



คู่มือของผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ในการปฏิบัติตาม
หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์

Guideline on the Application of GMP for Medical Devices

จัดทำโดย



กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ISBN: 974-244-167-7

<http://www.fda.moph.go.th>

คำนำ

เครื่องมือแพทย์ที่มีการผลิตในประเทศไทยแบ่งได้เป็น 3 ระดับ ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ทั่วไป เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด และเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขออนุญาต ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ต่างๆ นี้ มีความหลากหลายทั้งในด้านกระบวนการผลิต เทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิต ขนาดของโรงงานกำลังการผลิต ดังนั้น เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศไทย มีคุณภาพ มาตรฐาน มีความปลอดภัยในการใช้ เป็นที่ยอมรับกันโดยทั่วไป รวมทั้งสามารถส่งออกไปจำหน่ายแข่งขันในตลาดโลกได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ประกาศหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2548 ขึ้น โดยมีความสอดคล้องกับมาตรฐานระหว่างประเทศ ISO 13485:2003 Medical Devices-Quality Management Systems-Requirements for Regulatory Purposes เพื่อให้ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์นำไปใช้เป็นแนวทางในการบริหารงานคุณภาพสำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้จัดทำคู่มือของผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ เพื่อให้ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ทำให้เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศไทย มีคุณภาพ มาตรฐาน และมีความปลอดภัยในการใช้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หวังเป็นอย่างยิ่งว่าคู่มือฉบับนี้จะเป็นประโยชน์ต่ออุตสาหกรรมผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศ โดยมีส่วนช่วยยกระดับมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศให้ทัดเทียมมาตรฐานสากล ทำให้เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศไทย มีคุณภาพ มาตรฐาน มีความปลอดภัยในการใช้และเป็นที่ยอมรับกันโดยทั่วไป สุดท้ายนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอขอบคุณนักวิชาการ ผู้ทรงคุณวุฒิ และผู้แทนจากหน่วยงานต่างๆ ทั้งในภาครัฐและภาคเอกชนทุกท่าน ที่ได้มีส่วนร่วมในการพิจารณาตรวจสอบและให้คำแนะนำในการจัดทำคู่มือฉบับนี้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

สิงหาคม 2548

สารบัญ

บทที่ 1	บทนำ.....	1
	ทั่วไป.....	1
	การใช้คู่มือฉบับนี้.....	1
บทที่ 2	นิยามศัพท์.....	3
บทที่ 3	ระบบคุณภาพ.....	6
	การจัดการระบบคุณภาพ.....	6
	ประโยชน์จากการจัดทำระบบคุณภาพ.....	7
บทที่ 4	ขั้นตอนการจัดทำระบบคุณภาพและนำระบบคุณภาพไปประยุกต์ใช้.....	8
บทที่ 5	การตีความข้อกำหนด.....	11
	หมวดที่ 1 ระบบการบริหารงานคุณภาพ (Quality management system).....	11
	ข้อ 2 ข้อกำหนดทั่วไป (General requirements).....	11
	ข้อ 3 ข้อกำหนดด้านเอกสาร (Documentation requirements).....	15
	หมวดที่ 2 ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร (Management responsibility).....	19
	ข้อ 4 นโยบายคุณภาพ (Quality policy).....	19
	ข้อ 5 วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ (Quality objectives).....	20
	ข้อ 6 อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ (Authority and responsibility).....	23
	ข้อ 7 ตัวแทนฝ่ายบริหาร (Management representative).....	25
	หมวดที่ 3 การจัดการทรัพยากร (Resource management).....	27
	ข้อ 8 ทรัพยากรบุคคล (Human resources).....	27
	ข้อ 9 โครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure).....	31
	ข้อ 10 สภาพแวดล้อมในการทำงาน (Work environment).....	36
	หมวดที่ 4 การผลิต (Manufacturing).....	40
	ข้อ 11 การวางแผน (Planning).....	40
	ข้อ 12 ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ (Requirements related to the product).....	41
	ข้อ 13 การออกแบบและพัฒนา (Design and development) (ถ้ามี).....	43
	ข้อ 14 การจัดซื้อ (Purchasing).....	47
	ข้อ 15 การดำเนินการผลิตและการบริการ (Production and service)	
	- ข้อกำหนดทั่วไป.....	49
	ข้อ 16 การดำเนินการผลิตและการบริการ (Production and service)	
	- ข้อกำหนดเฉพาะ.....	51
	ข้อ 17 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและการบริการ.....	56
	ข้อ 18 การชี้บ่งและการสอบกลับได้.....	59

ข้อ 19	ทรัพย์สินของลูกค้า (ถ้ามี).....	62
ข้อ 20	การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์.....	63
ข้อ 21	การควบคุมเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบ (Control of inspection and testing devices).....	65
หมวดที่ 5	การตรวจสอบ การทดสอบ และการแก้ไข (Inspection Testing and Corrective action).....	68
ข้อ 22	การตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์ (Inspection and testing of product).....	68
ข้อ 23	การตรวจติดตามภายใน (Internal audit).....	70
ข้อ 24	การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Control of nonconforming product).....	74
ข้อ 25	การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective Action).....	78
เอกสารอ้างอิง		81
ภาคผนวก		82
ภาคผนวก 1	แบบฟอร์มมาตรฐานสำหรับวิธีปฏิบัติงาน.....	82
ภาคผนวก 2	แผนภูมิแสดงขั้นตอนการผลิตเครื่องมือ.....	84
ภาคผนวก 3	แผนคุณภาพ (Quality Plan).....	85
ภาคผนวก 4	กระบวนการทางธุรกิจ (Business Process) ของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์.....	86
ภาคผนวก 5	ใบขออนุมัติเอกสาร.....	87
ภาคผนวก 6	Master List.....	88
ภาคผนวก 7	Distribution List.....	89
ภาคผนวก 8	แผนผังองค์กร (Organization Chart).....	90
ภาคผนวก 9	ใบขออนุมัติฝึกอบรมภายนอก/จัดจ้างวิทยากร.....	91
ภาคผนวก 10	ใบลงทะเบียนรายชื่อผู้เข้าฝึกอบรม.....	92
ภาคผนวก 11	บันทึกประเมินผลการฝึกอบรม.....	93
ภาคผนวก 12	บันทึกประวัติการฝึกอบรม.....	94
ภาคผนวก 13	แผนการตรวจติดตามภายใน.....	95
ภาคผนวก 14	รายการตรวจติดตามภายใน (Check list).....	96
ภาคผนวก 15	รายงานสรุปผลการตรวจติดตามภายใน.....	97
ภาคผนวก 16	ใบคำร้องขอให้มีการแก้ไข.....	98
ภาคผนวก 17	ใบรายงานผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด.....	99
ภาคผนวก 18	ใบทะเบียนติดตามการจัดการกับผลิตภัณฑ์ ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด.....	100

คู่มือของผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์

ภาคผนวก 19	บันทึกการรับซื้อร่องเรียนจากลูกค้า.....	101
ภาคผนวก 20	บันทึกการติดตามการแก้ไข.....	102
ภาคผนวก 21	ความสัมพันธ์ระหว่าง ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 และ GMP อย.	103
ภาคผนวก 22	ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2548.....	106

บทที่ 1 บทนำ

ทั่วไป

เอกสารฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อเป็นคู่มือสำหรับผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่มีความสนใจที่จะนำข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ไปประยุกต์ใช้ให้เหมาะสมกับองค์กรและช่วยให้สามารถผลิตเครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพ ได้มาตรฐาน และมีความปลอดภัย

หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์เป็นข้อกำหนดขั้นพื้นฐานสำหรับผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ ในการนำไปใช้เป็นแนวทางในการบริหารงานคุณภาพให้เหมาะสมกับสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์แต่ละแห่ง ไม่ได้จัดทำเฉพาะสำหรับเครื่องมือแพทย์ประเภทใดเป็นพิเศษ ดังนั้น การอธิบายจึงเป็นการระบุสาระที่สำคัญให้ครอบคลุมข้อกำหนดทั้งหมด ในการนำไปใช้งานผู้ผลิตต้องพิจารณาว่าลักษณะผลิตภัณฑ์ การปฏิบัติงาน เทคโนโลยีที่ผู้ผลิตใช้ รวมถึงรายละเอียดต่างๆ ในองค์กรอาจทำให้ผลที่ได้จากการตีความข้อกำหนดแตกต่างกัน โดยในคู่มือนี้จะใช้คำว่า “ตามความเหมาะสม” หรือ “ตามความจำเป็น” ซึ่งหมายถึงผู้ผลิตต้องพิจารณาประยุกต์ใช้ข้อกำหนดนั้นให้เหมาะสมกับองค์กรของตน

การใช้คู่มือฉบับนี้

คู่มือฉบับนี้มีเนื้อหาต่าง ๆ ดังนี้

บทที่ 1 บทนำ

บทที่ 2 นิยามศัพท์ เป็นการให้ความหมายของคำที่ปรากฏอยู่ในคู่มือฉบับนี้

บทที่ 3 ระบบคุณภาพ หลักการพื้นฐานของการจัดการระบบคุณภาพ

บทที่ 4 ขั้นตอนการจัดทำระบบคุณภาพ และนำระบบคุณภาพไปประยุกต์ใช้ ซึ่งจะเป็นการสรุปกิจกรรมต่าง ๆ ที่จำเป็นต้องดำเนินการอย่างเป็นขั้นตอน เพื่อให้ผู้ผลิตสามารถกำหนดแผนงานและกรอบเวลาในการจัดทำระบบ รวมถึงการเตรียมความพร้อมก่อนที่จะยื่นขอการรับรอง

บทที่ 5 การตีความข้อกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

- ข้อความในกรอบสี่เหลี่ยมเป็นข้อความตามข้อกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์
- ประเด็นสำคัญ เป็นการเลือกเฉพาะประเด็นที่เป็นสาระสำคัญออกมาจากข้อกำหนด
- ความหมายของข้อกำหนด เป็นการตีความข้อกำหนดเพื่อให้เข้าใจได้ง่ายขึ้น

คู่มือของผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์

- ข้อเสนอแนะในการจัดทำระบบ เป็นสิ่งที่เสนอไว้เพื่อใช้เป็นแนวทางในการนำไปปฏิบัติ ซึ่งจะเป็นการอธิบายเพื่อให้มีการจัดทำระบบอย่างครบวงจร จึงทำให้เนื้อหาบางส่วนมีขอบเขตที่เกินกว่าข้อกำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์

ภาคผนวก แสดงตัวอย่าง หรือ ข้อมูลที่มีการอ้างอิงถึงจากเนื้อหาภายในเล่ม

บทที่ 2 นิยามศัพท์

1. เครื่องมือแพทย์ (Medical device) หมายถึง เครื่องมือแพทย์ตามความในมาตรา 3 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531
2. เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active medical device) หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่ทำงานโดยใช้แหล่งพลังงานไฟฟ้า หรือกำลังจากแหล่งอื่นที่ไม่ใช่ส่วนที่ได้จากร่างกายมนุษย์โดยตรง หรือไม่ใช่แรงโน้มถ่วงของโลก
3. เครื่องมือแพทย์ฝังใน (Implantable medical device) หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายนำเข้าไปอยู่ในร่างกายมนุษย์ทั้งหมดหรือบางส่วน หรือในช่องเปิดโดยธรรมชาติของร่างกาย หรือใช้แทนเยื่อหรือพื้นผิวของดวงตา โดยวิธีการศัลยกรรม ซึ่งเครื่องมือนั้นติดอยู่กับส่วนที่ต้องการภายหลังการผ่าตัดเป็นเวลานานไม่น้อยกว่า 30 วัน และสามารถเอาเครื่องมือนั้นออกโดยวิธีการทางการแพทย์หรือวิธีการศัลยกรรม
4. เครื่องมือแพทย์ฝังในที่มีกำลัง (Active implantable medical device) หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังซึ่งมุ่งหมายนำเข้าไปในร่างกายของมนุษย์ทั้งหมด หรือเพียงบางส่วนโดยวิธีการศัลยกรรมหรือวิธีการทางการแพทย์ หรือการนำเข้าไปในช่องเปิดโดยธรรมชาติของร่างกายด้วยวิธีการทางการแพทย์ เพื่อให้เครื่องมือแพทย์นั้นคงอยู่ในร่างกายได้
5. คุณภาพ (Quality) หมายถึง ระดับของคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์หรือบริการที่สามารถตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้า ผู้ผลิต และข้อกำหนดตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531
6. ระบบคุณภาพ (Quality system) หมายถึง ระบบอันประกอบด้วย โครงสร้างการจัดองค์กร การกำหนดอำนาจหน้าที่ และความรับผิดชอบของบุคลากร ระเบียบ วิธีการปฏิบัติงาน กระบวนการผลิต กระบวนการปฏิบัติงาน ตลอดจนทรัพยากรและข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพื่อใช้ในการอำนวยความสะดวกในการบริหารงานคุณภาพเป็นรูปธรรม และบรรลุวัตถุประสงค์ของผู้ผลิต
7. ระบบการบริหารงานคุณภาพ (Quality management system) หมายถึง รูปแบบของกระบวนการบริหารงานที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ โดยเริ่มตั้งแต่การจัดทำนโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ การจัดทำ และการนำระบบคุณภาพไปปฏิบัติและคงไว้ซึ่งระบบคุณภาพ
8. นโยบายคุณภาพ (Quality policy) หมายถึง ถ้อยแถลงอย่างเป็นทางการของผู้บริหารสูงสุดที่แสดงเจตนารมณ์และทิศทางในด้านที่เกี่ยวกับคุณภาพของผู้ผลิต
9. ผลิต (Manufacture) หมายถึง ทำ ประกอบ หรือประดิษฐ์ แบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุ และให้หมายความรวมถึงแปรสภาพ ดัดแปลงหรือการฆ่าเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้อีก

10. ผู้ผลิต (Manufacturer) หมายถึง ผู้ประกอบการที่ดำเนินการเกี่ยวกับการผลิตเครื่องมือแพทย์
11. ผลิตภัณฑ์ (Product) หมายถึง ส่วนประกอบ วัสดุที่ใช้ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ระหว่างการผลิต เครื่องมือแพทย์สำเร็จรูป และเครื่องมือแพทย์ที่คืนมา รวมถึงการบริการด้วย
12. เอกสาร (Document) หมายถึง เอกสารที่จัดทำขึ้นเป็นลายลักษณ์อักษรที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงานคุณภาพ และรวมถึงการจัดเก็บบันทึกต่าง ๆ ไว้เป็นหลักฐานเพื่อเป็นเอกสารอ้างอิงต่อไป ทั้งนี้ เอกสารอาจอยู่ในรูปแบบหรือสื่อประเภทต่าง ๆ ได้
13. การทวนสอบ (Verification) หมายถึง การยืนยันโดยการตรวจสอบและ / หรือ ทดสอบ และมีหลักฐานแสดงว่าเป็นไปตามข้อกำหนด
14. การตรวจสอบความถูกต้อง (Validation) หมายถึง การตรวจสอบที่ทำเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อเป็นหลักฐานยืนยันว่าเป็นไปตามข้อกำหนดสำหรับข้อบ่งใช้ของเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ
15. การชี้บ่ง (Identification) หมายถึง การใช้รหัสหมายเลข หรือชื่อเรียกที่มีระบบและลักษณะแตกต่างกันที่สามารถจำแนกแยกแยะระหว่างกันได้ให้แก่ผลิตภัณฑ์ในทุกกระบวนการผลิต เพื่อบ่งชี้หรือจำแนกผลิตภัณฑ์ออกจากกันหรือให้อยู่ในกลุ่มชนิด ประเภท หรือรุ่นเดียวกัน
16. การสอบกลับได้ (Traceability) หมายถึง สถานภาพ หรือความเป็นไปได้ในการจะสอบกลับได้ซึ่งประวัติหรือข้อมูลการผลิตที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์นั้น ๆ
17. การสอบเทียบ (Calibration) หมายถึง การดำเนินการภายใต้สภาวะที่กำหนดเพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างค่าที่ขีบออกของเครื่องหรือระบบที่เกี่ยวข้องกับการชั่ง ตวง วัด กับค่ามาตรฐานข้างต้นและกำหนดเกณฑ์ที่ยอมรับ
18. ผู้ส่งมอบ (Supplier) หมายถึง ผู้ส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการให้ผู้ผลิต
19. ลูกค้า (Customer) หมายถึง ผู้ซื้อหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ หรือ ผู้ใช้บริการ
20. มาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงาน (Standard operating procedure : SOP) หมายถึง เอกสารที่ผู้ผลิตได้จัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร และแสดงถึงขั้นตอน ข้อกำหนด ลำดับขั้นการทำงาน วิธีการต่าง ๆ เพื่อให้ปฏิบัติงานในกิจกรรมแต่ละเรื่องได้อย่างถูกต้อง และให้หมายความรวมถึงขั้นตอนการดำเนินงาน (Procedure) และวิธีการปฏิบัติงาน (Work instruction)
21. ครั้งหรือรุ่นที่ผลิต (Lot or batch) หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นแต่ละครั้งหรือแต่ละรุ่นในวงจรการผลิตและช่วงเวลาเดียวกัน มีปริมาณที่แน่นอน มีคุณสมบัติและคุณภาพสม่ำเสมอทั้งหมด
22. การตรวจติดตามภายใน (Internal audit) หมายถึง การจัดทำให้มีการตรวจติดตามระบบการบริหารงานคุณภาพของผู้ผลิต
23. การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action) หมายถึง การแก้ไขกำจัดสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเพื่อไม่ให้เกิดซ้ำ

24. ข้อบกพร่อง (Nonconformity) หมายถึง สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด สิ่งที่ไม่เพียงพอหรือ สอดคล้องกับข้อกำหนด เช่น ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน การเขียนเอกสารไม่ครอบคลุม หรือไม่สอดคล้อง กับข้อกำหนด การปฏิบัติงานจริงไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด รวมทั้งขั้นตอนการดำเนินงานที่ระบุไว้ และ อาจมีผลกระทบต่อการผลิต หรือ ต่อผู้ใช้งานผลิตภัณฑ์

บทที่ 3 ระบบคุณภาพ

การจัดการระบบคุณภาพ

การนำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ไปประยุกต์ใช้จะเกิดประโยชน์กับองค์กรและพัฒนาไปสู่ระบบคุณภาพที่เป็นมาตรฐานในระดับสากลได้ ขึ้นกับการสนับสนุนจากฝ่ายบริหารและความร่วมแรงร่วมใจจากทุกคนในองค์กร มีการควบคุมกระบวนการต่างๆ ตามเกณฑ์ที่กำหนด และแก้ไขปัญหาที่พบอย่างเป็นระบบ สิ่งที่ต้องพิจารณาถึง ได้แก่

1. ผู้บริหารสูงสุดขององค์กรต้องกำหนดนโยบายและเป้าหมายขององค์กรให้ชัดเจน และสื่อสารให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องทราบและเข้าใจ ผลักดันให้เกิดความร่วมมือร่วมใจจากทุกๆ ฝ่าย ผู้บริหารต้องติดตามผลการทำงานเป็นระยะอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้ทราบสถานการณ์ขององค์กร เมื่อพบปัญหา ก็ต้องหาแนวทางร่วมกับผู้เกี่ยวข้องเพื่อแก้ไขและป้องกันไม่ให้อุบัติการณ์นั้นเกิดซ้ำอีก

2. ผู้บริหารสามารถสร้างบรรยากาศ และวัฒนธรรมในองค์กรให้เกิดความรู้สึกถึงการมีส่วนร่วมในองค์กรได้หลายวิธี เช่น การให้ความรู้เพื่อให้พนักงานเกิดความเข้าใจในการปฏิบัติงาน เปิดรับความคิดเห็นของทุกฝ่ายเพื่อนำมาปรับปรุงการทำงานในองค์กร สร้างบรรยากาศของการเรียนรู้ภายในองค์กร เผยแพร่ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพที่นำมาประยุกต์ใช้ในองค์กร แจ้งให้ทุกคนทราบหน้าที่และความสำคัญในการมีส่วนร่วมกับการนำระบบคุณภาพไปประยุกต์ใช้ เนื่องจากความสำเร็จของการจัดทำระบบคุณภาพต้องมาจากทุกคน

3. การควบคุมกระบวนการ เริ่มตั้งแต่การควบคุมคุณภาพของสิ่งที่เข้ามาทำให้กระบวนการเกิดขึ้น (Input) ได้แก่ วัตถุดิบ ข้อมูลต่างๆ เครื่องมือ อุปกรณ์ ผู้รับผิดชอบกระบวนการ และการกำหนดวิธีการที่เหมาะสม เมื่อสิ่งที่มีคุณภาพแล้วก็ต้องมีการควบคุมกระบวนการต่างๆ นั้น โดยกำหนดให้มีการตรวจสอบจุดควบคุมต่างๆ รวมทั้งตรวจสอบผลที่ได้จากกระบวนการ (Output) ว่าเป็นไปตามความต้องการหรือไม่ ถ้ากระบวนการเบี่ยงเบนไปจากเกณฑ์ที่กำหนด หรือ ผลที่ได้จากกระบวนการไม่เป็นไปตามที่กำหนดไว้ ก็ต้องมีการแก้ไขและปรับปรุงกระบวนการนั้นๆ

ผู้ผลิตสามารถนำหลักการ PDCA (Plan-Do-Check-Act) มาประยุกต์ใช้กับการบริหารจัดการได้ ซึ่งรายละเอียดของหลักการนี้ไม่ใช่เรื่องที่ย่างยากซับซ้อน สามารถนำมาปรับใช้ได้ในทุกๆ กิจกรรม ไม่ว่าจะเป็นการทำงานในระดับแผนก ฝ่าย หรือในระดับองค์กร

1. Plan หรือ การวางแผน คือ การกำหนดระบบงาน วิธีการที่เหมาะสม รวมถึงการกำหนดเป้าหมาย หรือเกณฑ์การวัดประสิทธิผลของกิจกรรม ทำให้ผู้ปฏิบัติทราบทั้งแนวทางในการทำงานและเป้าหมายที่ต้องบรรลุ

2. Do หรือ การปฏิบัติ คือ การนำสิ่งที่วางแผนไว้ไปใช้ปฏิบัติ
3. Check หรือ การตรวจสอบ คือ การตรวจสอบประสิทธิภาพของสิ่งที่ได้ดำเนินการไป ซึ่งต้องพิจารณาว่าสามารถบรรลุตามเป้าหมายหรือวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพที่กำหนดไว้หรือไม่ วัตถุประสงค์ของการตรวจสอบก็เพื่อเป็นการรักษาระบบ (Maintain) ให้คงอยู่
4. Act หรือ การแก้ไขปรับปรุง คือ เมื่อตรวจสอบแล้วถ้าพบปัญหาก็ต้องทำการแก้ไขเพื่อไม่ให้ระบบเสียหาย หรือขาดการเอาใจใส่จนระบบล้มเหลว นอกจากนี้ถ้าผู้ผลิตมีการกำหนดเป้าหมายไว้แล้วเมื่อพบว่าสามารถบรรลุเป้าหมายที่กำหนดไว้ ก็ควรกำหนดเป้าหมายใหม่ให้ท้าทายมากขึ้น แต่หากติดตามผลแล้วพบว่าไม่ได้ตามเป้าหมายที่กำหนด ผู้บริหารและผู้ที่เกี่ยวข้องควรร่วมกันกำหนดการแก้ไขเพื่อให้บรรลุตามเป้าหมายที่กำหนด โดยระบุผู้รับผิดชอบในการแก้ไข แนวทางการแก้ไข และวันที่กำหนดการแก้ไขเสร็จ วันที่ติดตามการแก้ไขให้ชัดเจน แต่ไม่ควรลดเป้าหมายลงมา

