให้สอดคล้องกับเกณฑ์การรายงานเฉพาะ องค์กรจะต้องมีการจัดทำเอกสารวิธีการปฏิบัติงานในการแจ้งให้หน่วยงานตามกฎหมายทราบ ตามเกณฑ์ที่กำหนดด้วย

6. การปฏิบัติการแก้ไข

องค์กรจะต้องกำหนดแนวทางการดำเนินการ ในการขจัดสาเหตุของความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด เพื่อป้องกันการเกิดขึ้นซ้ำ โดยการปฏิบัติการแก้ไขจะต้องมีความเหมาะสมต่อผลกระทบของความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้น ทั้งนี้ จะต้องมีการจัดทำเอกสารวิธีการปฏิบัติงาน เพื่อระบุข้อกำหนดสำหรับ

- ก) การทบทวนความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (รวมถึงข้อร้องเรียนจากลูกค้า)
- ข) การพิจารณาสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- ค) การประเมินถึงความจำเป็นในการดำเนินการ เพื่อให้มั่นใจว่าจะไม่เกิดขึ้นซ้ำ
- ง) การกำหนด และการดำเนินการที่จำเป็น รวมถึงการปรับปรุงเอกสารที่เกี่ยวข้องให้มีความทันสมัย
- จ) การบันทึกผลของการวินิจฉัย และการดำเนินการ
- ฉ) การทบทวนความมีประสิทธิภาพของการปฏิบัติการแก้ไข

7. การปฏิบัติการป้องกัน

องค์กรจะต้องกำหนดแนวทางการดำเนินงานในการขจัดสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่อาจจะเกิดขึ้น เพื่อป้องกันไม่ให้ความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้นสามารถเกิดขึ้นได้ โดยการปฏิบัติการป้องกันจะต้องมีความเหมาะสมกับผลกระทบของปัญหาที่จะเกิดขึ้นด้วย ทั้งนี้ จะต้องมีการจัดทำเอกสารวิธีการปฏิบัติงาน เพื่อระบุข้อกำหนดสำหรับ

- ก) การพิจารณาความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่อาจจะเกิดขึ้น รวมถึงสาเหตุ
- ข) การประเมินถึงความจำเป็นในการดำเนินการป้องกันการเกิดขึ้นของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- ค) การกำหนด และการดำเนินงานที่จำเป็น
- ง) การบันทึกผลของการวินิจฉัย และการดำเนินการ
- จ) การทบทวนความมีประสิทธิภาพของการปฏิบัติการป้องกัน

จากที่ได้อธิบายมาทั้งหมด จะเป็นสาระสำคัญของข้อกำหนดต่างๆ ของมาตรฐาน ISO 13485 ซึ่งสามารถนำไปประยุกต์ใช้กับการผลิตเครื่องมือแพทย์ ทั้งนี้ เพื่อให้การดำเนินการตามข้อกำหนดต่างๆ เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และประสิทธิผลมากขึ้น ผู้ปฏิบัติควรจะได้มีโอกาสศึกษาถึงมาตรฐาน ISO 14971 (Medical devices – Application of risk management to medical devices) ซึ่งเป็นมาตรฐานเกี่ยวกับการบริหารความเสี่ยงสำหรับผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ โดยสามารถนำมาใช้งานร่วมกับมาตรฐาน ISO 13485 ต่อไป