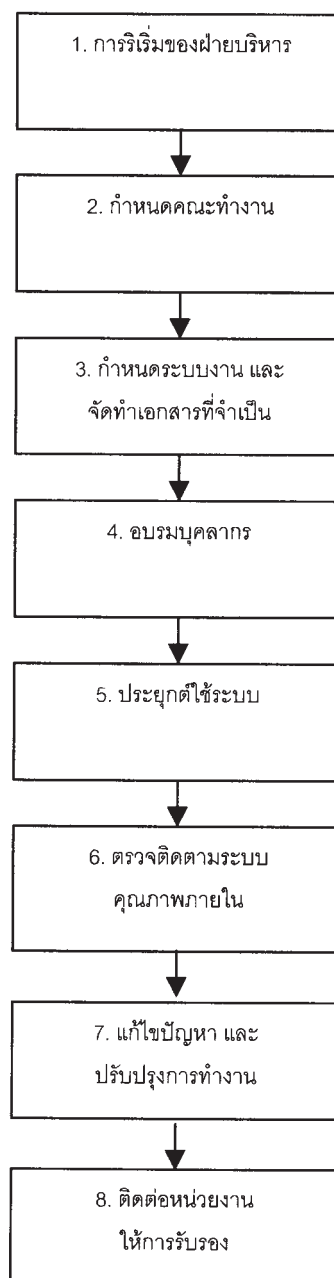
อย่างไรก็ตาม หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ไม่ได้บังคับให้ผู้ผลิตต้องมีกิจกรรมการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ถ้าผู้ผลิตสามารถทำได้ก็จะเกิดประโยชน์ และเป็นพื้นฐานให้เกิดการพัฒนาภายในองค์กรได้

ประโยชน์จากการจัดทำระบบคุณภาพ

1. ลูกค้ายึดความเชื่อมั่นทั้งในด้านคุณภาพ ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์และบริการ รวมทั้งมั่นใจในการดูแลหลังจากที่ผู้ผลิตได้ส่งมอบผลิตภัณฑ์หรือบริการแล้ว
2. พนักงานมีแนวทางในการปฏิบัติงานที่สามารถอ้างอิงได้ และการกำหนดงานไว้อย่างเป็นระบบ จะช่วยให้เกิดการถ่ายทอดเทคโนโลยีไปสู่พนักงานที่เข้ามารับผิดชอบงานใหม่ได้อย่างมีประสิทธิภาพ
3. การสอบกลับสามารถตรวจสอบได้ตลอดทั้งกระบวนการ
4. ลดความซ้ำซ้อนของการทำงาน เพราะมีการกำหนดอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบและขั้นตอนการปฏิบัติงานที่จำเป็นไว้ ซึ่งจะมีการกำหนดผู้รับผิดชอบไว้อย่างชัดเจน
5. ลดของเสียที่เกิดจากการจัดเก็บ ขนย้าย การบรรจุ การเก็บรักษาที่ไม่เหมาะสม
6. ลดของเสียในกระบวนการที่เกิดจากการขาดแผนควบคุม และการตรวจติดตามที่จำเป็น
7. สร้างความมั่นใจในการทำงานให้กับพนักงานเพราะมีการกำหนดอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบและระบบการทำงานที่ชัดเจน
8. ทำให้เกิดกระบวนการพัฒนาปรับปรุงที่เป็นระบบ และต่อเนื่อง

บทที่ 4 ขั้นตอนการจัดทำระบบคุณภาพ และนำระบบคุณภาพไปประยุกต์ใช้

แผนภูมิขั้นตอนการจัดทำระบบคุณภาพ การนำระบบคุณภาพไปประยุกต์ใช้และการเตรียมความพร้อมก่อนยื่นขอการรับรอง



1. เมื่อต้องการที่จะจัดทำระบบคุณภาพตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ผู้ผลิตควรพิจารณาขั้นตอนต่างๆ ดังนี้

1.1 การริเริ่มของฝ่ายบริหาร ผู้บริหารสูงสุดขององค์กรผู้ผลิตมีหน้าที่รับผิดชอบในการเห็นชอบและพร้อมให้การสนับสนุนในส่วนที่จำเป็นต่อการจัดทำระบบคุณภาพ กำหนดนโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์คุณภาพและสื่อสารให้บุคลากรในองค์กรเข้าใจ แต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหาร

1.2 แต่งตั้งคณะทำงานในการจัดทำระบบคุณภาพ ซึ่งมีหน้าที่ในการตีความข้อกำหนดและเป็นส่วนประสานงานให้มีการจัดทำเอกสารที่จำเป็นขึ้น คณะทำงานฯ ควรมีส่วนร่วมช่วยผลักดันให้มีการทบทวนเอกสารเพื่อให้ความสอดคล้องกับข้อกำหนดและความเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน

1.3 คณะทำงานฯ ทำการกำหนดระบบคุณภาพ และจัดทำเอกสารที่จำเป็นในการควบคุมการปฏิบัติงาน คณะทำงานที่ได้รับมอบหมายควรทำการพิจารณาพื้นฐานระบบคุณภาพที่มีอยู่เดิม เช่น ทำการตรวจประเมินทั้งระบบ (Full Audit) เพื่อทำการวิเคราะห์ช่องว่าง (Gap Analysis) ของระบบคุณภาพเดิมกับข้อกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ซึ่งจะช่วยให้ทราบถึงงานที่ต้องดำเนินการ คณะทำงานจะต้องวางแผนเพื่อจัดทำเอกสารที่จำเป็น การจัดทำเอกสารควรเป็นหน้าที่ของผู้ปฏิบัติงานนั้นๆ โดยตรง เพราะจะทราบข้อมูลจริง เอกสารที่จัดทำขึ้นต้องผ่านการทบทวนและอนุมัติจากผู้มีอำนาจหน้าที่ ซึ่งควรเป็นผู้ที่เข้าใจระบบงานดี การทบทวน คือ การพิจารณาถึงผลกระทบของงานที่เกี่ยวข้องกัน ดังนั้นผู้ที่ทำการทบทวนและอนุมัติเอกสารต้องพิจารณาการควบคุมรอยต่อของกระบวนการต่างๆ ด้วย

1.4 เมื่อจะมีการประกาศใช้เอกสารอย่างเป็นทางการ ควรมีการกำหนดให้ต้องอบรมหรือทำความเข้าใจเกี่ยวกับเอกสารที่จะใช้ให้กับบุคลากรที่เกี่ยวข้องก่อนที่จะเริ่มนำระบบคุณภาพไปปฏิบัติ

1.5 การประยุกต์ใช้ระบบคุณภาพ ในระยะแรกๆ ของการนำระบบคุณภาพไปประยุกต์ใช้อาจพบว่าบุคลากรขาดความเข้าใจระบบคุณภาพ มีการปฏิบัติงานไม่ถูกต้อง ดังนั้นหัวหน้างานหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจะต้องคอยติดตามการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง และให้คำแนะนำที่ถูกต้องเพื่อให้การทำงานเป็นไปอย่างถูกต้อง

1.6 หลังจากที่ใช้ระบบคุณภาพไประยะหนึ่ง ผู้ผลิตควรนำกิจกรรมการตรวจติดตามระบบคุณภาพภายในมาใช้ในการติดตาม และประเมินผลการทำงานที่ผ่านมา เพื่อเป็นการรักษาระบบคุณภาพให้คงอยู่กับองค์กร ผู้ผลิตต้องกำหนดระบบสำหรับการตรวจติดตามและดำเนินการตามระบบที่วางไว้ เมื่อพบปัญหาจากการตรวจ ทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องกับปัญหามีหน้าที่โดยตรงในการแก้ไขและป้องกันไม่ให้ปัญหานั้นเกิดซ้ำอีก

1.7 การแก้ไขปรับปรุงต้องดำเนินการโดยผู้รับผิดชอบระบบนั้นๆ โดยต้องมีการพิจารณาขอบเขตของปัญหาก่อนที่จะหาสาเหตุที่แท้จริง แล้วจึงกำหนดแนวทางในการแก้ไข และปรับปรุงให้เหมาะสมกับการแก้ไขที่สาเหตุของปัญหานั้นๆ จากนั้นต้องมีการติดตามประสิทธิภาพของการแก้ไขปรับปรุง การแก้ไขที่มีประสิทธิภาพย่อมช่วยลดโอกาสที่ปัญหานั้นจะเกิดซ้ำได้ ถ้าผู้ผลิตพบข้อมูลที่แสดงว่ามีแนวโน้ม

อาจเกิดปัญหาในระบบคุณภาพได้ แต่ปัญหานั้นยังไม่เกิด ผู้ผลิตก็ควรกำหนดแนวทางในการป้องกันปัญหานั้นๆ ซึ่งจะช่วยให้กระบวนการทำงานมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

1.8 เมื่อนำระบบคุณภาพไปปฏิบัติแล้วไม่พบปัญหาที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ หรือระบบคุณภาพล้มเหลว ผู้ผลิตสามารถดำเนินการติดต่อกับหน่วยงานรับรอง เช่น กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้เข้ามาทำการตรวจประเมินเพื่อให้การรับรองระบบคุณภาพต่อไป

2. การเตรียมความพร้อมก่อนยื่นขอรับรองระบบกับหน่วยงานรับรอง

ก่อนที่จะติดต่อกับหน่วยงานรับรองมาทำการประเมิน ผู้ผลิตต้องมั่นใจว่า

2.1 ได้วางแผนการทำงานครอบคลุมตามข้อกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์

2.2 ได้มีการนำระบบคุณภาพไปปฏิบัติและควบคุมกระบวนการอย่างต่อเนื่อง

2.3 ได้มีการตรวจติดตามประสิทธิภาพการจัดการภายในองค์กรแล้วครอบคลุมทั้งระบบ ซึ่งไม่จำกัดว่าต้องทำเพียงครั้งเดียว การตรวจติดตามระบบคุณภาพภายในช่วงแรกที่เริ่มมีการนำระบบคุณภาพมาใช้ใหม่ อาจทำหลายครั้งเพื่อให้มั่นใจว่าปัญหาที่รุนแรงได้ถูกกำจัดออกจากระบบแล้ว มีข้อเสนอแนะว่าเมื่อมีการประยุกต์ใช้ระบบไประยะหนึ่ง (ประมาณ 1 เดือนขึ้นไป) ผู้ผลิตควรทำการตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน

2.4 ได้มีการแก้ไขปัญหา โดยเฉพาะจะต้องไม่มีปัญหาในระดับรุนแรงหลงเหลืออยู่ในระบบ นอกจากนี้ผู้ผลิตควรปรับปรุงการทำงานให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น

3. ในกรณีที่ผู้ผลิตมีความพร้อมและต้องการพัฒนาระบบคุณภาพและองค์กรอย่างยั่งยืน อาจพิจารณานำการปรับปรุงพัฒนาระบบอย่างต่อเนื่องมาใช้ โดยผู้ผลิตสามารถใช้กิจกรรมต่าง ๆ เหล่านี้ในการพัฒนาอย่างต่อเนื่องได้ เช่น

3.1 การตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน

3.2 การประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

3.3 การทบทวนนโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ และปรับให้สอดคล้องกับสภาพการดำเนินงานในปัจจุบัน เพื่อให้การทำงานมีประสิทธิภาพมากขึ้น

3.4 การวิเคราะห์ข้อมูลต่าง ๆ เพื่อให้ทราบสถานการณ์ขององค์กร และสามารถกำหนดจุดในการแก้ไข หรือป้องกัน เพื่อยกระดับการปฏิบัติงาน

บทที่ 5 การตีความข้อกำหนด

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

หมวดที่ 1

ระบบการบริหารงานคุณภาพ (Quality management system)

ข้อ 2. ข้อกำหนดทั่วไป (General requirements)

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพในการผลิตเครื่องมือแพทย์ โดยมีการกำหนดลำดับขั้นตอนของกระบวนการที่จำเป็น และนำระบบการบริหารงานคุณภาพไปปฏิบัติอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้สามารถดำเนินการผลิตเครื่องมือแพทย์ได้ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์

ประเด็นสำคัญ

1. จัดทำเอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพ
2. กำหนดลำดับขั้นตอนของกระบวนการที่จำเป็น
3. การนำระบบไปปฏิบัติอย่างต่อเนื่อง

ความหมายของข้อกำหนด

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

2. ผู้ผลิตต้องกำหนดลำดับขั้นตอนของกระบวนการที่จำเป็น โดยไม่จำกัดรูปแบบหรือเนื้อหาของเอกสารในระบบคุณภาพ สำหรับข้อกำหนดนี้ได้มีกระบวนการให้ต้องจัดทำเอกสารไว้ในบางหัวข้อที่จำเป็น ซึ่งผู้ผลิตอาจจัดทำมากกว่านั้นได้โดยต้องพิจารณาว่ามีกระบวนการทำงานใดบ้างที่มีรายละเอียดของงานมาก หรือข้อมูลใดที่ผู้ผลิตต้องการกำหนดไว้เป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อลดข้อผิดพลาดจากการปฏิบัติงาน ใช้อ้างอิงเมื่อไม่แน่ใจ หรืออาจใช้เป็นหลักฐานถึงเกณฑ์ / มาตรฐานที่ใช้ในการทำงาน และใช้อบรมให้กับพนักงานที่เข้ามาใหม่ นอกจากนี้การนำระบบงานที่กำหนดไว้มาจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรยังช่วยให้ความรู้ ประสบการณ์ของผู้ที่ปฏิบัติจนมีความชำนาญได้ถ่ายทอดไปยังพนักงานรุ่นหลังได้

การกำหนดอาจเป็นได้ทั้งลักษณะการบรรยาย แผนภูมิ (Flow diagram) ตาราง (Table) เอกสารที่จัดทำขึ้นต้องผ่านการพิจารณาถึงความเหมาะสมก่อนที่จะประกาศใช้ เพื่อให้เกิดความเข้าใจที่ถูกต้อง และเหมาะสมเมื่อมีการนำไปใช้งานหรือการนำไปปฏิบัติและเมื่อเห็นว่าข้อมูลในเอกสารไม่ตรงกับสภาพการณ์ ในขณะนั้นก็สามารถปรับเปลี่ยนได้ แต่ต้องมีระบบในการควบคุมให้แน่ใจว่าได้มีการเปลี่ยนแปลงอย่างเหมาะสม การควบคุมเอกสารจะกล่าวถึงในข้อกำหนดข้อ 3

3. ผู้ผลิตต้องนำระบบการบริหารงานคุณภาพที่กำหนดขึ้นไปปฏิบัติอย่างจริงจังและต่อเนื่อง โดยต้องมีการกำกับดูแลให้ระบบงานสามารถดำเนินไปได้อย่างถูกต้องและเหมาะสม

ข้อเสนอแนะในการจัดทำระบบ

1. เอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพ ได้แก่ เอกสารที่ผู้ผลิตจัดทำขึ้นเป็นลายลักษณ์อักษรที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงานคุณภาพ และรวมถึงการจัดเก็บบันทึกต่าง ๆ ไว้เป็นหลักฐานเพื่อเป็นเอกสารอ้างอิง ทั้งนี้เอกสารอาจอยู่ในรูปแบบหรือสื่อประเภทต่าง ๆ ได้ โดยเอกสารนั้นรวมถึงเอกสารนโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ เอกสารที่ใช้ในการปฏิบัติงานต่าง ๆ เป็นต้น ความสำคัญของการจัดทำระบบการบริหารงานคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อให้ผู้ผลิตกำหนดทิศทางและแนวทางการปฏิบัติที่ชัดเจน ทำให้ผู้ปฏิบัติงานเข้าใจกระบวนการทำงานที่ถูกต้องตรงกัน ทำให้เกิดการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง และสามารถสอบกลับได้ในกรณีที่เกิดปัญหา

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

หากผู้ผลิตได้จัดทำระบบคุณภาพอื่น ๆ ไว้แล้ว เช่น ระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO 9001:2000 หรือ ISO 13485:2003 หรือระบบคุณภาพอื่น ๆ ซึ่งกำหนดให้ต้องมีการจัดทำเอกสารคู่มือคุณภาพ ผู้ผลิตสามารถใช้เอกสารดังกล่าวในการระบุถึงนโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ และแผนผังองค์กรได้ในกรณีที่ผู้ผลิตยังไม่มีจัดทำเอกสารคู่มือคุณภาพ ก็ไม่จำเป็นต้องจัดทำคู่มือคุณภาพ แต่จะต้องจัดทำ

นโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ และแผนผังองค์กรโดยให้มีการประกาศอนุมัติใช้โดยผู้บริหารสูงสุดขององค์กร ลงวันที่ที่อนุมัติ และประกาศหรืออบรมหรือประชุมให้พนักงานในองค์กรทราบและเข้าใจ เพื่อให้มีการปฏิบัติตามอย่างต่อเนื่อง

สำหรับเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานหรือเอกสารวิธีการปฏิบัติงานนั้น ผู้ผลิตสามารถเรียกเอกสารเป็นอย่างอื่นก็ได้ เช่น เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน เอกสารวิธีการทำงาน ฯลฯ หรือ เป็นเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงาน อย่างไรก็ตามบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพจำเป็นที่จะต้องมีความเข้าใจที่ตรงกัน เพื่อสามารถใช้เอกสารได้อย่างถูกต้อง

โครงสร้างและรูปแบบของเอกสารนั้นไม่ได้มีการกำหนดไว้ ผู้ผลิตสามารถที่จะกำหนดหัวข้อและโครงสร้างที่เหมาะสมกับแต่ละองค์กรได้ 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) หมายถึงแผนกประกันคุณภาพ, PD (Production) หมายถึง แผนกผลิต เป็นต้น

CC เป็นการระบุเลขที่เอกสาร ตั้งแต่ 01-99

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

2. ผู้ผลิตต้องกำหนดลำดับขั้นตอนของกระบวนการที่จำเป็น การอธิบายถึงขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงานต่างๆ ตามที่ระบุไว้ในเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือกระบวนการที่องค์กรเห็นว่าจำเป็นต่อการผลิตเครื่องมือแพทย์ ถือได้ว่าเป็นการ

อธิบายถึงลำดับขั้นตอนของกระบวนการที่จำเป็นสำหรับกิจกรรมต่างๆ ในลักษณะหนึ่ง รูปแบบอื่นๆ ที่เป็นการกำหนดลำดับขั้นตอนของกระบวนการที่จำเป็น อาจจัดทำเป็นลักษณะแผนภูมิ เช่น แผนภูมิการควบคุมกระบวนการ ดูตัวอย่างแผนภูมิแสดงขั้นตอนการผลิตถุงมือ (ภาคผนวก 2) หรืออาจจัดทำเป็นแผนคุณภาพ (Quality Plan) โดยระบุถึงกระบวนการขั้นตอนในการผลิต จุดตรวจสอบ ผู้รับผิดชอบในการตรวจสอบ ความถี่ในการตรวจสอบ วิธีการตรวจสอบ เกณฑ์การตรวจสอบ เอกสารอ้างอิง บันทึกลง เป็นต้น ซึ่งเอกสารนี้จะช่วยให้ผู้ผลิตสามารถอธิบายกระบวนการผลิต และการตรวจสอบ รวมทั้งการอ้างอิงกับเอกสารต่าง ๆ 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 ซึ่งจะเป็ประโยชน์ในการบริหาร การจัดการ 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 มีการตรวจติดตามภายใน เพื่อให้มั่นใจว่าผู้ผลิตมีการนำระบบคุณภาพไปใช้อย่างต่อเนื่อง และมีประสิทธิผลสอดคล้องกับข้อกำหนด
- 3.6 เมื่อตรวจพบปัญหา ไม่ว่าจะเกิดจากกระบวนการทำงานหรือข้อร้องเรียนของลูกค้าหรือปัญหาอื่นๆ ผู้ผลิตต้องมีการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาเกิดขึ้นซ้ำอีก
- 3.7 มีการรายงานให้ผู้บริหารทราบถึงประสิทธิภาพ ประสิทธิผลของระบบคุณภาพ และปัญหาต่างๆ ที่ตรวจพบ เพื่อให้ผู้บริหารสามารถแก้ไขปัญหา หรือกำหนดนโยบาย วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ ระบบการบริหารงานต่าง ๆ และสนับสนุนทรัพยากรได้อย่างเหมาะสม

ข้อ 3. ข้อกำหนดด้านเอกสาร (Documentation requirements)

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

ประเด็นสำคัญ

1. เอกสารและข้อมูลต้องได้รับการควบคุมและเป็นฉบับที่ถูกต้อง
2. บันทึกต้องจัดเก็บตามระยะเวลาที่กำหนด

ความหมายของข้อกำหนด

1. เอกสารและข้อมูลทางด้านคุณภาพที่ผู้ผลิตจัดทำขึ้นหรือได้รับจากภายนอกไม่ว่าจะอยู่ในรูปแบบใด เช่น เป็นเอกสาร ชีงงาน รูปภาพ ตัวอย่าง วัสดุเปรียบเทียบ ถ้าเป็นสิ่งที่ผู้ผลิตใช้อ้างอิงในการปฏิบัติงาน หรือใช้สื่อสารเพื่อให้เกิดความเข้าใจที่ตรงกันภายในองค์กร **ผู้ผลิตต้องมีระบบการควบคุมเอกสารหรือข้อมูลเหล่านั้นและต้องมั่นใจว่ามีการใช้เฉพาะข้อมูลหรือเอกสารฉบับที่ถูกต้องและเป็นปัจจุบัน** คำว่าฉบับที่ถูกต้องหมายถึง
 - 1.1 ถ้าเป็นเอกสารที่จัดทำขึ้นเอง ผู้ผลิตต้องมีการทบทวนเนื้อหาก่อนประกาศใช้ และต้องแน่ใจว่าข้อกำหนด กฎเกณฑ์ วิธีการต่าง ๆ 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 ในกรณีที่เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีอายุการใช้งาน ผู้ผลิตจะต้องมีหลักฐานแสดงที่มาของการคิดอายุการใช้งานของเครื่องมือแพทย์เก็บไว้ด้วย

ข้อเสนอแนะในการจัดทำระบบ

1. เอกสารและข้อมูลทางด้านคุณภาพ หมายถึง เอกสารหรือข้อมูลที่ใช้ในการอ้างอิงในการปฏิบัติงาน ทั้งในปัจจุบันและอนาคต โดยอาจจะระบุเป็นเอกสารไว้ในรูปแบบต่างๆ เช่น คู่มือคุณภาพ เอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงาน เอกสารวิธีการทำงาน เอกสารสนับสนุนอื่นๆ เช่น ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ สูตรการผลิต แบบ (Drawing) แผนการผลิตประจำวันหรือแผนการผลิตประจำสัปดาห์ แบบฟอร์มต่างๆ ที่ยังไม่ได้กรอกข้อมูล เป็นต้น ซึ่งเอกสารดังกล่าวต้องมีการควบคุมให้เป็นฉบับที่ถูกต้องและทันสมัยอยู่ตลอดเวลา

2. **บันทึก** หมายถึง เอกสารหรือข้อมูลที่เป็นหลักฐานการปฏิบัติงาน ซึ่งใช้เป็นหลักฐานว่าได้มีการนำระบบคุณภาพไปใช้ปฏิบัติจริงและแสดงให้เห็นว่าได้มีการควบคุมกระบวนการผลิตให้เป็นไปตามข้อกำหนด บันทึกต่าง ๆ ได้แก่ แบบฟอร์มต่าง ๆ ที่ได้มีการลงบันทึกข้อมูลหลังการปฏิบัติงานเพื่อใช้เป็นหลักฐานยืนยันว่าได้มีการปฏิบัติตามเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานอย่างมีประสิทธิภาพ นอกจากนี้แผนการผลิตหรือแผนอื่นๆที่เป็นอดีต 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 เอกสารที่ใช้อ้างอิงในการทำงาน ก่อนที่จะมีการประกาศใช้ หรือแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสาร ควรมีการอนุมัติเอกสารโดยผู้ที่มีอำนาจการพิจารณาอนุมัติเอกสารผู้ที่มีอำนาจต้องทบทวนรายละเอียดของเอกสารให้สอดคล้องกับข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งพิจารณาความสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการ หรือกิจกรรมต่างๆ การอนุมัติเอกสารไม่จำเป็นต้องกำหนดให้มีผู้อนุมัติหลายคน เนื่องจากทำให้ระยะเวลาการอนุมัติเอกสารใช้เวลานาน

ดูตัวอย่างใบขออนุมัติเอกสาร (ภาคผนวก 5)

ในการขออนุมัติเอกสาร ไม่จำเป็นต้องลงนามทุกหน้า แต่อาจมีการอนุมัติไว้ที่หน้าปกของเอกสาร หรือจัดทำใบขอดำเนินการเอกสารตามตัวอย่างข้างต้นเพื่อใช้เป็นหลักฐานการอนุมัติ

- 3.4 เอกสารที่ยกเลิกการใช้งานแล้ว ซึ่งเป็นเอกสารที่ข้อมูลไม่เป็นปัจจุบัน และได้ยกเลิกการใช้งานอันเนื่องมาจากการแก้ไขและมีการออกเอกสารฉบับใหม่หรือไม่นำเอกสารนั้นมาใช้ในการอ้างอิงแล้ว ซึ่งผู้ผลิตสามารถชี้แจงสถานะเอกสารโดยระบุว่า “เอกสารยกเลิก” หรือ “Obsolete Document” ผู้ผลิตอาจพิจารณาจัดเก็บเอกสารที่ยกเลิกการใช้งานแล้ว เพื่อให้สามารถสืบกลับหรือใช้เป็นเอกสารอ้างอิงได้ในกรณีที่เกิดปัญหา ซึ่งการจัดเก็บเอกสารที่ยกเลิกแล้วย้อนหลังก็ Revision จะขึ้นอยู่กับผู้ผลิต
- 3.5 กำหนดระบบการบ่งชี้บนเอกสารว่าฉบับใดเป็นเอกสารฉบับแก้ไขล่าสุด ประกาศใช้ เมื่อไร โดยอาจกำหนดไว้ในแบบฟอร์มที่เรียกว่า Master List รวมทั้งควรมีการกำหนดว่าเอกสารแต่ละฉบับมีการสำเนาแจกจ่ายให้กับผู้ครอบครองจำนวนกี่คน เพื่อให้มั่นใจว่าหากมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสาร จะมีการเรียกเอกสารฉบับเก่าคืนและแจกจ่ายเอกสารฉบับใหม่ให้กับผู้ครอบครองเอกสารตามรายชื่อที่ระบุไว้ในแบบฟอร์มที่เรียกว่า Distribution List ซึ่งแบบฟอร์มทั้งสองสามารถออกแบบให้รวมอยู่ในแบบฟอร์มเดียวกันได้

ดูตัวอย่างเอกสารแบบฟอร์ม Master List (ภาคผนวก 6)

ดูตัวอย่างเอกสารแบบฟอร์ม Distribution List (ภาคผนวก 7)

ในการแจกจ่ายเอกสาร ผู้ผลิตอาจต้องการหลักฐานในการยืนยันว่าผู้ครอบครองได้รับเอกสารแล้ว โดยให้ผู้ครอบครองตามบัญชีรายชื่อลงนามรับเอกสารในแบบฟอร์ม Distribution List เมื่อมีการแจกจ่ายเอกสารฉบับใหม่แล้ว ผู้ผลิตต้องมีการเรียกเอกสารฉบับเก่าคืนกลับมา และประทับตราเอกสารยกเลิก พร้อมทั้งทำลายสำเนาเอกสารฉบับเก่าเหล่านั้นทั้งยกเว้นเอกสารฉบับเก่าที่เป็นต้นฉบับ ควรมีการเก็บไว้อ้างอิงเป็นระยะเวลาหนึ่ง โดยต้องประทับตราว่า “เอกสารยกเลิก” ให้ชัดเจน เพื่อป้องกันการสับสน

- 3.6 เอกสารภายนอก เช่น มาตรฐานสากล (International Standard), Specification, พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 รวมทั้งหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น ซึ่งเป็นเอกสารที่ผู้ผลิตใช้อ้างอิงในการผลิตเครื่องมือแพทย์นั้น ผู้ผลิตต้องมีการควบคุมให้เป็นฉบับที่ถูกต้อง โดยให้รู้ว่าฉบับใดเป็นเอกสารฉบับล่าสุดและเป็นฉบับที่ถูกต้อง รวมทั้งเอกสารดังกล่าวต้องมีการควบคุมสำเนาการแจกจ่ายให้กับผู้ที่จำเป็นต้องใช้อ้างอิง ดังนั้นอาจมีการควบคุมโดยระบุไว้ในแบบฟอร์มทะเบียนการควบคุมเอกสารภายนอก หากมีการปรับเปลี่ยนเอกสารฉบับใหม่ ผู้ผลิตต้องมีการแจกจ่ายสำเนาเอกสาร

ฉบับใหม่และดึงเอกสารฉบับเก่ากลับพร้อมประทับตราเอกสารยกเลิกคล้ายกับระบบการควบคุมเอกสารภายในองค์กร

4. ผู้ผลิตต้องมีการกำหนดระบบการควบคุมบันทึกเพื่อใช้เป็นแนวทางในการกำหนดวิธีการควบคุมบันทึกซึ่งใช้เป็นหลักฐานการปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยควรมีรายละเอียดดังนี้

- 4.1 ผู้ผลิตควรกำหนดวิธีการควบคุมบันทึกต่างๆ โดยกำหนดให้บุคลากรทุกคนลงบันทึกข้อมูลที่เป็นจริง ถูกต้อง อ่านออก และครบถ้วน ลงบันทึกข้อมูลด้วยปากกา เพื่อป้องกันการแก้ไขข้อมูลที่ไม่สามารถทราบที่มาที่ไปหรือผู้แก้ไขได้ ดังนั้นหากผู้บันทึกต้องการแก้ไขข้อมูลควรทำการขีดฆ่า ลงข้อมูลที่แก้ไขใหม่และลงวันที่ ชื่อผู้แก้ไขกำกับ
- 4.2 ผู้ผลิตควรกำหนดว่าบันทึกใดบ้างที่ต้องมีการจัดเก็บ โดยพิจารณา ดังนี้ บันทึกใดที่เกิดจากการปฏิบัติตามระบบบริหารงานคุณภาพที่กำหนดไว้ต้องมีการจัดเก็บ เช่น บันทึกที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมกระบวนการผลิต การตรวจสอบ การตรวจติดตามคุณภาพภายใน การฝึกอบรม การบำรุงรักษา การควบคุมสภาพแวดล้อม เป็นต้น
- 4.3 ผู้ผลิตควรจัดเก็บบันทึกให้ง่ายต่อการค้นหา ตรวจสอบย้อนหลังได้ เช่น จัดเก็บไว้ในแฟ้ม โดยระบุสันแฟ้มให้ชัดเจนว่าเป็นแฟ้มชื่ออะไร และควรมีการจัดเรียงบันทึกภายในแฟ้มให้เป็นระเบียบ เช่น เรียงตามวัน เดือน ปี เรียงตามเลขที่คำสั่งซื้อ เรียงตามเลขที่การผลิต เป็นต้น
- 4.4 ในกรณีที่ผู้ผลิตมีการจัดเก็บบันทึกไว้ในรูปแบบ Electronic File ในคอมพิวเตอร์ ผู้ผลิตควรกำหนดให้มีการสำรองไฟล์ (Back up) อย่างสม่ำเสมอ เพื่อป้องกันไม่ให้ข้อมูลสูญหาย นอกจากนี้ ในการป้อนข้อมูล แก้ไขข้อมูลและเรียกดูข้อมูล จะต้องกระทำได้เฉพาะผู้ที่มีอำนาจในการจัดการกับข้อมูลเหล่านั้น โดยการกำหนดรหัสผ่าน (Password) สำหรับบุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ และต้องจัดเก็บข้อมูลเป็นระยะเวลาตามที่กำหนดไว้

หมวดที่ 2

ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร (Management responsibility)

ข้อ 4. นโยบายคุณภาพ (Quality policy)

- (1) ผู้บริหารระดับสูงต้องกำหนดนโยบายคุณภาพ โดยจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรและสื่อสารให้บุคลากรในองค์กรเข้าใจ
- (2) ผู้บริหารระดับสูงต้องพิจารณาทบทวนนโยบายคุณภาพอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มั่นใจว่านโยบายคุณภาพนั้นมีความเหมาะสม

ประเด็นสำคัญ

1. กำหนดนโยบายคุณภาพ เป็นลายลักษณ์อักษรและสื่อสารให้บุคลากรในองค์กรเข้าใจ
2. ทบทวนนโยบายคุณภาพอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มีความเหมาะสม

ความหมายของข้อกำหนด

1. นโยบายคุณภาพ (Quality Policy) หมายถึง ถ้อยแถลงอย่างเป็นทางการของผู้บริหารสูงสุดที่แสดงเจตนารมณ์และทิศทางในด้านที่เกี่ยวกับคุณภาพของผู้ผลิต ดังนั้น ในการกำหนดนโยบายคุณภาพนั้น ผู้บริหารสูงสุดขององค์กร ซึ่งเป็นผู้ที่มีอำนาจในการตัดสินใจในการบริหารองค์กร และกำหนดทิศทางขององค์กร รวมทั้งสามารถสนับสนุนให้มีทรัพยากรต่างๆอย่างเพียงพอ ต้องเป็นผู้กำหนดนโยบายคุณภาพและประกาศใช้ให้ผู้ที่เกี่ยวข้องได้ทราบอย่างเป็นทางการ

2. ผู้ผลิตต้องจัดทำนโยบายคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร และประกาศใช้โดยสามารถจัดทำเป็นรูปแบบประกาศหรือจดหมาย แต่ต้องมีการลงนามโดยผู้บริหารระดับสูงและลงวันที่ที่ประกาศใช้

3. ผู้บริหารต้องมีการสื่อสารนโยบายคุณภาพ ให้บุคลากรทุกระดับที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพได้รับทราบและเข้าใจนโยบายคุณภาพ เพื่อให้เกิดความมุ่งมั่นและดำเนินการปฏิบัติงานเพื่อให้สอดคล้องกับนโยบายคุณภาพที่กำหนดไว้ วิธีการสื่อสารนโยบายคุณภาพสามารถทำได้หลายทาง เช่น ติดประกาศเผยแพร่ การประชุม การแถลงนโยบายของผู้บริหาร ติดหลังบอร์ดประจำตัวบุคลากร เป็นต้น ต้องมีการฝึกอบรมให้ทุกคนเข้าใจถึงบทบาทหน้าที่ของหน่วยงานตนเองในการตอบสนองให้บรรลุถึงนโยบายคุณภาพที่ได้กำหนดไว้ เช่น ในการทำให้ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพ ฝ่ายผลิตต้องควบคุมการผลิตให้มีประสิทธิภาพการผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพตรงตามข้อกำหนดขององค์กรและลูกค้า รวมทั้งต้องปฏิบัติตามเอกสารในระบบการบริหารงานคุณภาพที่ได้กำหนดไว้ ส่วนฝ่ายประกันคุณภาพหรือควบคุมคุณภาพต้องมีการควบคุมการตรวจสอบทั้งวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป เพื่อให้ได้ตามข้อกำหนด

4. การดำเนินธุรกิจนั้นต้องมีการเปลี่ยนแปลงตลอดเวลา ดังนั้นเพื่อให้ระบบการบริหารงาน คุณภาพ และคุณภาพของผลิตภัณฑ์มีการปรับปรุงและพัฒนาให้เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน สามารถตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้าและตลาดได้ ผู้บริหารจึงต้องมีการ**ทบทวนนโยบายคุณภาพ**ให้มีความเหมาะสมกับการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้น โดยกำหนดให้มีการทบทวนเป็นระยะๆ ตามความเหมาะสมและบันทึกผลการทบทวนนั้นไว้ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงนโยบายคุณภาพต้องแจ้งนโยบายใหม่ให้ทราบโดยทั่วกัน ส่วนนโยบายเดิมที่อาจเผยแพร่อยู่ในที่ต่างๆ ต้องจัดเก็บ หรือ เปลี่ยนแปลงให้เป็นนโยบายที่เป็นปัจจุบันด้วย

ข้อเสนอแนะในการจัดทำระบบ

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

2. เมื่อกำหนดนโยบายคุณภาพแล้ว ผู้บริหารระดับสูงต้องจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร โดยจัดทำเป็นรูปแบบประกาศ หรือ จดหมาย

ตัวอย่างนโยบายคุณภาพ

บริษัท ถุงมือยางดี จำกัด ผลิตสินค้าที่มีคุณภาพและปลอดภัยแก่ผู้ใช้

ตรงตามความต้องการของลูกค้า และมุ่งมั่นพัฒนาระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

3. เมื่อมีการประกาศสื่อสารนโยบายคุณภาพแล้ว นโยบายคุณภาพอาจมีการเปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสมจากสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไป ดังนั้นนโยบายคุณภาพซึ่งถือว่าเป็นเอกสารคุณภาพอย่างหนึ่งจึงต้องได้รับการควบคุมให้มีความถูกต้องทันสมัย โดยหากมีการแก้ไขนโยบายคุณภาพต้องมีการปรับให้เป็นเอกสารฉบับใหม่ที่ถูกต้องในทุกสถานที่ที่มีการประกาศใช้นโยบายคุณภาพฉบับก่อนหน้านั้นไว้ เพื่อไม่ให้เกิดการสับสนในการนำไปใช้ปฏิบัติ

ข้อ 5. วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ (Quality objectives)

ผู้บริหารระดับสูงต้องกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพซึ่งสามารถวัดผลได้ให้สอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ และกำกับดูแลให้มีการปฏิบัติให้ได้ตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้

ประเด็นสำคัญ

1. กำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพซึ่งวัดผลได้ และสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ
2. นำไปปฏิบัติให้ได้

ความหมายของข้อกำหนด

1. วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ หรือเป้าหมายด้านคุณภาพนั้น เป็นตัวชี้วัดหรือเป้าหมายที่ใช้วัดประสิทธิผลของนโยบายคุณภาพ ดังนั้น จึงต้องมีการ**ตั้งวัตถุประสงค์หรือเป้าหมายให้สอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ** การกำหนดเป้าหมายควรเกิดจากการพิจารณาร่วมกันระหว่างผู้บริหารและตัวแทน หรือหัวหน้าฝ่ายต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับนโยบายและระบบการบริหารงานคุณภาพ เพื่อให้เกิดการมีส่วนร่วมในการนำไปใช้ปฏิบัติ

ผู้ผลิตต้องกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพโดยใช้นโยบายคุณภาพเป็นกรอบ โดยต้องกำหนดเป้าหมายในระดับองค์กรและมีการถ่ายทอดสู่หน่วยงานหรือฝ่ายต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อนำไปใช้เป็นแนวทางในการกำหนดเป้าหมายในการดำเนินงานของหน่วยงานหรือฝ่ายต่างๆ ให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพในระดับองค์กร **วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพหรือเป้าหมายต้องกำหนดให้ชัดเจน สามารถวัดผลได้ มีความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติหรือสมเหตุสมผล**

2. วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพนั้นต้องได้รับการอนุมัติจากผู้บริหารระดับสูงและประกาศให้มีการนำไปใช้ปฏิบัติ เพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ ผู้บริหารระดับสูงต้องติดตามทบทวนประสิทธิผลของวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพที่กำหนดไว้ว่าบรรลุตามที่ตั้งไว้หรือไม่ แล้วนำเข้าสู่กระบวนการของการแก้ไขปรับปรุงต่อไป

ข้อแนะนำในการจัดทำระบบ

1. 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 ทุ่มมืออย่างดี จำกัด

ผลิตสินค้าที่มีคุณภาพและปลอดภัยแก่ผู้ใช้ ตรงตามความต้องการของลูกค้า และมุ่งมั่นพัฒนาระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง”

การกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพจากนโยบายคุณภาพดังกล่าวควรเป็นดังนี้

วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพของบริษัท ฤกษ์มือยางดี จำกัด ประจำปี 2547

- บริษัทจะลดของเสียที่เกิดจากการผลิตให้ลดลงจากเดิม 50% จากของเสียที่เกิดขึ้นในปีที่ผ่านมา
- บริษัทจะผลิตสินค้าให้มีความปลอดภัยต่อผู้ใช้โดยต้องไม่มีการร้องเรียนเนื่องจากผลิตภัณฑ์มีปัญหาไม่ปลอดภัยในการใช้งาน

จากตัวอย่างวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพดังกล่าว จะเห็นได้ว่าการตั้งเป้าหมายในการวัดด้านคุณภาพและความปลอดภัยของสินค้า แต่ยังไม่มีการตั้งเป้าหมายในการวัดการทำได้ตามความต้องการของลูกค้าและพัฒนาระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ซึ่งจะทำให้สามารถทราบว่าบริษัทสามารถผลิตสินค้าได้ตรงตามความต้องการของลูกค้ามากที่สุด อย่างไรก็ตามแม้ว่าข้อกำหนดนี้จะได้มุ่งเน้นในเรื่องความพึงพอใจของลูกค้า แต่หากผู้ผลิตนำประเด็นนี้มาให้ความสำคัญและดำเนินการให้มีการตรวจวัดความพึงพอใจของลูกค้าด้วยก็จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ผลิต และสามารถนำข้อมูลดังกล่าวมาใช้ปรับปรุงระบบคุณภาพให้มีประสิทธิภาพมากขึ้นได้

นอกจากนี้ การกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพควรพิจารณาจากข้อมูลที่มีอยู่หรือจากประสบการณ์ที่ผ่านมา เช่น

- บริษัทมีของเสีย 500 ชิ้น จากการผลิตทั้งหมด 10,000 ชิ้น คิดเป็น 5% ของการผลิตทั้งหมด ซึ่งจะเห็นว่าเป็นจำนวนของเสียที่ค่อนข้างสูง ดังนั้นเพื่อเป็นการปรับปรุงให้ดีขึ้น จึงควรกำหนดเป้าหมายที่ทำหายแต่ต้องสมเหตุสมผลด้วย เช่น ลดจากเดิม 50% นั่นหมายถึงสิ้นปี 2547 ควรลดของเสียให้เหลือน้อยกว่า 2.5% หรือ 250 ชิ้น จึงจะเหมาะสม
- บริษัทมีข้อร้องเรียนของลูกค้า 10 เรื่องต่อปี เป้าหมายควรลดลงแต่ไม่ใช่ตั้งไว้ที่ 9 เรื่องต่อปี เพราะน้อยเกินไป ทำให้ไม่เกิดการท้าทายและไม่ตั้งใจในการทำงาน หรือไม่ควรถูกตั้งเป้าหมายข้อร้องเรียนเป็นศูนย์ เพราะอาจทำได้ยากและเกิดการท้อถอย ดังนั้นควรค่อยๆ ปรับลดลงโดยผู้บริหารควรพิจารณาจากลักษณะพฤติกรรมขององค์กรด้วย

2. เมื่อมีการกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพแล้ว ควรมีการประชุมแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อกำหนดเป็นเป้าหมายของแต่ละหน่วยงานต่อไป เช่น ควรกำหนดให้ฝ่ายผลิต ฝ่ายคลังสินค้าวัดดูดีบ ฝ่ายคลังสินค้าสำเร็จรูป ฝ่ายจัดส่ง ควบคุมของเสียโดยกำหนดเป้าหมายของหน่วยงานตนเองให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพเพื่อไม่ให้มีของเสียเกินกว่าที่กำหนดไว้ในภาพรวมของบริษัท 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 ผู้บริหารควรกำหนดวัตถุประสงค์ให้ท้าทายมากขึ้น ให้มีการพัฒนาดีขึ้น แต่หากติดตามผลแล้วพบว่าไม่ได้ตามวัตถุประสงค์ที่กำหนด ผู้บริหารและผู้ที่เกี่ยวข้องควรร่วมกันกำหนดการแก้ไขเพื่อให้ได้ตามวัตถุประสงค์ที่กำหนด โดยระบุผู้รับผิดชอบในการแก้ไข แนวทางการแก้ไข และวันที่กำหนดการแก้ไขเสร็จ วันที่ติดตามการแก้ไขให้ชัดเจน แต่ไม่ควรลดวัตถุประสงค์ลงมาเพื่อให้ทำได้ตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ ซึ่งการดำเนินการดังกล่าวก็คือ Act

ข้อ 6. อำนาจหน้าที่ และ ความรับผิดชอบ (Authority and responsibility)

ผู้บริหารระดับสูงต้องกำหนดอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบของบุคลากรในตำแหน่งสำคัญ ซึ่งมีผลกระทบต่อคุณภาพโดยจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร และสื่อสารให้บุคลากรทราบ

ประเด็นสำคัญ

1. กำหนดอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบ จัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร
2. สื่อสารให้บุคลากรทราบ

ความหมายของข้อกำหนด

1. ผู้ผลิตต้องกำหนดอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบของบุคลากรในตำแหน่งสำคัญซึ่งมีผลกระทบต่อคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษรให้ชัดเจน โดยบุคลากรในตำแหน่งสำคัญซึ่งมีผลกระทบต่อคุณภาพ ไม่ใช่เฉพาะฝ่ายผลิตและฝ่ายประกันคุณภาพหรือควบคุมคุณภาพเท่านั้น แต่รวมถึงแผนกอื่นๆ ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพโดยทางอ้อมด้วย เช่น ฝ่ายขายซึ่งต้องทราบข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ลูกค้าต้องการ และที่องค์กรสามารถทำได้อย่างชัดเจนและสามารถสื่อสารกับลูกค้าได้อย่างถูกต้อง ฝ่ายคลังสินค้าต้องสามารถจัดเก็บวัตถุดิบและสินค้าสำเร็จรูปไม่ให้เสื่อมสภาพหรือเสียหาย ฝ่ายซ่อมบำรุงต้องสามารถบำรุงรักษาโครงสร้าง อาคารสถานที่ รวมทั้งเครื่องจักรอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตให้มีประสิทธิภาพและสามารถทำให้ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพตามที่กำหนด เป็นต้น ซึ่งจะเห็นว่าทุกคนควรมีส่วนร่วมในการผลิตสินค้าและบริการให้มีคุณภาพตามที่กำหนด

ผู้ผลิตต้องจัดให้มีเอกสารที่สามารถใช้แสดงได้ว่าบุคลากรในตำแหน่งต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง มีหน้าที่ความรับผิดชอบอะไรบ้าง เอกสารดังกล่าวอาจจัดทำได้หลายรูปแบบตามความเหมาะสมกับการใช้งานขององค์กร เช่น จัดทำเป็นใบพรรณนางาน กำหนดและระบุไว้ในเอกสารการปฏิบัติ เป็นต้น

2. ผู้ผลิตต้องมีการสื่อสารให้บุคลากรที่ปฏิบัติงานในตำแหน่งนั้น ๆ รับผิดชอบต่ออำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบของตนเอง โดยวิธีการสื่อสารนั้นจะเป็นวิธีใดก็ได้ขึ้นกับองค์กรกำหนดเอง แต่องค์กรต้องสามารถทวนสอบได้ว่าบุคลากรปฏิบัติงานในตำแหน่งนั้นๆ มีความเข้าใจอำนาจ หน้าที่ และความรับผิดชอบของตนอย่างถูกต้อง

ข้อเสนอแนะในการจัดทำระบบ

1. การกำหนดอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ จะทำให้บุคลากรทุกคนสามารถเข้าใจหน้าที่ความรับผิดชอบโดยไม่ก่อให้เกิดความสับสน และสามารถทราบสายการบังคับบัญชาที่ชัดเจน หากมีปัญหาสามารถช่วยกันแก้ไขปัญหาได้ ซึ่งการกำหนดอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบนั้นสามารถกำหนดได้ในหลายรูปแบบ ดังนี้

1.1 การกำหนดแผนผังองค์กร (Organization Chart) เป็นการกำหนดโครงสร้างขององค์กรว่ามีการบริหารงานอย่างไร ทำให้เห็นสายงานของการบังคับบัญชาที่ชัดเจน ซึ่งโดยทั่วไปผู้ผลิตควรกำหนดโครงสร้างการบริหารงานตั้งแต่ในระดับของผู้บริหารระดับสูงไล่ลงมา ยังสายงานต่างๆ สิ่งที่ต้องระวังในการกำหนดโครงสร้างองค์กร 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 หรือใช้วิธีการฝึกอบรม หรือประชุมพิเศษ

ข้อ 7. ตัวแทนฝ่ายบริหาร (Management representative)

ผู้บริหารระดับสูงต้องแต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหาร ซึ่งมีหน้าที่ความรับผิดชอบในการจัดทำ นำไปปฏิบัติ และรักษาระบบการบริหารงานคุณภาพ รวมทั้งรายงานให้ผู้บริหารระดับสูงทราบถึงผลการดำเนินงานของระบบการบริหารงานคุณภาพ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

ประเด็นสำคัญ

1. แต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหารโดยมีหน้าที่ความรับผิดชอบต่อระบบการบริหารงานคุณภาพ

ความหมายของข้อกำหนด

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

ข้อแนะนำในการจัดทำระบบ

1. ตัวแทนฝ่ายบริหารควรเป็นผู้บริหารหรือเป็นบุคคลที่สามารถตัดสินใจในระบบคุณภาพได้ ควรเป็นผู้ที่มีความสามารถในการประสานงานและสามารถเข้ากับบุคคลอื่นได้ดี เพื่อที่จะสามารถผลักดันให้เกิดการจัดทำ นำไปปฏิบัติ และรักษาระบบการบริหารงานคุณภาพให้มีประสิทธิภาพ รวมทั้งควรเป็นบุคคลที่สามารถเข้าถึงผู้บริหารได้ เพื่อที่จะขอการสนับสนุนในเรื่องต่างๆ ของระบบคุณภาพจากผู้บริหาร
2. ผู้บริหารสูงสุดสามารถทำหน้าที่ในตำแหน่งนี้ได้เอง ทั้งนี้ขึ้นกับความจำเป็น และความเหมาะสมขององค์กรนั้นๆ

3. ตัวแทนฝ่ายบริหารมีหน้าที่ในการจัดการเรื่องต่างๆ ในระบบคุณภาพ ดังนี้
 - 3.1 รับผิดชอบในการจัดทำ นำไปปฏิบัติ และรักษาระบบการบริหารงานคุณภาพ โดยควรเป็นผู้ที่มีส่วนในการผลักดันให้หน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ จัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้เกิดระบบการบริหารงานคุณภาพที่มีประสิทธิภาพสม่ำเสมอ เมื่อได้จัดทำระบบเอกสารแล้ว ตัวแทนฝ่ายบริหารอาจมีหน้าที่ความรับผิดชอบในการควบคุมเอกสาร โดยอาจเป็นผู้ทบทวนเอกสาร เพื่อพิจารณาถึงความเป็นไปได้และความสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการต่างๆ ของหน่วยงานอื่นที่อยู่ในระบบคุณภาพ และอาจอนุมัติเอกสารร่วมกับผู้บริหารของหน่วยงานนั้นๆ ก็ได้ นอกจากนี้ตัวแทนฝ่ายบริหารควรทำหน้าที่ผลักดันให้ทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพนำระบบไปใช้ปฏิบัติและรักษาระบบให้มีประสิทธิภาพ โดยควรติดตามให้บุคลากรของทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้องปฏิบัติตามที่เอกสารกำหนดไว้และมีบันทึกต่างๆ ตามที่กำหนด นอกจากนี้ควรเป็นผู้ดูแลให้มีการดำเนินการตรวจติดตามภายใน (Internal Audit) เพื่อพิจารณาวาระบบคุณภาพที่ได้ประกาศใช้นั้นมีการนำไปใช้ปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ และสอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือไม่ โดยจัดทำแผนการตรวจ ดำเนินการตรวจ และรายงานผลการตรวจ เป็นต้น รวมทั้งควรเป็นผู้ทำหน้าที่ติดตาม ควบคุมให้มีการประกาศใช้เอกสาร ให้มีการประชุมหรืออบรมการใช้เอกสารในระบบคุณภาพให้ผู้ที่เกี่ยวข้องรับทราบ นอกจากนี้ควรเป็นผู้ควบคุมเกี่ยวกับการปฏิบัติการ แก้ไข ติดตามการแก้ไขให้มีประสิทธิภาพ เป็นต้น
 - 3.2 รับผิดชอบในการรายงานผลการดำเนินงานของระบบการบริหารงานคุณภาพ ให้ผู้บริหารระดับสูงและผู้ที่เกี่ยวข้องทราบ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยตัวแทนฝ่ายบริหารควรรวบรวมประสิทธิผลของระบบการบริหารงานคุณภาพ เช่น ความเหมาะสมของนโยบายคุณภาพ การรวบรวมผลของวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ รวมทั้งการดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายใน การติดตามและควบคุมการปฏิบัติการแก้ไข การรวบรวมและการแก้ไขปัญหาการร้องเรียนต่างๆ ปัญหาในการดำเนินการด้านระบบคุณภาพ เป็นต้น เพื่อรายงานให้ผู้บริหารระดับสูงทราบ โดยผู้ผลิตควรกำหนดให้ชัดเจนว่าจะมีการรายงานประมาณช่วงระยะเวลาใดเพื่อให้เกิดความสม่ำเสมอของระบบ เช่น ทุกเดือนธันวาคม เป็นต้น ในการรายงานให้ผู้บริหารระดับสูงทราบ ตัวแทนฝ่ายบริหารควรจัดทำเป็นรายงานเกี่ยวกับระบบคุณภาพและให้ผู้บริหารตัดสินใจเพื่อให้การสนับสนุนให้ระบบการบริหารงานคุณภาพดำเนินไปได้อย่างมีคุณภาพ เช่น การจัดสรรทรัพยากรในเรื่องต่างๆ การแก้ไขปัญหาเรื่องร้องเรียน การทบทวนนโยบายคุณภาพหรือกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพใหม่ เป็นต้น

- 3.3 แจกจ่ายรายงานให้ผู้ที่เกี่ยวข้องได้รับทราบถึงประสิทธิผลของระบบ และจัดให้มีการติดตามการแก้ไขกรณีที่มีการสรุปปัญหาหรือแนวโน้มของปัญหา โดยควรพิจารณาประสิทธิภาพของการแก้ไขหรือป้องกันก่อนที่จะปิดการติดตาม

หมวดที่ 3

การจัดการทรัพยากร (Resource management)

ข้อ 8. ทรัพยากรบุคคล (Human resources)

- (1) ผู้ผลิตต้องกำหนดคุณสมบัติ ความสามารถรวมทั้งสรรหาและคัดเลือกบุคลากรที่ปฏิบัติงานที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ โดยพิจารณาจากพื้นฐานการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะ และประสบการณ์

ประเด็นสำคัญ

1. กำหนดคุณสมบัติ ความสามารถของบุคลากร
2. สรรหาบุคลากรโดยพิจารณาพื้นฐานการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะ และประสบการณ์

ความหมายของข้อกำหนด

1. ก่อนที่จะมีการรับบุคลากรหรือมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่ ผู้ผลิตต้องกำหนดคุณสมบัติและระดับความสามารถที่ต้องการสำหรับตำแหน่งงานนั้นๆ ผู้ผลิตต้องจัดทำรายละเอียดคุณสมบัติบุคลากรที่ต้องการแต่ละตำแหน่งไว้ อย่างไรก็ตามข้อกำหนดนี้ไม่ได้บังคับให้ต้องจัดทำรายละเอียดคุณสมบัติของบุคลากรไว้เป็นเอกสารรูปแบบใดเฉพาะ ดังนั้นจึงขึ้นอยู่กับผู้ผลิตที่จะเห็นสมควร (ดูข้อแนะนำในการจัดทำระบบหัวข้อ 6) การกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบต้องครอบคลุมทุกตำแหน่งงานที่มีผลต่อคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

2. การคัดเลือกหรือสรรหา อาจเป็นการประกาศรับบุคลากรใหม่โดยผ่านกระบวนการรับสมัครและคัดเลือก หรืออาจเป็นการโยกย้ายปรับเปลี่ยนตำแหน่งภายในองค์กร ผู้ผลิตต้องคัดเลือก หรือ สรรหาบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสมกับแต่ละตำแหน่งงานโดยพิจารณาความเหมาะสมของ **พื้นฐานการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะ และประสบการณ์** หากผู้ผลิตได้มีการจัดทำเอกสารอธิบายลักษณะงานที่มีรายละเอียดคุณสมบัติบุคลากรเอาไว้แล้ว ก็สามารถใช้อายละเอียดเหล่านั้นเป็นเกณฑ์ในการคัดเลือกได้ หากผู้ผลิตเห็นว่าคุณสมบัติด้านอื่น ๆ ของผู้สมัครเป็นไปตามเกณฑ์แต่ขาดการฝึกอบรมที่จำเป็น ผู้ผลิตอาจรับบุคลากรนั้นแล้วจัดการฝึกอบรมที่จำเป็นให้ในภายหลังได้ โดยจะต้องมั่นใจว่าก่อนที่จะมอบหมายงานที่ต้องอาศัยความรู้ความเข้าใจและทักษะที่จำเป็น บุคลากรนั้นต้องได้รับการอบรมและประเมินผลแล้วว่าเหมาะสมที่จะ

ปฏิบัติงาน ส่วนขั้นตอนการคัดเลือกหรือสรรหาเป็นกระบวนการที่แต่ละองค์กรจะกำหนดขึ้นเองตามความเหมาะสม

ข้อเสนอแนะในการจัดทำระบบ

1. บุคลากรที่ปฏิบัติงานที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ไม่ได้พิจารณาเฉพาะฝ่ายผลิต หรือ ฝ่ายประกันคุณภาพ / ควบคุมคุณภาพเท่านั้น แต่อาจเป็นงานในส่วนอื่นๆ ได้อีก เช่น
 - 1.1 งานจัดซื้อ ซึ่งเกี่ยวข้องกับการสั่งซื้อวัตถุดิบ หรือ จัดจ้างหน่วยงานภายนอกที่รับจ้างทำ ชิ้นงานที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์
 - 1.2 งานด้านบุคคล ซึ่งต้องสรรหา คัดเลือก และจัดฝึกอบรมให้กับบุคลากร เพื่อให้บุคลากรสามารถทำงานได้อย่างถูกต้องและเหมาะสม ทำให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ
 - 1.3 งานด้านการบริหาร ซึ่งเป็นหน่วยงานสำคัญที่กำหนด และ อนุมัติหลักเกณฑ์ต่างๆ ในการปฏิบัติงาน และเป็นหน่วยงานที่จะตรวจสอบความถูกต้องและปัญหาที่เกิดขึ้น รวมทั้ง ผลักดันให้แก้ไขปัญหาย่างเป็นระบบ
2. ผู้ผลิตควรจัดเก็บบันทึกที่แสดงให้เห็นว่าผู้ผลิตได้คัดเลือกบุคลากรที่มีความเหมาะสมตามที่ กำหนดเกณฑ์ไว้จริง เช่น จัดเก็บหลักฐานการศึกษา หลักฐานการทำงานที่ผ่านมา หลักฐานการฝึกอบรม ผลการประเมินว่าบุคลากรคนนั้นมีความเหมาะสมกับงานที่จะมอบหมาย เป็นต้น

ข้อ 8. ทรัพยากรบุคคล (Human resources) (ต่อ)

- (2) บุคลากรที่รับผิดชอบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์และกระบวนการ ต้องได้รับการ ฝึกอบรมอย่างเพียงพอและต่อเนื่องเพื่อให้มั่นใจว่าบุคลากรที่ได้รับมอบหมายมี ความสามารถปฏิบัติงานได้ พร้อมทั้งจัดเก็บบันทึกการฝึกอบรมไว้

ประเด็นสำคัญ

1. การฝึกอบรมอย่างเพียงพอและต่อเนื่องเพื่อปฏิบัติงานได้
2. จัดเก็บบันทึกการฝึกอบรม

ความหมายของข้อกำหนด

1. ผู้ผลิตต้องพิจารณาว่าบุคลากรควรได้รับการฝึกอบรมในเรื่องใดบ้าง เพื่อให้มีความรู้ความ สามารถเหมาะสมกับงานที่ได้รับมอบหมาย การฝึกอบรมเพียงครั้งเดียวอาจไม่เพียงพอสำหรับงานบาง ประเภทหรือ บุคลากรบางกลุ่ม จึงจำเป็นต้องจัดการฝึกอบรมให้เพียงพอและต่อเนื่อง การฝึกอบรมอาจ จัดแบ่งได้ ดังนี้

- 1.1 การฝึกอบรมแบบเข้าชั้นเรียน ซึ่งอาจเป็นการจัดภายในองค์กร (In House Training) การส่งอบรมภายนอกองค์กร (Public Training)
- 1.2 การฝึกอบรมหน้างาน (On the Job Training หรือ OJT) เป็นการอบรมโดยการเรียนรู้จากการปฏิบัติงานจริง เช่น การใช้เครื่อง การตรวจวิเคราะห์ ฯลฯ ซึ่งส่วนใหญ่บุคลากรหรือ หัวหน้างานที่มีความชำนาญเป็นผู้อบรมให้
2. การเลือกวิธีการฝึกอบรมขึ้นกับประเภทของหลักสูตร หรือ เนื้อหาที่ต้องการให้ผู้เข้าอบรมเกิดความเข้าใจ หน่วยงานที่รับผิดชอบในการจัดฝึกอบรมต้องดำเนินการฝึกอบรมตามที่ได้มีการกำหนดไว้ เช่น การอบรมปฐมนิเทศบุคลากรทุกคนก่อนเริ่มปฏิบัติงาน การฝึกอบรมหลักสูตรพื้นฐานที่กำหนดโดยองค์กร การฝึกอบรมตามแผนที่กำหนดไว้
3. ผู้ผลิตต้องมั่นใจว่าบุคลากรมีความสามารถในการปฏิบัติงานได้ โดยบุคลากรจะต้องมีความเข้าใจรายละเอียดในการทำงานเป็นอย่างดีและมีความตระหนักถึงผลดีผลเสียจากการปฏิบัติตามระบบที่กำหนดไว้
4. ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกต่างๆ ที่เกี่ยวกับการฝึกอบรมไว้เป็นหลักฐาน เพื่อใช้ในการพิจารณาความเหมาะสมในหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย

ข้อแนะนำในการจัดทำระบบ

1. การฝึกอบรม สามารถแบ่งได้ ดังนี้
 - 1.1 การอบรมปฐมนิเทศ เป็นการฝึกอบรมให้กับบุคลากรที่เข้าใหม่ หรือ มีการโยกย้ายงานมาจากที่อื่น วัตถุประสงค์ของการอบรมปฐมนิเทศเพื่อให้บุคลากรมีความเข้าใจข้อกำหนดกฎระเบียบขององค์กร ข้อกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ เช่น การแต่งกายเข้าสู่สายการผลิต การรักษาความสะอาด สุขลักษณะส่วนบุคคล เป็นต้น
 - 1.2 การอบรมหลักสูตรที่จำเป็นของแต่ละตำแหน่งงาน เช่น การอบรมเกี่ยวกับขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure) การใช้เครื่อง การควบคุมกระบวนการที่บุคลากรคนนั้นๆ เกี่ยวข้อง ซึ่งอาจเป็นการอบรมให้บุคลากรที่รับเข้าใหม่ หรือโยกย้ายมาจากส่วนงานอื่น
 - 1.3 การอบรมตามแผนประจำปี ผู้ที่รับผิดชอบในการติดตามแผนควรจัดอบรม ประสานงาน เพื่อให้มีการจัดอบรม ส่งบุคลากรไปฝึกอบรมตามแผนที่กำหนด
 - 1.4 การอบรมนอกจากแผนที่กำหนดไว้ ในกรณีที่หน่วยงานต่าง ๆ ในองค์กรมีความต้องการฝึกอบรมเพิ่มเติมจากแผนที่กำหนดไว้ ซึ่งอาจจัดการอบรมภายในองค์กร หรือ ส่งบุคลากรอบรมภายนอกองค์กรก็ได้
2. ผู้ผลิตควรวางแผนการฝึกอบรม ซึ่งอาจจัดทำเป็นแผนประจำปี หรือ แผนทุกครึ่งปี หรืออาจเป็นแผนแต่ละไตรมาสก็ได้ ทั้งนี้ขึ้นกับความต้องการและความเหมาะสมขององค์กร ผู้ผลิตควรกำหนด

ผู้รับผิดชอบกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการฝึกอบรม การกำหนดแผนที่ดีควรรหาข้อมูลว่าใครควรได้รับการอบรมในเรื่องใดบ้างหรือการหาความจำเป็นในการฝึกอบรม (Training Needs) ผู้ผลิตควรพิจารณาถึงความเพียงพอและต่อเนื่องของแผนที่กำหนดว่าหลักสูตรที่กำหนดขึ้นเพียงพอที่จะทำให้บุคลากรที่ปฏิบัติงานในตำแหน่งนั้นๆ มีความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องในการปฏิบัติงานหรือไม่

การหาความจำเป็นในการฝึกอบรม ผู้ผลิตอาจใช้วิธีการส่งแบบสอบถามหรือใช้การประเมินผลบุคลากรควบคู่กับการพิจารณาว่าบุคลากรควรได้รับการอบรมเพิ่มเติมในเรื่องใดบ้าง หรือจัดประชุมหาความจำเป็นในการฝึกอบรม แล้วจัดทำเป็นแผนการฝึกอบรมขึ้น

3. แผนการฝึกอบรม ควรประกอบด้วย

- หัวข้อการฝึกอบรม
- เป็นการฝึกอบรมภายใน หรือ ฝึกอบรมภายนอก
- ผู้รับผิดชอบติดตามให้มีการปฏิบัติตามแผนการฝึกอบรม (อาจจะระบุในแผนหรือมีการระบุในเอกสารอื่นที่สามารถอ้างอิงได้)
- ผู้ที่ต้องเข้ารับการฝึกอบรม
- ระยะเวลาการจัดฝึกอบรม
- งบประมาณที่ใช้ในการฝึกอบรม
- ผู้จัดทำแผนการฝึกอบรม
- ผู้อนุมัติแผนการฝึกอบรม

4. แผนการฝึกอบรมควรได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจ เพื่อให้พิจารณาความเหมาะสม รวมทั้งอาจเป็นการอนุมัติเบื้องต้นเกี่ยวกับงบประมาณ และระยะเวลาที่บุคลากรต้องฝึกอบรม

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

6. 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

ข้อ 9. โครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure)

- (1) ผู้ผลิตต้องจัดให้มีโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็น เพื่อให้สามารถผลิตเครื่องมือแพทย์ได้ตามข้อกำหนด ได้แก่ อาคาร พื้นที่ปฏิบัติงาน เครื่องมือและอุปกรณ์ รวมทั้งสิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ และจัดให้มีการบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐานดังกล่าว
- (2) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารข้อกำหนดสำหรับการซ่อมบำรุงโครงสร้างพื้นฐานตามระยะเวลาที่กำหนด ซึ่งหากไม่ดำเนินการตามนั้นแล้วอาจมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ได้ และต้องจัดเก็บบันทึกการซ่อมบำรุงไว้

ประเด็นสำคัญ

1. จัดให้มีโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็น
2. จัดให้มีการบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐาน
3. จัดทำเอกสารข้อกำหนดสำหรับการซ่อมบำรุง
4. จัดเก็บบันทึกการซ่อมบำรุง

ความหมายของข้อกำหนด

1. โครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นในข้อกำหนดนี้ ครอบคลุมถึงอาคาร พื้นที่ปฏิบัติงาน เครื่องมือและอุปกรณ์ รวมทั้งสิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ ที่มีผลต่อคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ที่จัดเก็บ หรือ ที่ผลิตขึ้น ซึ่งนอกจากจะจัดให้มีอย่างเพียงพอแล้ว ผู้ผลิตต้องพิจารณาถึงความเหมาะสมของการออกแบบ การเลือกใช้วัสดุอุปกรณ์และสมรรถนะของโครงสร้างพื้นฐานเหล่านั้นและ**จัดให้มีโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็น** เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และได้มาตรฐาน นอกจากนี้ผู้ผลิตควรพิจารณาการเตรียมโครงสร้างพื้นฐานให้เหมาะสมต่อการดูแล หรือ รักษาสภาพผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้น
2. ผู้ผลิตต้อง**จัดให้มีการบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐาน และจัดทำเอกสารข้อกำหนดสำหรับการซ่อมบำรุงตามระยะเวลาที่กำหนด** (การบำรุงรักษาตามแผน) เพื่อให้โครงสร้างพื้นฐาน อันได้แก่ อาคาร

สถานที่ พื้นที่ปฏิบัติงาน เครื่องมือและอุปกรณ์ รวมทั้งสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ ที่มีผลต่อคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์มีสภาพที่พร้อมใช้งาน และระยะเวลาของการซ่อมบำรุงโครงสร้างพื้นฐานย่อมมีความแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับความจำเป็นและความเหมาะสม

นอกจากการซ่อมบำรุงรักษาตามแผนแล้ว ผู้ผลิตยังมีโอกาสประสบปัญหาจากการที่โครงสร้างพื้นฐานเกิดการชำรุดเสียหาย ดังนั้นจึงต้องมีการกำหนดระบบรองรับการซ่อมเมื่อเสีย โดยทั่วไประบบนี้มักประกอบด้วย การแจ้งซ่อมซึ่งเป็นการระบุให้ทราบถึงรายละเอียดของความเสียหาย เมื่อทำการซ่อมเสร็จแล้ว ผู้ปฏิบัติงานต้องเก็บบันทึกสิ่งที่ได้ดำเนินการไว้เพื่อใช้เป็นประวัติของโครงสร้างพื้นฐานต่อไป

3. ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการซ่อมบำรุงไว้ เพื่อเป็นประโยชน์ต่อการใช้เป็นข้อมูลอ้างอิงหากเกิดความผิดปกติต่อผลิตภัณฑ์ในช่วงที่มีการซ่อมบำรุงรักษาเครื่องจักร ช่วยให้สามารถกำหนดแผนการซ่อมบำรุงมีความสอดคล้องกับสภาพเครื่องจักร อาจเป็นประโยชน์ต่อการวางแผนจัดเก็บอะไหล่คงคลังในกรณีที่ผู้ผลิตมีการใช้งานเครื่องจักรจำนวนมาก หรือ มีการเปลี่ยนอะไหล่เป็นประจำ เป็นต้น

ข้อเสนอแนะในการจัดทำระบบ

1. เนื่องจากผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์มีหลากหลายประเภท การจัดเตรียมโครงสร้างพื้นฐานให้เหมาะสมต่อการดูแลและรักษาสภาพผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นจึงอาจแตกต่างกันไป ผู้ผลิตควรพิจารณา ดังนี้

1.1 อาคารสถานที่ พื้นที่ปฏิบัติงาน (พิจารณาตามความเหมาะสม)

- ดูแลรักษาความสะอาดได้ง่าย ไม่สะสมสิ่งสกปรก หรือ ฝุ่นละออง
- มีการระบายอากาศที่ดี ไม่ชื้นแฉะ
- มีบริเวณที่ปิดมิดชิด ไม่รั่ว ร้าว แตก ทรุด 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
- เลือกใช้วัสดุที่ทนต่อสภาพของกระบวนการนั้นๆ 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 เสื้อคลุมหมวก รองเท้าที่ต้องเปลี่ยนก่อนเข้าสู่พื้นที่ผลิต เป็นต้น
- ห้องน้ำสะอาด มีจำนวนเพียงพอ และไม่ควรรอยู่ในบริเวณผลิต
- อุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวกที่จำเป็นต่อการฆ่าเชื้อ
- แยกสีท่อลำเลียงน้ำ สารเคมีประเภทต่างๆ เพื่อสะดวกต่อการปฏิบัติงานและการซ่อมบำรุง
- ระบบจ่ายไอน้ำมีความแข็งแรง ออกแบบเหมาะสม ไม่ทำให้ความดันไอน้ำต่ำกว่าความต้องการใช้งาน
- 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 เพื่อลดปัญหาการเสียหายของเครื่องจักรก่อนเวลาอันสมควร โดยควรกำหนดสิ่งที่จะต้องทำการบำรุงรักษา เช่น ความถี่ในการบำรุงรักษา อาจกำหนดเป็นการบำรุงรักษาประจำวัน ประจำสัปดาห์ ประจำเดือน หรือประจำปี ทั้งนี้ขึ้นกับความจำเป็นพื้นฐานของเครื่องจักร หรือ อุปกรณ์นั้น การกำหนดแผนบำรุงรักษาที่มีความถี่ไม่มาก เช่น เป็นแผนประจำปี มักจะเป็นการบำรุงรักษาใหญ่ ซึ่งในบางครั้งอาจต้องหยุดสายการผลิตเพื่อทำการบำรุงรักษา และอาจมีการเปลี่ยนอะไหล่ที่หมดอายุ หรือ ครอบรอบการใช้งานแล้ว เป็นต้น
- 2.2 การตรวจสอบการทำหน้าที่ของเครื่องจักรตามความถี่ที่เหมาะสม เช่น ประจำวัน ประจำสัปดาห์ การตรวจสอบควรเป็นสิ่งที่สามารถทำได้สะดวก รวดเร็ว ซึ่งอาจเป็นไปได้ตั้งแต่การตรวจสอบความร้อนระหว่างเดินเครื่อง การฟังเสียง สังเกตความสั่นสะเทือน การตรวจสอบการทำงานของเครื่องจักร เป็นต้น การตรวจสอบในลักษณะนี้จะช่วยให้สังเกตถึงความผิดปกติเล็กน้อย ทำให้สามารถแก้ไขให้กลับเข้าสู่สภาพที่ดีได้ก่อนที่เครื่องจักรหรืออุปกรณ์จะเกิดความเสียหายที่รุนแรง และยังช่วยยืดอายุอะไหล่เครื่องจักร หรือ อุปกรณ์ให้สามารถใช้งานได้ยาวนานขึ้นด้วย
- 2.3 ผู้ผลิตควรจัดให้มีการตรวจสอบความปลอดภัย เช่น อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการป้องกันอันตรายต่างๆ จะต้องอยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ เพื่อเป็นการดูแลความปลอดภัยให้กับบุคลากร
3. ผู้ผลิตควรจัดทำเอกสารข้อกำหนดสำหรับการซ่อมบำรุง หรือแผนการบำรุงรักษา 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 และบันทึกผลจากการปฏิบัติงานหากพบปัญหาที่ควรดำเนินการแก้ไขให้กลับสู่สภาพปกติหรือไม่ให้เกิดการเสียหายที่รุนแรงมากกว่าแล้วจึงทำการซ่อมแซมให้เป็นปกติในภายหลัง

5. ผู้ผลิตควรมีการวางแผนระบบสำหรับดำเนินการเมื่อต้องมีการซ่อมเมื่อเสียเกิดขึ้น (Corrective Maintenance) โดยทั่วไประบบนี้มักประกอบด้วย การแจ้งซ่อมซึ่งต้องมีหลักฐานการแจ้งซ่อม เช่น ใบแจ้งซ่อมหรือบางองค์กรอาจใช้การรับแจ้งด้วยวาจา ผู้รับผิดชอบในการซ่อมบำรุงเป็นผู้จัดบันทึกสิ่งที่ได้รับแจ้ง เมื่อการซ่อมแล้วเสร็จผู้ปฏิบัติงานจะต้องจัดบันทึกสิ่งที่ได้ดำเนินการไว้ ซึ่งอาจบันทึกไว้ในใบแจ้งซ่อมต้นเรื่องหรือบันทึกแยกออกจากใบแจ้งซ่อมแต่สามารถอ้างอิงมาที่ต้นเรื่องได้ นอกจากนี้ ควรมีการลงบันทึกไว้ในประวัติเครื่องจักร

6. บันทึกที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมซ่อมบำรุง มีดังนี้

- 6.1 บันทึกที่เกิดจากการปฏิบัติงานการบำรุงรักษา และควรมีการบันทึกถึงปัญหาที่พบ และสิ่งที่ได้ดำเนินการกับปัญหานั้นๆ
- 6.2 บันทึกการแจ้งซ่อม และ บันทึกการซ่อมเมื่อเสีย
- 6.3 ประวัติเครื่องจักร ซึ่งอาจมีรายละเอียดทั่วไปเกี่ยวกับเครื่องจักร เช่น สมรรถนะการใช้งาน วันที่เริ่มใช้ อะไหล่ที่จำเป็น ในส่วนของรายละเอียดการซ่อมอาจประกอบด้วย วันที่ทำการซ่อม / เปลี่ยนอะไหล่ รายการซ่อม / เปลี่ยน เป็นต้น
- 6.4 บันทึกอื่น ๆ ตามความจำเป็นของผู้ผลิต เช่น บันทึกที่เกี่ยวข้องกับการจัดการระบบการจัดเก็บ เบิกจ่ายอะไหล่ต่างๆ เป็นต้น

ข้อ 10. สภาพแวดล้อมในการทำงาน (Work Environment)

- (1) ผู้ผลิตต้องกำหนดและควบคุมสภาพแวดล้อมในการทำงานอย่างเหมาะสม เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของการผลิตผลิตภัณฑ์นั้นๆ
- (2) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารข้อกำหนดด้านสุขอนามัย ความสะอาด การแต่งกายของบุคลากร กรณีที่บุคลากรเหล่านั้นต้องสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ หรือสภาพแวดล้อมที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์
- (3) กรณีที่ปัจจัยทางสภาพแวดล้อมมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารข้อกำหนดสำหรับปัจจัยทางสภาพแวดล้อมนั้น รวมถึงจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการเฝ้าติดตาม และควบคุมปัจจัยของสภาพแวดล้อมดังกล่าว
- (4) บุคลากรทั้งหมดที่ทำงานภายใต้การควบคุมปัจจัยทางสภาพแวดล้อมเป็นพิเศษ ต้องได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสม หรือการควบคุมดูแลจากบุคลากรซึ่งได้รับการฝึกอบรมแล้ว
- (5) กรณีจำเป็น ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารเกี่ยวกับการเตรียมการพิเศษสำหรับการควบคุมการปนเปื้อนหรือผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มว่าจะปนเปื้อน เพื่อป้องกันการปนเปื้อนกับผลิตภัณฑ์อื่น สภาพแวดล้อมในการทำงาน หรือบุคลากร

ประเด็นสำคัญ

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

ความหมายของข้อกำหนด

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

2. ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารข้อกำหนดด้านสุขอนามัย ความสะอาด การแต่งกายของบุคลากร ที่มีโอกาสสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ หรือสภาพแวดล้อมที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ในเอกสารดังกล่าวอาจครอบคลุมถึงประเด็นต่างๆ ตามความเหมาะสม ดังนี้

- 2.1 ข้อปฏิบัติสำหรับบุคลากร
- 2.2 การปฏิบัติตัวก่อนเข้าสายการผลิต เช่น การเปลี่ยนเสื้อผ้า การล้างมือ การใช้อุปกรณ์ป้องกันต่าง ๆ เป็นต้น
- 2.3 การปฏิบัติตัวระหว่างอยู่ในสายการผลิต
- 2.4 การปฏิบัติตัวหลังปฏิบัติงานเสร็จ
- 2.5 ข้อห้ามต่างๆ
- 2.6 การปฏิบัติตนเมื่อมีอาการเจ็บป่วย หรือ มีบาดแผล
- 2.7 ข้อปฏิบัติสำหรับบุคคลภายนอก หรือ ผู้ที่ยังไม่ผ่านการอบรมที่จะเข้าสู่สายการผลิต
- 2.8 การตรวจสุขภาพ

3. เมื่อกำหนดปัจจัยทางสภาพแวดล้อมที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ได้แล้ว ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารข้อกำหนดสำหรับปัจจัยทางสภาพแวดล้อมนั้น โดยกำหนดพื้นที่ที่ต้องควบคุม เกณฑ์ที่ใช้ในการควบคุม ผู้รับผิดชอบในการตรวจติดตาม ความถี่ในการตรวจ รวมถึงการจัดเตรียมอุปกรณ์ตรวจวัดที่จำเป็นไว้สำหรับใช้งานในจุดที่จำเป็น

4. บุคลากรทั้งหมดที่ทำงานภายใต้การควบคุมปัจจัยทางสภาพแวดล้อมเป็นพิเศษต้องได้รับการฝึกอบรมจนมีความเข้าใจที่ถูกต้องในการปฏิบัติตนและปฏิบัติงานอย่างเหมาะสม หากบุคลากรยังไม่ได้รับการฝึกอบรม หรือ ประเมินแล้วว่ายังไม่สามารถปฏิบัติงานได้เพียงลำพัง หรือ อาจเป็นบุคคลที่เข้ามาเป็นครั้งคราวและไม่ได้รับการฝึกอบรม เช่น ช่างซ่อมบำรุง พนักงานทำความสะอาด เป็นต้น ผู้ผลิตต้องจัดให้มีผู้ที่อบรมแล้วและมีความเข้าใจในการปฏิบัติตนเป็นผู้ที่คอยให้คำแนะนำ หรือควบคุมดูแล

5. กรณีจำเป็น ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารเกี่ยวกับการเตรียมการพิเศษเพื่อเป็นระบบรองรับสำหรับการควบคุมการปนเปื้อนหรือผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มว่าจะปนเปื้อน เช่น การปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการผ่านการฆ่าเชื้อแล้วกับกระบวนการที่ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ

ข้อแนะนำในการจัดทำระบบ

1. ปัจจัยสำคัญภายใต้สภาพแวดล้อมในการทำงานที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ได้แก่
 - 1.1 เครื่องจักร หรือ อุปกรณ์ภายในกระบวนการ
 - 1.2 สภาพแวดล้อมที่จัดเตรียมไว้
 - 1.3 บุคลากรที่อยู่ภายใต้สภาพแวดล้อมของการทำงานนั้น

2. ความจำเป็นในการควบคุมสภาพแวดล้อมในการทำงานและขอบเขตของการควบคุมนั้นขึ้นอยู่กับประเภทของผลิตภัณฑ์ที่ทำการผลิต การควบคุมสภาพแวดล้อมโดยตรงจะต้องมีการกำหนดเกณฑ์ควบคุม และทำการตรวจติดตามเพื่อควบคุมให้สภาพแวดล้อมอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด อุปกรณ์ หรือ ระบบที่ใช้ในการควบคุมสภาพแวดล้อมควรได้รับการตรวจสอบยืนยันสภาพความใช้ได้เป็นระยะ ๆ

สถานการณ์ที่สภาพแวดล้อมมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ เช่น

- 2.1 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ติดฉลากว่าปราศจากเชื้อ หรือ ปราศจากไพโรเจน (Pyrogen free)
- 2.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปราศจากเชื้อแต่ต้องทำให้ปราศจากเชื้อก่อนนำไปใช้งาน
- 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 และ ฝุ่นละอองต่างๆ ที่มีผลต่อผลิตภัณฑ์ ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารข้อกำหนดด้านสุขอนามัย โดยกำหนดให้บุคลากรที่มีโอกาสสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ หรือ สภาพแวดล้อมในการผลิต และการสัมผัสนั้นส่งผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ บุคลากรเหล่านั้นควรแต่งกายให้เหมาะสม สะอาด 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 หรือเข้าไปอยู่ในสภาพแวดล้อมที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ควรปฏิบัติตามข้อกำหนด กฎระเบียบที่กำหนดไว้ นอกจากนี้ผู้ผลิตควรคำนึงถึงว่าการสัมผัส

ของผลิตภัณฑ์นั้นอาจเกิดได้ไม่เฉพาะในตอนที่มีการปฏิบัติงานเท่านั้น หลังเลิกงาน หรือ วันหยุดที่ไม่มีการปฏิบัติงาน แต่ผลิตภัณฑ์ยังคงอยู่ในสภาพแวดล้อมนั้นๆ การปนเปื้อนก็มีโอกาสเกิดขึ้นได้

สำหรับบุคลากรที่ทำงานเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อ ผลิตภัณฑ์ที่ต้องทำให้ปราศจากเชื้อก่อนใช้ หรือผลิตภัณฑ์ที่การปนเปื้อนจากจุลินทรีย์มีผลต่อการนำไปใช้ หากบุคลากรดังกล่าวเจ็บป่วยและอยู่ในระหว่างการรักษาตัวจากโรคติดต่อซึ่งอาจเกิดการปนเปื้อนไปสู่ผลิตภัณฑ์ หัวหน้างานที่รับผิดชอบควรพิจารณาสภาพอาการแล้วทำการป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนต่อไปยังผลิตภัณฑ์ได้ เช่น อาจโยกย้ายให้บุคลากรนั้นๆ ปฏิบัติงานในส่วนอื่นที่ไม่มีผลต่อผลิตภัณฑ์ หรือ อาจให้หยุดพักรักษาตัว จนกว่าจะมั่นใจว่าหายดีแล้วจึงให้กลับเข้าทำงานในหน้าที่เดิมได้ตามปกติ ผู้ผลิตควรชี้แจงให้บุคลากรทราบว่าเมื่อไม่สบายจะต้องแจ้งให้ผู้บังคับบัญชารับทราบเสมอ นอกจากนี้ ผู้ผลิตควรจัดให้มีการตรวจร่างกายประจำปีเพื่อตรวจติดตามว่าบุคลากรเป็นโรคติดต่อ หรือเป็นพาหะของโรคที่มีผลต่อผลิตภัณฑ์หรือไม่ ทั้งนี้ขึ้นกับความจำเป็นสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละประเภท

5. พื้นที่ที่ควรมีการควบคุมสภาพแวดล้อมพิเศษ เช่น ห้องที่ควบคุมอุณหภูมิหรือความชื้นเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดผลิตภัณฑ์เกิดการเปลี่ยนแปลงจนอาจเป็นอันตรายเมื่อนำไปใช้งานหรือพื้นที่ที่มีพัดลมดูดอากาศเพื่อควบคุมปริมาณไอน้ำไม่ให้เกินค่าที่กำหนด ห้องที่ควบคุมระดับความสะอาด (Cleanroom)

6. ผู้ผลิตควรจัดให้มีการบันทึกผลการควบคุมสภาพแวดล้อม หากพบว่าสภาพแวดล้อมเกิดการเบี่ยงเบนไปจากเกณฑ์ควบคุม ควรมีมาตรการดำเนินการแก้ไขทั้งสภาพแวดล้อมและผลิตภัณฑ์ที่อาจได้รับผลกระทบจากการเบี่ยงเบนนั้น การแก้ไขสามารถอ้างอิงไปที่ระบบการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดได้ นอกจากนี้ ผู้ผลิตควรจัดเก็บบันทึกการควบคุมสภาพแวดล้อมไว้เป็นหลักฐาน ซึ่งในบางกรณีผลการควบคุมสภาพแวดล้อมอาจเป็นข้อมูลสำคัญที่ต้องสอบกลับเมื่อเกิดปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการปนเปื้อนจากสภาพแวดล้อม

หมวดที่ 4

การผลิต (Manufacturing)

ข้อ 11. การวางแผน (Planning)

ผู้ผลิตต้องวางแผนกระบวนการผลิต จัดทำข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นเกณฑ์ในการควบคุมคุณภาพ จัดหาทรัพยากรตามประเภทของผลิตภัณฑ์ และจัดเก็บบันทึกที่จำเป็นสำหรับแสดงว่ากระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ที่ได้เป็นไปตามข้อกำหนด

ประเด็นสำคัญ

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

ความหมายของข้อกำหนด

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 หมายความรวมถึง วัสดุดิบ วัสดุบรรจุภัณฑ์ เครื่องมือเครื่องจักร อุปกรณ์ที่จำเป็น รวมถึงทรัพยากรบุคคลที่มีความสามารถเหมาะสมกับงานที่ได้รับมอบหมาย ทรัพยากรที่จำเป็นเหล่านี้จะต้องได้รับการ

กำหนดคุณสมบัติที่เหมาะสม รวมทั้งจัดหาและควบคุมให้มีคุณภาพ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นมีคุณภาพตามที่กำหนด

4. **จัดเก็บบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิตที่จำเป็น**ที่แสดงว่ากระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ที่ได้เป็นไปตามข้อกำหนด

ข้อเสนอแนะในการจัดทำระบบ

1. วัตถุประสงค์ของการวางแผนกระบวนการผลิตเพื่อให้ผู้ผลิตได้ทำการกำหนดเกณฑ์ หรือแนวทางที่เป็นมาตรฐานสำหรับที่จะใช้ในการควบคุมกระบวนการต่างๆ ที่ทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ขึ้น การวางแผนกระบวนการผลิตอาจจัดทำเป็นเอกสารได้หลายรูปแบบขึ้นกับความเหมาะสมของแต่ละองค์กร เช่น แผนคุณภาพ ซึ่งเป็นการนำเสนอในรูปแบบตารางหรือเอกสารขั้นตอนการดำเนินงาน ซึ่งมีรูปแบบเป็นการบรรยายหรือรูปแบบอื่นๆ ให้ข้อมูลในการทำงานครบประเด็น ใคร ทำอะไร อย่างไร ที่ไหน และ เมื่อไร

ผู้ผลิตควรวางแผนให้ครอบคลุมถึงกระบวนการต่างๆ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ เช่น การรับความต้องการจากลูกค้า การจัดซื้อ การออกแบบและพัฒนา ฯลฯ

2. การจัดทำข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นเกณฑ์ในการควบคุมคุณภาพ ผู้ผลิตควรกำหนดให้ครอบคลุมตั้งแต่วัตถุดิบ กระบวนการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ในกระบวนการต่างๆ จนถึงผลิตภัณฑ์สุดท้าย รวมทั้งกำหนดเกณฑ์ควบคุมในแต่ละกระบวนการ

3. การจัดเก็บบันทึกที่เกิดขึ้นจากกระบวนการผลิตและกระบวนการอื่นๆ ที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ควรพิจารณาจากความจำเป็นในการควบคุมกิจกรรมนั้นๆ และความเพียงพอต่อการสอบกลับได้

ข้อ 12. ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ (Requirements related to the product)

ผู้ผลิตต้องกำหนด

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

ประเด็นสำคัญ

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

ความหมายของข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องทราบถึงข้อกำหนดที่จำเป็นต่างๆ เพื่อให้สามารถผลิตสินค้า หรือบริการได้ตรงตามความต้องการของลูกค้า สามารถนำไปใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์ของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์นั้นๆ ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ อาจพิจารณาได้ดังนี้

1. **ข้อกำหนดของลูกค้า**ที่ได้จากการตกลงเกี่ยวกับแบบ หรืออาจเป็นการตกลงก่อนที่จะมีการสั่งซื้อผลิตภัณฑ์ เช่น ชนิด จำนวน คุณสมบัติของเครื่องมือแพทย์ ลักษณะการนำไปใช้งาน วันที่ส่งมอบ ฯลฯ ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีขอบข่ายงานรวมถึง**การส่งมอบหรือกิจกรรมหลังการส่งมอบ** เช่น มีข้อตกลงด้านการติดตั้งและบริการซ่อมบำรุงเครื่องเอ็กซเรย์ เครื่องมือทันตกรรมบางชนิด ฯลฯ ผู้ผลิต**ต้องกำหนดเงื่อนไขและข้อมูล**ที่จำเป็นเกี่ยวกับ**กิจกรรมเหล่านั้น**ไว้อย่างชัดเจน และชี้แจงพร้อมกับทำความเข้าใจกับลูกค้าก่อนที่จะมีการดำเนินงานจริง

2. **ข้อกำหนดที่ลูกค้าไม่ได้ระบุแต่มีผลต่อการใช้งานผลิตภัณฑ์**

3. **ข้อบังคับ ข้อกำหนด กฎระเบียบอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์** เช่น กฎกระทรวง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข หรือพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531

4. **ข้อกำหนดของผู้ผลิตที่มีความเกี่ยวข้องและจำเป็นต่อการผลิตผลิตภัณฑ์ หรือการให้บริการ** ผู้ผลิตต้องมั่นใจว่าได้พิจารณาครอบคลุมข้อกำหนดต่างๆ ครบถ้วนแล้ว เพื่อไม่ให้ผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ส่งมอบออกไปมีคุณภาพต่ำกว่ามาตรฐานหรือเป็นอันตรายต่อผู้ที่นำมาใช้

ข้อแนะนำในการจัดทำระบบ

1. ผู้ผลิตควรกำหนดให้มีผู้รับผิดชอบในการติดตามข้อกำหนดต่างๆ ที่อาจมีผลกระทบกับการผลิต หรือการให้บริการ ซึ่งอาจเป็นข้อกำหนดกฎหมาย กฎระเบียบทั้งภายในหรือภายนอกประเทศที่จะมีผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ แล้วนำข้อกำหนดที่จำเป็นเหล่านั้นมากำหนดเป็นเกณฑ์ในการควบคุมการผลิต ติดตั้ง หรือบริการ นอกจากนี้ ผู้ผลิตยังควรพิจารณาการระบุฉลาก หรือ เอกสารอื่นๆ ที่ให้ข้อมูลเกี่ยวกับการใช้งานเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี) เช่น คู่มือเครื่อง (กรณีเป็นเครื่องมือ หรือ อุปกรณ์) ซึ่งจะต้องมีข้อมูลที่ถูกต้องและเพียงพอเพื่อให้มีการใช้งานอย่างถูกต้อง

2. ผู้ผลิตควรคำนึงถึงเกี่ยวกับข้อกำหนดอื่น ๆ เช่น ปริมาณการผลิต ระยะเวลาที่ลูกค้าต้องการทักษะของบุคลากรที่มี เป็นต้น ผู้ผลิตควรพิจารณาความสามารถขององค์กรในการตอบสนองข้อกำหนดเหล่านั้น ก่อนที่จะตอบตกลงกับลูกค้า ถ้าองค์กรของผู้ผลิตมีผู้เกี่ยวข้องในการพิจารณาหลายหน่วยงานก็ควรให้ทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้พิจารณาก่อนตัดสินใจ

3. เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงข้อตกลงหรือข้อกำหนดในระหว่างที่ยังดำเนินการให้ลูกค้า นั้น ๆ ผู้ผลิตควรกำหนดให้มีการทบทวนข้อตกลงใหม่อีกครั้งโดยผู้ที่เกี่ยวข้องทุกหน่วยงาน เพื่อหาข้อสรุปการดำเนินการต่อไป เช่น ลูกค้าขอเพิ่มจำนวนการสั่งโดยให้ส่งในวันเดิม ผู้ผลิตควรหารือร่วมกันระหว่างแผนกผลิต แผนกคลังสินค้า แผนกจัดส่ง เป็นต้น ว่าสามารถทำได้ตามที่ลูกค้าขอเปลี่ยนแปลงมาหรือไม่

4. ผู้ผลิตควรจัดทำบันทึกการพิจารณาความสามารถก่อนที่จะตอบตกลงกับลูกค้าไว้เป็นลายลักษณ์อักษร และบันทึกที่จัดเก็บต้องมีข้อมูลครบถ้วนและเพียงพอที่จะทำสอบกลับได้ว่าเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตอ้างอิงข้อกำหนด กฎระเบียบใดบ้าง

ข้อ 13. การออกแบบและพัฒนา (Design and development) (ถ้ามี)

กรณีที่ผู้ผลิตมีการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ผู้ผลิตต้องดำเนินการดังต่อไปนี้

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

ประเด็นสำคัญ (ถ้าหากมีกิจกรรมนี้)

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

ความหมายของข้อกำหนด

ผู้ผลิตที่มีกิจกรรมครอบคลุมถึงการออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์ต้องดำเนินการดังนี้

1. รวบรวมข้อมูลที่เป็นที่จำเป็นที่ใช้ในการออกแบบและพัฒนา (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 หรือ ผู้ใช้ (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 หรือ ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องอื่นๆ
- ภาษา หรือ สัญลักษณ์ที่ใช้บนบรรจุภัณฑ์ หรือ ฉลากเพื่อให้ใช้งานได้อย่างถูกต้อง (ถ้า ต้องมีการแปล ผู้ผลิตต้องมั่นใจว่าข้อความที่แปลไปจะไม่ทำให้เกิดความเข้าใจผิด)

2. **วางแผนและควบคุมขั้นตอนการออกแบบและพัฒนา** โดยจัดลำดับของกิจกรรมต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ระบุผู้รับผิดชอบ และช่วงเวลาที่คาดว่าจะแล้วเสร็จของแต่ละขั้นตอน และมีการควบคุมการดำเนินงานให้เป็นไปตามแผนที่ได้กำหนดไว้

3. ผลที่ได้จากการออกแบบและพัฒนาอาจอยู่ในรูปแบบต่างๆ ขึ้นอยู่กับความเหมาะสมต่อชนิดหรือ ประเภทของเครื่องมือแพทย์ เช่น

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

ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการออกแบบและพัฒนาต้องมีการระบุคุณลักษณะและเกณฑ์การยอมรับของผลิตภัณฑ์ ให้ชัดเจน มีการกำหนดเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน รวมถึงระบุคุณลักษณะ หรือ คุณสมบัติของวัตถุดิบที่มีความสำคัญ เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการจัดหา หรือ จัดซื้อวัตถุดิบที่มีคุณภาพเข้ามาใช้ในการผลิต

4. **ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการออกแบบและพัฒนาต้องได้รับการทวนสอบว่าผลิตภัณฑ์ที่ทำขึ้นมีคุณสมบัติสอดคล้องกับข้อมูลที่ได้รวบรวมไว้เพื่อการออกแบบและพัฒนา** ซึ่งเป็นไปตามความต้องการ หรือ วัตถุประสงค์ของการใช้งาน กิจกรรมการทวนสอบที่ควรดำเนินการ เช่น

- การทดสอบก่อนติดตั้ง การทดสอบในห้องปฏิบัติการ
- การคำนวณ หรือ การคิดแบบอื่นๆ เพื่อเทียบเคียงผลที่ได้
- การเปรียบเทียบกับแบบที่ได้รับการอนุมัติแล้ว
- การตรวจสอบ
- การทบทวนจากเอกสาร (เช่น เกณฑ์มาตรฐาน แบบ แปลน รายงาน)

5. **ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการออกแบบและพัฒนาต้องได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation) เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นไปตามข้อกำหนด** การตรวจสอบความถูกต้องต้องเสร็จ

สมบูรณ์ก่อนการส่งมอบหรือนำผลิตภัณฑ์ไปใช้ การตรวจสอบความถูกต้อง จะดำเนินการหลังจากที่เสร็จจากการทวนสอบว่าสอดคล้อง (Verification) กับข้อมูลที่ใช้ในการออกแบบและพัฒนาแล้ว ซึ่งสามารถดำเนินการในช่วงใดของการออกแบบและพัฒนาก็ได้ ไม่จำเป็นต้องดำเนินการในขั้นตอนสุดท้ายเสมอไป นอกจากนี้ อาจมีการทดสอบทางการแพทย์ (Clinical Evaluation) ตามที่กฎหมาย หรือ กฎระเบียบของแหล่งที่จะนำผลิตภัณฑ์ไปจำหน่ายมีการกำหนดเอาไว้ ซึ่งการทดสอบทางการแพทย์นี้อาจเป็นการรวบรวมข้อมูลทางวิชาการ ข้อมูลที่ผ่านมาที่แสดงว่าการออกแบบและพัฒนาในลักษณะเช่นเดียวกันนี้มีความปลอดภัยต่อการใช้งานทางการแพทย์

6. จัดเก็บบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบและพัฒนา

ข้อเสนอแนะในการจัดทำระบบ

1. เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลของการออกแบบและพัฒนา ผู้ผลิตควรจัดให้มีการพิจารณาจากทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง และทบทวน / อนุมัติโดยผู้มีอำนาจในการตัดสินใจสั่งการ
2. แผนการออกแบบและพัฒนา ควรได้รับการทบทวน และ อนุมัติจากผู้รับผิดชอบตามที่องค์กรมอบหมาย มีการระบุสถานะความเป็นปัจจุบันของแผน เช่น วันที่ประกาศใช้ หรือ การออกครั้งที่ หรือ การแก้ไขครั้งที่ เป็นต้น นอกจากนี้ แผนการออกแบบและพัฒนาควรมีการวางแผนรองรับสำหรับกิจกรรมที่ผู้เกี่ยวข้องจะต้องมาประชุมทบทวนเป็นระยะๆ (Review) เพื่อดูความก้าวหน้าของงาน และ ปัญหาที่พบในการออกแบบและพัฒนา ซึ่งจะช่วยให้แก้ไขปัญหาได้ทันเวลาที่และได้ผลการออกแบบและพัฒนาที่สอดคล้องกับความต้องการ
3. สิ่งที่ได้จากการออกแบบ หรือ ผลผลิตของการออกแบบและพัฒนา (Design and Development Output) ต้องมีการระบุคุณลักษณะและเกณฑ์การยอมรับของผลิตภัณฑ์ รวมถึงระบุเกณฑ์คลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ สำหรับเกณฑ์ที่มีการกำหนดเป็นคุณลักษณะ เช่น ความหนืด ความยืดหยุ่น สี ความเข้มของสี ฯลฯ ถ้ากำหนดเป็นค่าตัวเลขที่ต้องใช้อุปกรณ์ตรวจวัด ผู้ผลิตควรมั่นใจว่าสามารถจัดหาอุปกรณ์หรือเครื่องมือที่เหมาะสมในการตรวจสอบได้ หากกำหนดลักษณะเป็นการบรรยาย ผู้ผลิตควรจัดให้มีตัวอย่างที่ใช้อ้างอิงได้เพื่อลดโอกาสที่จะเกิดการเบี่ยงเบนไปจากเกณฑ์ที่ควบคุม
4. เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแบบ ผู้ผลิตควรพิจารณาข้อมูลที่จะใช้ในการเปลี่ยนแปลงให้ครบถ้วน และเพียงพอแล้วดำเนินการตามขั้นตอนปกติที่ต้องมีการวางแผน การทบทวนแบบ การกำหนดเกณฑ์ในแบบที่ออกใหม่ให้ชัดเจน 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

ข้อ 14. การจัดซื้อ (Purchasing)

- (1) ผู้ผลิตต้องกำหนดคุณลักษณะด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ที่ต้องการจะซื้อ
- (2) ผู้ผลิตต้องคัดเลือกและประเมินผู้ส่งมอบ บนพื้นฐานด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์
- (3) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกในการควบคุมการจัดซื้อ

ประเด็นสำคัญ

1. กำหนดคุณลักษณะด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ต้องการจะซื้อ
2. คัดเลือกและประเมินผู้ส่งมอบบนพื้นฐานด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์
3. จัดเก็บบันทึกในการควบคุมการจัดซื้อ

ความหมายของข้อกำหนด

1. ผู้ผลิตต้องกำหนดคุณลักษณะด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ต้องการจัดซื้อ หรือ จัดจ้าง เพื่อใช้เป็นเกณฑ์การสั่งซื้อและตรวจรับผลิตภัณฑ์หรือบริการที่มีคุณภาพตรงตามความต้องการของผู้ผลิต ซึ่งจะส่งผลให้ผลิตภัณฑ์หรือบริการของผู้ผลิตมีคุณภาพตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้
2. การคัดเลือกและประเมินผู้ส่งมอบต้องพิจารณาบนพื้นฐานด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ โดยต้องมีความสอดคล้องกับมาตรฐานหรือคุณสมบัติที่จำเป็นของผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อหรือจัดจ้าง ทั้งในด้านการตอบสนองต่อการผลิตและด้านความปลอดภัยต่อการใช้งานรวมถึงต้องเป็นไปตามเกณฑ์ที่เป็นข้อกำหนดตามกฎหมาย (ถ้ามี)
3. ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมการจัดซื้อ หรือ จัดจ้าง

ข้อแนะนำในการจัดทำระบบ

1. การกำหนดคุณลักษณะด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ต้องการจัดซื้อ หรือ จัดจ้างเป็นประเด็นสำคัญที่ผู้ผลิตต้องคำนึงถึง เนื่องจากผลิตภัณฑ์ หรือ บริการที่นำเข้ามาในกระบวนการต่างๆ ขององค์กรเป็นจุดเริ่มต้นของการควบคุมคุณภาพ หากผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อเข้ามาไม่มีคุณภาพก็จะทำให้การควบคุมในขั้นตอนที่ตามมาเกิดความยุ่งยากและอาจทำให้ไม่ได้ตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ การกำหนดคุณลักษณะดังกล่าวควรให้ครอบคลุมถึงการจัดซื้อ หรือจัดจ้าง 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 ผู้ผลิตจะคัดเลือกผู้ส่งมอบเมื่อผู้ผลิตยังไม่เคยซื้อผลิตภัณฑ์ หรือ บริการนั้น ๆ จากผู้ส่งมอบ เช่น ผู้ส่งมอบ A เริ่มเข้ามาติดต่อผู้ผลิตเป็นครั้งแรก หรือ ผู้ส่งมอบ B เคยขายแหวนยางกันซึมให้ผู้ผลิตมานาน ต่อมาได้ติดต่อเพื่อเสนอขายสารเคมีที่ใช้ในการผลิต ผู้ผลิตควรทำการคัดเลือกผู้ส่งมอบ B ใหม่ในเรื่องสารเคมี เป็นต้น ผู้ผลิตควรกำหนดเกณฑ์การประเมินให้สอดคล้องกับลักษณะของผลิตภัณฑ์ หรือบริการที่จะซื้อ หรือจ้าง การคัดเลือกผู้ส่งมอบสามารถทำได้หลายวิธี เช่น การตรวจประเมิน ณ สถานที่ของผู้ส่งมอบ การขอตัวอย่างเพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทดลองใช้ การขอตัวอย่างมาพิจารณา การขอคู่มือวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการที่ผู้ผลิตยอมรับ เป็นต้น ส่วนการจัดจ้างหรือการบริการ การพิจารณาคัดเลือกผู้ส่งมอบอาจแตกต่างกันไป เช่น การตรวจประเมิน ณ สถานที่ของผู้ให้บริการ การพิจารณาจากระบบการจัดการที่มีคุณสมบัติของผู้ให้บริการ ความน่าเชื่อถือของผู้ให้บริการ เป็นต้น ผู้ผลิตอาจกำหนดเกณฑ์ในการคัดเลือกเป็นคะแนนเพื่อให้ง่ายต่อการประเมิน หรืออาจใช้การระดมความคิดเห็น หรือ พิจารณาจากข้อมูลต่าง ๆ ประกอบกันเพื่อใช้ในการตัดสินใจการคัดเลือกผู้ส่งมอบควรทำเป็นลายลักษณ์อักษรและจัดเก็บไว้เป็นหลักฐาน ผู้ผลิตควรจัดทำรายชื่อของผู้ส่งมอบที่ผ่านการอนุมัติแล้วไว้เป็นเอกสารอ้างอิงในการทำงาน โดยควรระบุชื่อ ที่อยู่ โทรศัพท์ และ/หรือ โทรสารที่ติดต่อสะดวก ผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ผ่านการคัดเลือก
- 2.2 เมื่อผู้ผลิตซื้อผลิตภัณฑ์ หรือใช้บริการจากผู้ส่งมอบเป็นระยะเวลาหนึ่ง ผู้ผลิตควรกำหนดเกณฑ์ในการประเมินผู้ส่งมอบโดยพิจารณาให้เหมาะสมกับประเภทของผลิตภัณฑ์ หรือ

บริการที่ได้รับ เพื่อเป็นการทบทวนว่าผู้ส่งมอบสามารถจัดหาผลิตภัณฑ์ หรือบริการได้ตามที่ตกลงกันไว้หรือไม่ ผู้ผลิตควรกำหนดระยะเวลาที่เหมาะสมในการประเมิน เช่น อาจทำการประเมินผู้ส่งมอบทุกรายเป็นประจำทุก 6 เดือน เป็นต้น กรณีที่ผลการประเมินออกมาไม่ดี ผู้ผลิตควรมีมาตรการที่จะสื่อสารให้ผู้ส่งมอบทราบถึงปัญหา และแก้ไขปัญหาปัญหาดังกล่าว รวมทั้งผู้ผลิตควรติดตามผลการแก้ไขปัญหาว่าได้ตามเกณฑ์ที่ต้องการหรือไม่ 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 สั่งจ้าง ที่มีหลักฐานการอนุมัติโดยผู้ที่มีอำนาจตามที่องค์กรกำหนด
 - 3.8 หลักฐานการส่งมอบผลิตภัณฑ์ หรือ บริการ
 - 3.9 ผลการตรวจรับผลิตภัณฑ์ หรือ บริการที่ต้องนำมาประเมินผู้ส่งมอบ
 - 3.10 บันทึกการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ต้องการซื้อว่าเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ข้อ 15. การดำเนินการผลิตและบริการ (Production and service) - ข้อกำหนดทั่วไป

- (1) ผู้ผลิตต้องกำหนด และจัดทำเอกสารแสดงขั้นตอนการผลิตเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานที่จำเป็นพร้อมทั้งระบุภาวะการควบคุมการผลิต หรือการบริการเพื่อให้เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตได้มีคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนด
- (2) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกของเครื่องมือแพทย์แต่ละครั้งที่หรือรุ่นที่ผลิตซึ่งทำให้สามารถสอบกลับได้ตามข้อกำหนด 18 และบ่งชี้ปริมาณการผลิตและปริมาณที่อนุมัติเพื่อจำหน่าย รวมทั้งต้องมีการทวนสอบและอนุมัติบันทึกของครั้งที่หรือรุ่นที่ผลิตด้วย

ประเด็นสำคัญ

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

ความหมายของข้อกำหนด

1. ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารแสดงขั้นตอนการผลิตเครื่องมือแพทย์รวมทั้งเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานที่จำเป็น เอกสารดังกล่าวสามารถจัดทำได้หลายรูปแบบ เช่น ตาราง แผนภูมิ การบรรยาย เป็นต้น รายละเอียดของเอกสารต้องระบุสถานะการควบคุมการผลิตหรือการบริการ โดยเกณฑ์การควบคุมต้องผ่านการพิจารณาแล้วว่าจะมีความถูกต้องและเหมาะสมที่จะใช้ในการควบคุมกระบวนการต่าง ๆ ในการทำงาน

2. ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกการตรวจติดตาม และการควบคุมกระบวนการต่าง ๆ ของเครื่องมือแพทย์แต่ละครั้งหรือรุ่นที่ผลิตให้เพียงพอต่อการสอบกลับได้ แบบฟอร์มสำหรับบันทึกต้องออกแบบให้มีการเชื่อมโยงข้อมูลถึงกันได้ ซึ่งทำให้สามารถสอบกลับได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในแต่ละครั้งที่ผลิตหรือรุ่นที่ผลิตมีประวัติการผลิตอย่างไรบ้าง นอกจากนี้บันทึกการผลิตต้องระบุปริมาณการผลิตและปริมาณที่อนุมัติเพื่อจำหน่าย รวมทั้งต้องมีการทวนสอบและอนุมัติบันทึกของครั้งที่หรือรุ่นที่ผลิตด้วย

ข้อแนะนำในการจัดทำระบบ

1. เอกสารแสดงขั้นตอนการผลิตเครื่องมือแพทย์สามารถจัดทำอยู่ในรูปแบบแผนคุณภาพ (Quality Plan) หรือเป็นการบรรยายประกอบกับการนำเสนอในรูปแบบอื่น ๆ ได้ ทั้งนี้ขึ้นกับความเหมาะสมในการใช้งาน เอกสารเหล่านี้ควรแสดงให้เห็นขั้นตอนการผลิตที่ถูกต้องและมีการกำหนดมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานควบคุมกันไปด้วย เอกสารแสดงขั้นตอนการผลิตเครื่องมือแพทย์เป็นเอกสารสำคัญที่จะทำให้การควบคุมเป็นไปอย่างถูกต้อง มีมาตรฐาน ดังนั้นผู้จัดทำเอกสารนี้ต้องเป็นผู้ที่มีความรู้ ความเข้าใจในกระบวนการผลิตเป็นอย่างดี การกำหนดเกณฑ์การปฏิบัติงานในกระบวนการต่างๆ รวมถึงค่าควบคุม และการกำหนดแผนในการตรวจติดตามควรพิจารณาตามความจำเป็น

เกณฑ์มาตรฐานที่กำหนดขึ้น อาจเป็นเอกสาร หรือเป็นชิ้นงานตัวอย่าง หรือเป็นชิ้นงานมาตรฐาน หรือ รูปถ่าย ฯลฯ ผู้ผลิตควรควบคุมให้เกณฑ์และค่าควบคุมเหล่านั้นมีความเป็นปัจจุบันอยู่เสมอ ในกรณีที่เป็นชิ้นงานควรมีคุณสมบัติที่ถูกต้องตามที่ต้องใช้ควบคุม ดังนั้น อาจมีการกำหนดอายุของชิ้นงาน

ซึ่งต้องทำการเปลี่ยนเมื่อครบตามอายุ เพื่อลดปัญหาที่เกิดการเปลี่ยนแปลงสภาพของชิ้นงาน เช่น สีเพี้ยน เป็นต้น

การกำหนดค่าควบคุมต่าง ๆ 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 ผู้รับผิดชอบในการทวนสอบและอนุมัติบันทึกของครั้งที่หรือรุ่นที่ผลิต

ข้อ 16. การดำเนินการผลิตและการบริการ (Production and service) - ข้อกำหนดเฉพาะ

- (1) ความสะอาดของผลิตภัณฑ์และการป้องกันการปนเปื้อน ผู้ผลิตต้องจัดทำข้อกำหนดที่เป็นเอกสารในเรื่องการควบคุมความสะอาดของผลิตภัณฑ์และการป้องกันการปนเปื้อน

ประเด็นสำคัญ

1. จัดทำเอกสารข้อกำหนดเรื่องการควบคุมความสะอาดของผลิตภัณฑ์ และการป้องกันการปนเปื้อน

ความหมายของข้อกำหนด

1. ความสะอาดของผลิตภัณฑ์และการป้องกันการปนเปื้อน เกิดได้จากการควบคุมปัจจัยหลัก
- 2 ประการ ได้แก่
 - 2.1 การควบคุมความสะอาดของผลิตภัณฑ์ในกระบวนการผลิตให้ได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด ถ้าไม่มีการควบคุมที่เพียงพอ ผลิตภัณฑ์ที่ออกมาจากกระบวนการนั้นๆ อาจไม่ได้มาตรฐานความสะอาดตามที่กำหนดไว้ และจะมีผลกระทบต่อควบคุมในกระบวนการถัดไป หรือต่อประสิทธิภาพ / ความปลอดภัยในการนำไปใช้งาน

คู่มือของผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์

- 1.2 การควบคุมความสะอาดของอุปกรณ์ เครื่องจักร สถานที่ผลิต สถานที่เก็บ รวมถึงสภาพแวดล้อมอื่น ๆ ที่มีผลกระทบต่อการทำงานให้เกิดการปนเปื้อนไปยังผลิตภัณฑ์
2. ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารที่เป็นข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมความสะอาดและการป้องกันการปนเปื้อน โดยคำนึงถึงกิจกรรมที่มีผลกระทบและความจำเป็นในการจัดทำเอกสารสำหรับกิจกรรมเหล่านั้น

ข้อแนะนำในการจัดทำระบบ

1. การควบคุมความสะอาดของผลิตภัณฑ์ในกระบวนการผลิตให้ได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด ผู้ผลิตควรพิจารณาถึงพื้นฐานความจำเป็นในการกำหนดกระบวนการสำคัญต่างๆ ให้เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์หรือ บริการของผู้ผลิต 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 สิ่งสกปรกที่ปนเปื้อนจากสัตว์แมลง รวมไปถึงจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนมากับสื่อต่างๆ 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 ขึ้นกับประเภทของผลิตภัณฑ์ที่ผลิต การเตรียมผลิตภัณฑ์เพื่อนำเข้าสู่กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ ผู้ผลิตต้องควบคุมความสะอาดเป็นพิเศษ เพื่อให้ไม่มีปริมาณจุลินทรีย์ปนเปื้อนมากเกินไปเกินกว่าที่กระบวนการปกติจะทำลายได้หมด การทำความสะอาดจึงต้องมีหลักเกณฑ์และวิธีการเหมาะสม การทำความสะอาดอุปกรณ์ ภาชนะที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ ควรคำนึงถึงขั้นตอนการฆ่าเชื้อหลังทำความสะอาดด้วย

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

5. วิธีการทำความสะอาดอาจแตกต่างกัน ตามความจำเป็นของแต่ละพื้นที่การผลิต และระดับความสะอาดที่ต้องการ เช่น การนำของที่ไม่จำเป็นออกจากสายการผลิต การทำความสะอาดโดยการปิดกั้น การล้างด้วยสารทำความสะอาดที่มีคุณสมบัติเฉพาะสำหรับกระบวนการนั้นๆ เป็นต้น

6. บันทึกรายละเอียดที่เกี่ยวข้องสำหรับการควบคุมความสะอาดของอุปกรณ์ เครื่องจักร สถานที่ สิ่งแวดล้อม เช่น

6.1 แผนการทำความสะอาด

6.2 บันทึกการทำความสะอาด

6.3 บันทึกผลการตรวจสอบ (อาจเป็นแบบฟอร์มเดียวกับบันทึกการทำความสะอาดก็ได้)

6.4 การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation) เช่น การตรวจสอบเชื้อเพื่อดูว่าวิธีการทำความสะอาดและการปฏิบัติได้ผลตามที่กำหนดหรือไม่

7. บันทึกรายละเอียดที่เกี่ยวข้อง สำหรับการควบคุมระดับความสะอาดของผลิตภัณฑ์ เช่น

7.1 บันทึกการควบคุมการผลิต

7.2 บันทึกการตรวจสอบ หรือ ทวนสอบผลิตภัณฑ์

7.3 บันทึกการควบคุมสภาพแวดล้อม เช่น บันทึกการทำความสะอาด การควบคุมความดันอากาศใน Cleanroom เป็นต้น

ข้อ 16. การดำเนินการผลิตและการบริการ (Production and service) - ข้อกำหนดเฉพาะ (ต่อ)

(2) กิจกรรมการติดตั้ง (ถ้ามี)

- 2.1) ผู้ผลิตต้องจัดทำข้อกำหนดที่เป็นเอกสาร ซึ่งประกอบด้วยเกณฑ์การยอมรับในการติดตั้งและทวนสอบในการติดตั้งเครื่องมือแพทย์ตามความเหมาะสม
- 2.2) ถ้าข้อตกลงกับลูกค้าอนุญาตให้การติดตั้งดำเนินการโดยบุคคลอื่น ผู้ผลิตต้องมีข้อกำหนดในการติดตั้งและทวนสอบความถูกต้องที่เป็นเอกสารมอบให้
- 2.3) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกการติดตั้งและการทวนสอบ

ประเด็นสำคัญ (หากมีกิจกรรมนี้)

1. จัดทำข้อกำหนดซึ่งประกอบด้วยเกณฑ์การยอมรับในการติดตั้งและทวนสอบในการติดตั้งเครื่องมือแพทย์ตามความเหมาะสม
2. ถ้าการติดตั้งดำเนินการโดยบุคคลอื่น ผู้ผลิตต้องมีข้อกำหนดในการติดตั้งและทวนสอบความถูกต้องที่เป็นเอกสารมอบให้
3. จัดเก็บบันทึกการติดตั้งและการทวนสอบ

ความหมายของข้อกำหนด

1. การประกอบหรือติดตั้งเครื่องมือแพทย์ที่สถานที่ของผู้ใช้งาน **ไม่ว่าจะเป็นการติดตั้งโดยบุคลากรของผู้ผลิต หรือมีการว่าจ้างบุคคลภายนอกมาดำเนินการติดตั้ง ผู้ผลิตต้องจัดเตรียมขั้นตอนการแนะนำการประกอบ ติดตั้ง เกณฑ์การยอมรับการติดตั้งและ/หรือสอบเทียบอย่างถูกต้องไว้ และต้องมีการทวนสอบในการติดตั้งเครื่องมือแพทย์ตามความเหมาะสม**
2. ผลของการติดตั้งและการทวนสอบต้อง**ทำการบันทึกไว้ และจัดเก็บไว้เป็นหลักฐาน**ทั้งในกรณีทีติดตั้งด้วยบุคลากรของผู้ผลิตเอง หรือ ว่าจ้างบุคคลภายนอกมาดำเนินการ

ข้อแนะนำในการจัดทำระบบ

1. การติดตั้งเครื่องมือแพทย์ไม่ได้หมายรวมถึงการปลูกถ่ายหรือฝังเครื่องมือแพทย์ลงไปในร่างกายมนุษย์ การติดตั้งเครื่องมือแพทย์เป็นกิจกรรมที่เกิดขึ้นที่สถานที่ซึ่งจะมีการใช้งานเครื่องมือแพทย์นั้น ซึ่งอาจเกี่ยวข้องกับการเชื่อมต่อเข้ากับระบบสิ่งแวดล้อมพื้นฐาน เช่น ระบบไฟฟ้า ระบบน้ำ ระบบการกำจัดของเสีย เป็นต้น ผู้ผลิตควรตรวจสอบขั้นสุดท้ายหลังจากเสร็จสิ้นการติดตั้งให้เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด ผู้ผลิตควรกำหนดผู้รับผิดชอบในการติดตั้งซึ่งมีทักษะและประสบการณ์เพียงพอเพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์จะได้รับการติดตั้งอย่างเหมาะสม
2. กรณีที่ต้องมีการเปลี่ยนอะไหล่ให้กับลูกค้า ผู้ผลิตควรพิจารณาถึงการสำรองอะไหล่ให้เพียงพอต่อการให้บริการ ระยะเวลาการใช้งาน หรือ อายุการใช้งานของเครื่องมือแพทย์

ข้อ 16. การดำเนินการผลิตและการบริการ (Production and service) - ข้อกำหนดเฉพาะ (ต่อ)

(3) กิจกรรมการบริการ (ถ้ามี)

- 3.1) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการบริการ ขั้นตอนในการวัดที่อ้างอิงได้ และวัสดุอ้างอิง (ถ้ามี) เพื่อดำเนินการบริการและ ทวนสอบว่า ผู้ผลิตสามารถให้การบริการดังกล่าวได้
- 3.2) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกของกิจกรรมการบริการ

ประเด็นสำคัญ (หากมีกิจกรรมนี้)

1. จัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการให้บริการ ขั้นตอนในการวัดที่ อ้างอิงได้ และวัสดุอ้างอิง (ถ้ามี)
2. ทวนสอบว่าผู้ผลิตสามารถให้การบริการได้
3. จัดเก็บบันทึกของกิจกรรมการบริการ

ความหมายของข้อกำหนด

1. ถ้าผู้ผลิตผลิตเครื่องมือแพทย์มีกิจกรรมที่ต้องให้การบริการ ผู้ผลิตต้อง**จัดทำเอกสารมาตรฐาน สำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการให้บริการ ขั้นตอนการวัดที่อ้างอิงได้ และวัสดุอ้างอิง (ถ้ามี)**
2. ผู้ผลิตต้องทวนสอบว่าสามารถให้การบริการได้
3. ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกที่เกิดจากกิจกรรมการให้บริการไว้

ข้อแนะนำในการจัดทำระบบ

1. เอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานการให้บริการควรมีรายละเอียด ดังนี้
 - 1.1 ความรับผิดชอบของผู้ผลิต ผู้ส่งมอบ และผู้ใช้งาน โดยระบุให้ชัดเจนว่าใครรับผิดชอบ ในส่วนใดบ้าง
 - 1.2 การวางแผนกิจกรรมการให้บริการ ไม่ว่าจะดำเนินการโดยผู้ผลิตหรือโดยหน่วยงานอื่น
 - 1.3 การตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ และการใช้งานของอุปกรณ์พิเศษ หรือ อุปกรณ์สำหรับการดูแลรักษาหลังจากที่ได้ทำการติดตั้งแล้ว
 - 1.4 การควบคุมอุปกรณ์การตรวจวัดหรือทดสอบซึ่งใช้ในส่วนของการให้บริการและการ ทดสอบ
 - 1.5 ขั้นตอนการวัดที่ใช้จะต้องสามารถอ้างอิงถึงวิธีการมาตรฐานที่เชื่อถือได้ และในกรณีที่มี การใช้วัสดุอ้างอิง ควรสามารถสอบกลับถึงแหล่งที่มาของวัสดุอ้างอิงนั้นๆ ได้

- 1.6 คำแนะนำ หรือ ข้อมูลต่างๆ ในรูปของเอกสารที่เหมาะสม รวมถึงข้อปฏิบัติสำหรับการใช้งานอะไหล่เพื่อให้บริการ
 - 1.7 คำแนะนำสำหรับการสำรองข้อมูล (Back up) อย่างเพียงพอ รวมถึงคำแนะนำด้านเทคนิค และการให้การสนับสนุน การอบรมให้ลูกค้า และการจัดหาอุปกรณ์อะไหล่ต่างๆ
 - 1.8 การอบรมให้กับผู้ที่ทำหน้าที่ให้บริการ
 - 1.9 คำแนะนำสำหรับผู้ให้บริการ
 - 1.10 การนำข้อมูลที่ได้จากการปฏิบัติงานมาทำการปรับปรุงผลิตภัณฑ์ หรือการออกแบบการให้บริการ
 - 1.11 กิจกรรมเสริมอื่นๆ สำหรับลูกค้า
2. ผู้ผลิตควรกำหนดระบบในการรับข้อร้องเรียน หรือข้อเสนอแนะในกรณีที่การให้บริการไม่เป็นไปตามที่กำหนดไว้

ข้อ 17. การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและการบริการ

- (1) ในกรณีที่ไม่สามารถทวนสอบผลิตภัณฑ์ได้จากการเฝ้าติดตามหรือการวัด ผู้ผลิตต้องตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและการบริการ โดยกำหนดเกณฑ์สำหรับการทบทวนและอนุมัติกระบวนการ เครื่องมือ เครื่องจักรที่ใช้ รวมทั้งบุคลากรที่ทำงานในกระบวนการนั้นๆ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด
- (2) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อและต้องดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำกระบวนการดังกล่าวไปใช้
- (3) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกผลการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและการบริการ รวมทั้งกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ

ประเด็นสำคัญ

1. ตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและการบริการ (หากไม่สามารถทวนสอบผลิตภัณฑ์) โดยกำหนดเกณฑ์สำหรับการทบทวนและอนุมัติกระบวนการ เครื่องมือ เครื่องจักรที่ใช้ รวมทั้งบุคลากรที่ทำงานในกระบวนการนั้นๆ
2. จัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อและต้องตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำกระบวนการดังกล่าวไปใช้
3. จัดเก็บบันทึกผลการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและการบริการ รวมทั้งกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ

ความหมายของข้อกำหนด

1. ผู้ผลิตต้องตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต และการบริการ ในกรณีที่ **ไม่สามารถทวนสอบผลิตภัณฑ์ได้จากการเฝ้าติดตามหรือการวัดค่าในกระบวนการใด ๆ ที่ให้ผล** เพื่อใช้ในการตัดสินใจกับตัวผลิตภัณฑ์นั้น ทำให้ไม่ทราบแน่ชัดว่าผลิตภัณฑ์ที่ผ่านกระบวนการนั้น **ได้คุณภาพตามเกณฑ์ที่กำหนดหรือไม่ และปัญหาจากการที่ผลิตภัณฑ์ไม่ได้คุณภาพตามเกณฑ์ที่กำหนดจะทราบเมื่อมีการนำไปใช้งาน หรือพบในกระบวนการถัดไป** เช่น การทำให้ปราศจากเชื้อ เป็นกระบวนการที่มีวัตถุประสงค์ คือ การฆ่าเชื้อ แต่ในกระบวนการ ผู้ผลิตไม่สามารถตรวจสอบปริมาณ เชื้อได้ เนื่องจากการตรวจสอบต้องใช้การสุ่มตัวอย่าง ซึ่งในกระบวนการฆ่าเชื่อนั้นหากระบวนการฆ่าเชื้อมี จุดบกพร่อง หรือ ดำเนินการไม่ตรงตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ (เช่น จัดเรียงผลิตภัณฑ์หนาแน่นเกินไป) ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในบริเวณที่เป็นจุดบอดก็就会被ฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์ ซึ่งส่งผลกระทบต่อขณะที่นำไปใช้งาน เช่น เกิดการติดเชื้อ เป็นต้น ดังนั้น**การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือบริการ**จึงเป็นการทวนสอบผลิตภัณฑ์ในทางอ้อม ทั้งนี้ต้องกำหนดเกณฑ์การควบคุมกระบวนการ การอนุมัติกระบวนการ เกณฑ์การควบคุมเครื่องมือ เครื่องจักร และต้องทำการตรวจสอบให้อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด รวมทั้งต้องกำหนด คุณสมบัติบุคลากร กำหนดปัจจัยควบคุมกระบวนการต่างๆ เช่น ควบคุมการเตรียมผลิตภัณฑ์ก่อนการ ฆ่าเชื้อ ควบคุมความหนาแน่นในการจัดเรียง และรูปแบบการจัดเรียงผลิตภัณฑ์ในกระบวนการฆ่าเชื้อเพื่อให้กระบวนการเกิดอย่างสมบูรณ์ที่สุด และอบรมบุคลากรที่ทำหน้าที่ควบคุมกระบวนการให้มีความรู้ความ เข้าใจในการปฏิบัติงานและดำเนินการได้อย่างถูกต้อง เป็นต้น

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

2. ผู้ผลิตต้อง**กำหนดเกณฑ์สำหรับการทบทวนและอนุมัติกระบวนการ เครื่องมือ เครื่องจักร ที่ใช้ รวมทั้งบุคลากรที่ทำงานในกระบวนการนั้น ๆ** การตรวจสอบความถูกต้องที่ผู้ผลิตต้องดำเนินการ ไม่จำเป็นต้องเหมือนกัน ทั้งนี้ขึ้นกับชนิดของเครื่องมือแพทย์ เทคโนโลยีที่นำมาใช้ เป็นต้น ปัจจัยที่สามารถ ช่วยสร้างความมั่นใจในการควบคุมกระบวนการลักษณะนี้ ได้แก่

- 2.1 การกำหนดค่าควบคุมกระบวนการ รวมทั้งการตั้งค่าอุปกรณ์ก่อนเริ่มใช้งาน
- 2.2 การให้ความรู้กับบุคลากรที่รับผิดชอบงานนั้นๆ ให้มีทักษะ ความสามารถ ความรู้ เพียงพอ ที่จะปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง
- 2.3 การควบคุมสภาพแวดล้อมที่มีผลต่อกระบวนการ
- 2.4 การรวบรวมใบรับรองของอุปกรณ์ เครื่องจักร บุคลากรเพื่อเป็นหลักฐานยืนยันความพร้อม ของกระบวนการ

3. ในกรณีที่ผู้ผลิตมีกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ และต้องดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อดังกล่าวไปใช้

4. ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกผลการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและการบริการ รวมทั้งกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ

ข้อแนะนำในการจัดทำระบบ

1. เอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อควรประกอบด้วยประเด็นต่างๆ ดังนี้

- 1.1 การกำหนดคุณสมบัติของผู้ที่จะปฏิบัติงานในกระบวนการนี้
- 1.2 การตรวจสอบความพร้อมของเครื่องก่อนเริ่มดำเนินการ
- 1.3 เกณฑ์การควบคุมสภาวะต่างๆ ที่จำเป็นต่อการควบคุมกระบวนการ
- 1.4 เกณฑ์การควบคุมในขั้นตอนต่างๆ
- 1.5 ข้อควรระวังในการปฏิบัติงานเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนระหว่างผลิตภัณฑ์ เช่น วิธีการขนย้ายผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว, การซับบ่งผลิตภัณฑ์ก่อนและหลังการฆ่าเชื้อเพื่อไม่ให้เกิดความสับสนและนำไปใช้ผิด (Mix up)
- 1.6 กำหนดให้มีการบันทึกในขั้นตอนต่างๆ และจัดเก็บบันทึกผลการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและการบริการ รวมทั้งกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ

2. ผู้ผลิตควรกำหนดเกณฑ์สำหรับการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการซ้ำ (Revalidate) เมื่อมีการใช้งานไปแล้วระยะหนึ่ง เพื่อใช้เป็นบรรทัดฐานของการควบคุมประสิทธิภาพของเครื่องมือ หรือกระบวนการ ส่วนในการดำเนินการแต่ละครั้ง ผู้ผลิตควรจัดทำขั้นตอนสำหรับการตรวจสอบ (Protocol) ในครั้งนั้นๆ ขึ้นมาเฉพาะ เนื่องจากอาจมีการออกแบบการตรวจสอบที่แตกต่างไปจากครั้งที่ผ่านมา ตามสภาพของเครื่องจักร และเทคโนโลยีที่อาจเปลี่ยนแปลงไป เพื่อใช้เป็นหลักฐานการดำเนินการ หรือใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานในการขยายผลกรณีที่อาจต้องมีการคำนวณหาค่าควบคุมกระบวนการใหม่ นอกจากนี้ยังทำให้สามารถสอบกลับเพื่อพิจารณาความเหมาะสมของการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการซ้ำในครั้งนั้นๆ ได้ด้วย

3. ผู้ผลิตควรกำหนดให้มีการจัดเก็บบันทึกที่เกิดจากการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการไว้ในทุกๆ ขั้นตอนที่มีการตรวจสอบ ทั้งนี้เพื่อเป็นประโยชน์ต่อการพิจารณาตัดสินใจกรณีที่ผลิตภัณฑ์เกิดการเบี่ยงเบนไปจากมาตรฐาน

ข้อ 18. การซึบงและการสอบกลับได้

- (1) ผู้ผลิตต้องซึบงผลิตภัณฑ์และสถานะการตรวจสอบของผลิตภัณฑ์ ด้วยวิธีการที่เหมาะสมตลอดกระบวนการผลิต โดยจัดทำเป็นเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการซึบงผลิตภัณฑ์ และสถานะการตรวจสอบของผลิตภัณฑ์
- (2) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการสอบกลับได้ ซึ่งต้องระบุขอบเขตของการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์และต้องบันทึกการซึบงของผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นที่ผลิต
- (3) กรณีเครื่องมือแพทย์ฝังในที่มีกำลังและเครื่องมือแพทย์ฝังใน ผู้ผลิตต้องกำหนดบันทึกในการสอบกลับได้ ซึ่งรวมถึงบันทึกของส่วนประกอบทั้งหมด วัสดุ และสภาพแวดล้อมในการทำงาน

ประเด็นสำคัญ

1. จัดทำมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานการซึบงผลิตภัณฑ์และสถานะตรวจสอบของผลิตภัณฑ์
2. จัดทำมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานการสอบกลับได้ โดยระบุขอบเขตการสอบกลับได้
3. บันทึกการซึบงของผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นที่ผลิต
4. กำหนดบันทึกในการสอบกลับได้ เครื่องมือแพทย์ฝังในที่มีกำลังและเครื่องมือแพทย์ฝังใน

ความหมายของข้อกำหนด

1. ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการซึบงผลิตภัณฑ์และสถานะการตรวจสอบของผลิตภัณฑ์
 2. การซึบงผลิตภัณฑ์ มีวัตถุประสงค์ คือ
 - 2.1 เป็นการควบคุมวัตถุดิบ ส่วนประกอบ วัสดุ ตลอดกระบวนการผลิต
 - 2.2 เป็นการแสดงให้เห็นที่มาของผลิตภัณฑ์ สถานะและข้อกำหนด
 - 2.3 ให้เกิดการสอบกลับได้
 - 2.4 ใช้เป็นข้อมูลในการวินิจฉัยปัญหาเมื่อมีเหตุการณ์ที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ การซึบงสามารถทำได้หลายวิธี เช่น การทำเครื่องหมาย การติดป้าย การจัดแบ่งพื้นที่ การใช้บรรจุภัณฑ์ที่แตกต่าง การกำหนดหมายเลขครั้งที่ หรือ รุ่นที่ผลิต การติดป้ายสีบนชิ้นส่วนที่มองเห็นได้ง่าย
- ปกติการซึบงผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายมักจะใช้การระบุหมายเลขครั้งที่ หรือ รุ่นที่ผลิต หรือ ข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์อื่นๆ ส่วนการกำหนดวิธีการซึบงวัตถุดิบ หรือ วัสดุที่ใช้ในการผลิต ต้องกำหนดให้สอดคล้องหรือ สามารถเชื่อมโยงถึงกันได้ การกำหนดอาจขึ้นกับ

- 1) วัสดุที่เกี่ยวข้อง
- 2) ประเภทของผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย
- 3) ผลกระทบที่เกิดจากความบกพร่องของผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย หรือ วัสดุที่ใช้
- 4) ข้อกำหนดเฉพาะที่มีอยู่
- 5) การสอบกลับได้ ในกรณีที่เป็น
- 6) ข้อมูลการออกแบบ
- 7) ข้อกำหนด กฎระเบียบ กฎหมาย

ในกรณีที่ต้องมีการชี้แจงลงบนเครื่องมือแพทย์ หรือ ชิ้นส่วนประกอบ วัสดุที่ใช้ในการชี้แจงจะต้องไม่มีผลต่อการใช้งานและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์

3. การชี้แจงสถานะของการตรวจสอบ สามารถแสดงได้หลายวิธี เช่น การใช้สัญลักษณ์ การกำหนดพื้นที่ การติดป้าย หรือ การใช้วิธีการอิเล็กทรอนิกส์ เป็นต้น

สถานะการตรวจสอบควรระบุกับผลิตภัณฑ์ทั้งที่ยังไม่ได้ทำการตรวจสอบหรือทดสอบ รวมถึง

- 3.1 ผลิตภัณฑ์ที่ตรวจสอบแล้วเป็นไปตามเกณฑ์
- 3.2 ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดแต่ตรวจสอบแล้วยอมรับได้ตามสภาพ
- 3.3 ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างรอผลวิเคราะห์ หรือ การตัดสินใจ
- 3.4 ผลิตภัณฑ์ที่จะทิ้ง

4. ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการสอบกลับได้โดยระบุขอบเขตของการสอบกลับได้ ซึ่งต้องแสดงถึงความเชื่อมโยงกับระบบการชี้แจงที่กำหนดไว้ การชี้แจงที่เพียงพอและต่อเนื่องจะนำไปสู่การสอบกลับได้อย่างสมบูรณ์และผู้ผลิตต้องบันทึกการชี้แจงของผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นที่ผลิตทั้งการชี้แจงตัวผลิตภัณฑ์และสถานะการตรวจสอบ

5. ประเด็นที่ควรคำนึงถึงในการจัดทำมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการสอบกลับได้ (อาจอยู่ในเอกสารเดียวกัน หรือแยกกัน แต่สามารถอ้างอิงถึงกันได้)

- 5.1 ระบบการชี้แจงในแต่ละขั้นตอน
- 5.2 ผู้รับผิดชอบการชี้แจง และ ตรวจสอบการชี้แจงให้เป็นไปตามมาตรฐานที่ตั้งไว้
- 5.3 กิจกรรมที่เกี่ยวข้องที่จะทำให้เกิดการสอบกลับได้ทั้งกระบวนการ (ตั้งแต่วัตถุดิบ จนถึงลูกค้า) รวมถึงบันทึกต่างๆ ที่จะทำให้การสอบกลับทั้งระบบเกิดอย่างสมบูรณ์
- 5.4 ผู้รับผิดชอบในแต่ละกิจกรรมที่เกี่ยวข้องที่จะทำให้เกิดการสอบกลับได้อย่างสมบูรณ์
- 5.5 ผู้รับผิดชอบประสานงานการสอบกลับ
- 5.6 บันทึกที่ได้จากการสอบกลับ เช่น ผลการสอบกลับแล้วพบว่าผลิตภัณฑ์ที่ทำการสอบกลับอยู่ที่ใดบ้าง จำนวนเท่าไร และแนวทางการดำเนินการต่อ (ถ้าจำเป็น)

5.7 การกำหนดให้มีกิจกรรมจำลองเหตุการณ์เรียกคืนสินค้า (Mock Recall) เพื่อทดสอบระบบการสอบกลับว่ายังมีประสิทธิภาพสมบูรณ์ดีตามที่กำหนดไว้

การซึบงผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายควรมีผลให้สามารถสอบกลับได้ 2 ทาง คือ

- 1) การติดตามไปถึงลูกค้าที่นำผลิตภัณฑ์ไปจำหน่าย หรือ ใช้งาน เช่น โรงพยาบาล ผู้ป่วย
- 2) การติดตามย้อนกลับไปที่กระบวนการผลิต / สายการผลิต / วัตถุดิบ / แหล่งของวัตถุดิบที่ใช้

6. ระบบการสอบกลับของเครื่องมือแพทย์ฝังในที่มีกำลังและเครื่องมือแพทย์ฝังในเป็นสิ่งจำเป็นอย่างยิ่ง เพราะในระหว่างที่มีการใช้งานอุปกรณ์ดังกล่าวจะไม่สามารถตรวจสอบอุปกรณ์นั้นได้ การสอบกลับได้จะช่วยลดปัญหาที่ต้องมีการย้ายอุปกรณ์ที่ฝังในไปแล้วออกมาโดยต้องมีการกำหนดระบบการสอบกลับไปถึงอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง และกระบวนการควบคุมคุณภาพที่มีผลต่อเครื่องมือแพทย์ สำหรับอุปกรณ์ฝังในที่มีความเสี่ยงสูงอาจต้องกำหนดระบบสอบกลับให้สอดคล้องกับข้อกำหนดกฎหมายที่มีอยู่ ผู้ผลิตจึงต้อง**กำหนดบันทึกในการสอบกลับที่สามารถทำให้เกิดการสอบกลับไปยังส่วนประกอบทั้งหมดได้**

ผู้ผลิตสามารถกำหนดรูปแบบการซึบงได้ตามความเหมาะสมกับผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด (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

ข้อเสนอแนะในการจัดทำระบบ

1. ขอบเขตของการสอบกลับได้เป็นสิ่งสำคัญที่จะช่วยให้ผู้ผลิตทราบถึงความละเอียดของระบบการซึบงที่จะกำหนดขึ้น ถ้าต้องสามารถสอบกลับไปถึงแหล่งที่มาของวัสดุอุปกรณ์ทุกชิ้นที่ประกอบขึ้นเป็นผลิตภัณฑ์ ระบบการซึบงและการบันทึกข้อมูลก็จะละเอียดมากในทุกๆ ขั้นตอน การกำหนดขอบเขตของการสอบกลับได้อาจพิจารณาได้จากข้อกำหนด กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องว่ามีการบังคับให้สอบกลับได้ถึงระดับไหน ถ้าผู้ผลิตกำหนดระบบซึบงไว้กว้าง หากพบภายหลังว่าผลิตภัณฑ์มีปัญหาเมื่อทำการสอบกลับ จะทำได้ในลักษณะที่กว้างเช่นกัน ทำให้ต้นทุนในการจัดการกับปัญหาสูงกว่ากรณีที่มีการซึบงที่ละเอียดกว่า

2. ในกรณีที่เกิดปัญหาด้านคุณภาพไม่ว่าผลิตภัณฑ์จะจำหน่ายออกไปจากองค์กรของผู้ผลิตแล้วหรือยังอยู่ที่ผู้ผลิต การสอบกลับที่เกิดได้อย่างสมบูรณ์จะช่วยให้กำหนดขอบเขตของปัญหาได้ถูกต้อง และนำไปสู่การจัดการแก้ไข และ ป้องกันที่มีประสิทธิภาพ

3. ผู้ผลิตควรกำหนดว่าใครเป็นผู้รับผิดชอบในการสอบกลับข้อมูล หรือ เป็นผู้ประสานงานการสอบกลับข้อมูลในกรณีที่พบปัญหารุนแรง โดยเฉพาะเมื่อต้องมีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ เนื่องจากการเรียกคืน

เป็นกระบวนการที่ต้องการความรวดเร็วในการยับยั้งผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา ซึ่งข้อมูลที่ได้จากการสอบกลับจะทำให้ทราบว่าผลิตภัณฑ์ในรุ่นใดบ้างที่ต้องหยุดการจำหน่าย

4. กรณีที่มีการขายเครื่องมือแพทย์ให้กับตัวแทนจำหน่าย ผู้ผลิตควรทำข้อตกลงกับตัวแทนจำหน่ายให้มีการกำหนดระบบชี้บ่งและสอบกลับที่มีประสิทธิภาพ เช่น บันทึกการขายที่ทราบข้อมูลลูกค้าที่รับเครื่องมือแพทย์ไป ข้อมูลรุ่นเครื่องมือแพทย์และจำนวนที่จำหน่ายให้ลูกค้าแต่ละราย วันที่จำหน่าย รวมทั้งตัวแทนจำหน่าย ควรมีการรวบรวมรายชื่อลูกค้าและที่อยู่ติดต่อสะดวกเพื่อให้สามารถทำการสอบกลับได้ ครบวงจรตั้งแต่ในส่วนของการผลิตไปจนถึงผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ ในกรณีที่ผู้ป่วยมีการใช้เครื่องมือแพทย์แล้วพบปัญหาขึ้น ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ตัวแทนจำหน่ายเป็นผู้กระจายออกไป ตัวแทนจำหน่ายเองต้องสามารถบอกได้ว่าได้กระจายเครื่องมือแพทย์ไปยังที่ใดบ้าง เพื่อให้ผู้ผลิตจะได้ทำการเรียกคืนได้ถูกต้อง และเหมาะสมกับขอบข่ายของปัญหาที่ตรวจพบ

ข้อ 19. ทรัพย์สินของลูกค้า (ถ้ามี)

ผู้ผลิตต้องตรวจสอบ จัดเก็บ และดูแลทรัพย์สินของลูกค้า กรณีที่ทรัพย์สินของลูกค้าสูญหาย เสียหาย หรือ ไม่เหมาะสมต่อการใช้งาน ผู้ผลิตต้องรายงานให้ลูกค้าทราบ และจัดเก็บบันทึกไว้

ประเด็นสำคัญ (หากมีกิจกรรมนี้)

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

ความหมายของข้อกำหนด

1. ทรัพย์สินของลูกค้า คือ สิ่งที่จัดหาโดยลูกค้าทั้งที่เป็นผลิตภัณฑ์ และ บริการ เพื่อนำมาใช้เป็นองค์ประกอบของผลิตภัณฑ์ หรือ ใช้เป็นปัจจัยที่ทำให้ได้ผลิตภัณฑ์ หรือ บริการขึ้น ซึ่งทรัพย์สินของลูกค้าอาจจัดส่งจากลูกค้าโดยตรงหรือส่งโดยผู้ส่งมอบที่ลูกค้าเลือก ตัวอย่างของทรัพย์สินของลูกค้า เช่น
 - ส่วนผสม หรือ องค์ประกอบที่นำมาใช้เป็นส่วนหนึ่งของผลิตภัณฑ์
 - ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการซ่อมแซม บำรุงรักษา หรือ ปรับเปลี่ยนให้ดีขึ้น (Upgrade)
 - เครื่องจักร อุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการผลิตหรือตรวจสอบ
 - ผลิตภัณฑ์ที่เข้ากระบวนการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต เช่น บรรจุภัณฑ์ บรรจุภัณฑ์ที่ใช้ในกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ บรรจุภัณฑ์ที่ใช้ทดสอบ
 - บริการที่จัดหาโดยลูกค้า เช่น การขนส่งทรัพย์สินของลูกค้าไปยังบุคคลที่สาม

- ทรัพย์สินทางปัญญา เช่น แบบ เกณฑ์มาตรฐาน ข้อมูลต่างๆ ตัวอย่างชิ้นงาน
2. ผู้ผลิตต้องรับผิดชอบในการตรวจรับ จัดเก็บ ดูแลรักษาสภาพ และการนำทรัพย์สินของลูกค้านำไปใช้งานให้ตรงตามวัตถุประสงค์ของผลิตภัณฑ์ หรือ บริการนั้นๆ
 3. เมื่อทรัพย์สินของลูกค้านำเกิดความเสียหาย สูญหายหรือไม่เหมาะสมต่อการใช้งาน ผู้ผลิตต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบ เพื่อหาข้อสรุปในการแก้ไข และจัดเก็บบันทึกที่แจ้งให้ลูกค้าทราบไว้

ข้อแนะนำในการจัดทำระบบ

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

ข้อ 20. การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามข้อกำหนด

ประเด็นสำคัญ

1. จัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์

ความหมายของข้อกำหนด

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 การควบคุมสถานะในการขนส่ง และ รับเข้า (ในกรณีที่เป็น) เพื่อเป็นการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์
- 2.2 สถานะการจัดเก็บที่เหมาะสมสำหรับแต่ละกระบวนการ 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 การตรวจสอบสภาพของผลิตภัณฑ์ในกรณีที่จัดเก็บไว้นาน

ข้อแนะนำในการจัดทำระบบ

การนำหลักปฏิบัติที่ดีในการดูแลรักษาผลิตภัณฑ์ (Good Storage Practice) มาประยุกต์ใช้จะช่วยให้ผู้ผลิตสามารถควบคุมดูแลรักษาคุณภาพของวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ในช่วงที่มีการจัดเก็บ หรือ พักรอได้อย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งครอบคลุมตั้งแต่

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

ข้อ 21. การควบคุมเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบ (Control of inspection and testing devices)

- (1) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการควบคุมเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบ ควบคุมดูแลรักษาเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบเพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบดังกล่าวยังมีความเหมาะสมกับการใช้งาน โดยการสอบเทียบหรือการทวนสอบตามความจำเป็น
- (2) ผู้ผลิตต้องดำเนินการแก้ไข รวมทั้งประเมินและบันทึกความถูกต้องของผลการตรวจสอบและทดสอบที่ผ่านมา เมื่อพบว่าเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ประเด็นสำคัญ

1. จัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการควบคุมเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบ
2. ควบคุมดูแลรักษาเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบโดยการสอบเทียบหรือการทวนสอบตามความจำเป็น
3. ดำเนินการแก้ไขหากพบว่าไม่เหมาะสม
4. ประเมินและบันทึกความถูกต้องของผลการตรวจสอบและทดสอบที่ผ่านมา เมื่อพบว่าเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ความหมายของข้อกำหนด

1. เครื่องมือในการตรวจสอบ และ ทดสอบที่มีความจำเป็นต่อการใช้ในการตัดสินใจยอมรับหรือไม่ยอมรับผลิตภัณฑ์ ต้องมีความแม่นยำเพื่อให้เกิดความถูกต้องในการตัดสินใจจัดการกับผลิตภัณฑ์นั้น ผู้ผลิตจึงต้องให้ความสำคัญกับการ**ควบคุมเครื่องมือเหล่านี้โดยการทวนสอบหรือสอบเทียบตามความจำเป็น**
2. ผู้ผลิตต้อง**จัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการควบคุมเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบ** ซึ่งขั้นตอนการดำเนินงานและการปฏิบัติควรครอบคลุมถึงรายละเอียดต่างๆ ดังนี้
 - 2.1 การระบุประเภทเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบ
 - 2.2 การระบุบ่งชี้ เช่น Serial Number หรือ รหัสเครื่องที่ผู้ผลิตออกเอง
 - 2.3 การระบุสถานที่ใช้งาน ต้องทราบว่าเป็นเครื่องมือที่ใช้นั้นใช้ที่หน่วยงานใด

- 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 ผู้ผลิตต้องเป็นผู้ตัดสินใจจากผลที่ได้จากการสอบเทียบว่าเครื่องมือยังอยู่ในระดับความสามารถที่เหมาะสมกับการควบคุมกระบวนการของผู้ผลิตหรือไม่ **หากพบว่าไม่เหมาะสม ต้องดำเนินการแก้ไข**ก่อนที่จะนำเครื่องมือนั้นๆ กลับไปใช้งานตามปกติ
- 2.13 หากผลการสอบเทียบเครื่องมือไม่ผ่าน ต้องมีการกำหนดมาตรการที่จะจัดการกับเครื่องมือที่สอบเทียบไม่ผ่าน เช่น ทำการปรับแต่ง แล้วสอบเทียบใหม่จนผลผ่านเกณฑ์จึงจะนำกลับมาใช้งานได้ หรือ ยกเลิกการใช้งานในกรณีที่ไม่สามารถแก้ไขได้
- 2.14 การป้องกันการปรับแต่ง (Safe Guard) เครื่องมือที่ได้รับการสอบเทียบแล้ว (ขึ้นกับลักษณะการใช้งานเครื่องมือนั้นๆ)
- 2.15 ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการตรวจวัดด้วยเครื่องมือที่สอบเทียบไม่ผ่าน ต้องมีการทวนสอบกลับไปถึงช่วงที่เครื่องมือนั้นๆ ยังมีความแม่นยำอยู่ จากนั้น**ประเมินความถูกต้องของผลการตรวจสอบและทดสอบที่ผ่านมา** แล้วทำการแก้ไขตามความเหมาะสม ดังนี้
 - 1) การยอมรับสภาพของผลิตภัณฑ์ในกรณีที่ความเบี่ยงเบนที่เกิดขึ้นไม่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์
 - 2) การคัดแยกผลิตภัณฑ์ที่ยังอยู่ในองค์กรเพื่อทำการตัดสินใจแก้ไข
 - 3) ดำเนินการเพื่อให้หยุดการจำหน่าย หรือหยุดการใช้งาน ถ้ามีการจำหน่ายออกไปแล้ว ให้เรียกคืนผลิตภัณฑ์

2.16 จัดทำบันทึกความถูกต้องของผลการตรวจสอบและทดสอบที่ผ่าน (ในระหว่างเวลาที่เครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบไม่ผ่านการสอบเทียบ)

ข้อแนะนำในการจัดทำระบบ

- ดั่งนี้
1. เครื่องมือการตรวจวัดในการใช้งานบางลักษณะอาจไม่จำเป็นต้องทำการสอบเทียบ ทวนสอบ
 - 1.1 เครื่องมือที่ใช้ในการบ่งชี้สภาวะการทำงานของเครื่อง เช่น เกจวัดความดันที่ใช้บอกว่าขณะนี้มีการไหลของของเหลวอยู่ภายในท่อ แต่ไม่ได้ใช้ค่าที่อ่านได้ใน การควบคุมกระบวนการ
 - 1.2 เครื่องมือที่อาจติดตั้งอยู่ในกระบวนการแต่ไม่ได้ใช้ในการควบคุมกระบวนการ
 2. เครื่องมือบางประเภทอาจต้องการการยืนยันความแม่นยำในครั้งแรกของการเริ่มใช้เท่านั้น ไม่จำเป็นต้องนำเข้าสู่แผนการสอบเทียบ หรือ ทวนสอบอีก เช่น เครื่องแก้วในห้องปฏิบัติการที่ไม่ได้รับผลกระทบจากกระบวนการ หรือ สภาพแวดล้อมที่มีผลต่อความแม่นยำที่มีอยู่
 3. เครื่องมือที่ควรได้รับการสอบเทียบหรือทวนสอบครอบคลุมถึงกิจกรรมที่มีการตรวจสอบและทดสอบวัสดุดิบ ผลิตภัณฑระหว่างกระบวนการ รวมถึงการควบคุมสภาวะต่างๆ ในการจัดเก็บ ขนย้าย ขนส่ง บรรจุ การดูแลรักษาสภาพ การติดตั้ง และการให้บริการ
 4. อุปกรณ์ที่ใช้ในการควบคุมเกณฑ์เชิงคุณภาพ เช่น อุปกรณ์เทียบสี ตุ่มน้ำหนักร ฯลฯ ควรได้รับการสอบเทียบ หรือ ทวนสอบ และดูแลรักษาอย่างถูกวิธี มีการจัดเก็บในสภาวะควบคุมที่เหมาะสม และนำมาใช้งาน หรือ เคลื่อนย้ายด้วยความระมัดระวัง
 5. บันทึกที่จัดทำขึ้นในระบบการสอบเทียบ หรือ ทวนสอบ เช่น
 - 5.1 รายการเครื่องมือที่ต้องได้รับการสอบเทียบในองค์กร (อาจระบุถึงผู้รับผิดชอบในการสอบเทียบ หรืออาจอยู่ในบันทึกอื่นที่สามารถอ้างอิงได้ตามความเหมาะสม)
 - 5.2 แผนการสอบเทียบ
 - 5.3 บันทึกการสอบเทียบ (กรณีทำการสอบเทียบเอง) และผลการตัดสินใจ ควรระบุถึงวิธีการและอุปกรณ์มาตรฐานที่ใช้ในการสอบเทียบ (Reference Standard)
 - 5.4 ใบรับรองการสอบเทียบ หรือ ผลการสอบเทียบที่ออกจากหน่วยงานภายนอก (กรณีส่งสอบเทียบภายนอก) พร้อมบันทึกสืบเนื่องที่แสดงให้เห็นผลการตัดสินใจ ซึ่งผู้ผลิตเป็นผู้พิจารณาเองว่าเครื่องมือต่างๆ ยังมีความแม่นยำเพียงพอ
 - 5.5 บันทึกการแก้ไขกรณีที่ไม่ผ่าน อาจเป็นบันทึกการแก้ไขเครื่องมือ และบันทึกการแก้ไขเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

หมวดที่ 5

การตรวจสอบ การทดสอบ และการแก้ไข (Inspection, Testing and Corrective action)

ข้อ 22. การตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์ (Inspection and testing of product)

- (1) ผู้ผลิตต้องจัดทำแผนการตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์
- (2) ผู้ผลิตต้องตรวจสอบผลิตภัณฑ์ตามวิธีการตรวจสอบและทดสอบที่ได้วางแผนไว้ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นไปตามข้อกำหนด
- (3) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกผลการตรวจสอบและการทดสอบผลิตภัณฑ์ สำหรับเครื่องมือแพทย์ฝังในที่มีกำลังและเครื่องมือแพทย์ฝังใน ผู้ผลิตต้องจัดทำบันทึกที่ระบุผู้ตรวจสอบและทดสอบด้วย

ประเด็นสำคัญ

1. จัดทำแผนการตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์
2. ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ตามวิธีการตรวจสอบและทดสอบที่ได้วางแผนไว้
3. จัดเก็บบันทึกผลการตรวจสอบและการทดสอบผลิตภัณฑ์
4. (สำหรับเครื่องมือแพทย์ฝังในที่มีกำลังและเครื่องมือแพทย์ฝังใน) จัดทำบันทึกที่ระบุผู้ตรวจสอบ

และทดสอบ

ความหมายของข้อกำหนด

1. การตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์ หมายถึง การตรวจสอบ และทดสอบตั้งแต่กิจกรรมการตรวจรับวัตถุดิบ การตรวจระหว่างกระบวนการ การตรวจผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย การตรวจเพื่อใช้เป็นข้อมูลพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่เป็นปัญหา การตรวจผลิตภัณฑ์ที่เป็นปัญหาหลังจากผ่านกระบวนการการแก้ไขแล้ว รวมถึงการตรวจในขั้นตอนต่างๆ 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 ผู้มีอำนาจในการตัดสินใจสั่งปล่อยผลิตภัณฑ์โดยเฉพาะในการตรวจผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย

3. **ผู้ผลิตต้องตรวจสอบผลิตภัณฑ์ตามวิธีการตรวจสอบและทดสอบที่ได้วางแผนไว้ และต้องมีการบันทึกผลการตรวจสอบ และทดสอบก่อนอนุมัติปล่อยผลิตภัณฑ์** สำหรับการตรวจสอบในขั้นตอนสุดท้ายก่อนปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่ายอาจมีความแตกต่างกันไป ขึ้นกับชนิดของเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นไปตามข้อกำหนด ถ้าเป็นไปได้ ผู้ผลิตควรสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากรุ่นการผลิตนั้นๆ มาทำการทดสอบภายใต้สภาวะที่เหมือนกับการใช้งานจริง และต้องมีหลักฐานที่ชัดเจนว่าผลิตภัณฑ์ผ่านการตรวจสอบตามเกณฑ์ที่จำเป็นทั้งหมด

4. สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการติดตั้งที่สถานที่ของลูกค้าต้องได้รับการตรวจสอบและทดสอบก่อนการส่งมอบ และมีหลักฐานที่แสดงว่าผลการติดตั้งนั้นทำให้เครื่องมือแพทย์มีคุณสมบัติ หรือ สามารถใช้งานได้ตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ ซึ่งการตรวจสอบในขั้นสุดท้ายจะอยู่ในความรับผิดชอบของหน่วยงานที่เป็นผู้ติดตั้งตามที่คุณผู้ผลิตได้มีการมอบหมาย

5. **สำหรับเครื่องมือแพทย์ฝังในที่มีกำลังและเครื่องมือแพทย์ฝังใน ผู้ผลิตต้องกำหนดให้มีการระบุผู้ตรวจสอบและทดสอบลงในบันทึกผลการตรวจสอบและการทดสอบผลิตภัณฑ์ด้วย** เพื่อสร้างความมั่นใจในการทวนสอบข้อมูลกลับ และเชื่อมั่นได้ว่าการตรวจสอบและทดสอบดำเนินการโดยบุคลากรที่มีความสามารถเหมาะสมจริง

6. ผู้ผลิตต้อง**จัดเก็บบันทึกผลการตรวจสอบและการทดสอบผลิตภัณฑ์ไว้**ให้สามารถสอบกลับได้

ข้อแนะนำในการจัดทำระบบ

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 การตรวจสอบขั้นสุดท้ายที่จะยืนยันว่ากิจกรรมการทวนสอบได้ดำเนินการเสร็จสมบูรณ์ และผ่านการยอมรับแล้ว

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

ข้อ 23. การตรวจติดตามภายใน (Internal audit)

- (1) ผู้ผลิตต้องจัดทำแผนการตรวจติดตามภายใน โดยกำหนดเกณฑ์การตรวจติดตามขอบเขต ความถี่ และวิธีการ เพื่อติดตามว่าระบบการบริหารงานคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนด มีการนำไปปฏิบัติ และคงรักษาระบบไว้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ แผนการตรวจติดตามภายในดังกล่าว ต้องพิจารณาตามสถานะ ความสำคัญของกระบวนการ และพื้นที่ที่จะตรวจสอบ รวมทั้งผลการตรวจครั้งก่อน
- (2) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับความรับผิดชอบ และข้อกำหนดในการวางแผนดำเนินการตรวจ รายงานผลการตรวจ และการจัดเก็บบันทึกการตรวจติดตามภายใน

ประเด็นสำคัญ

1. จัดทำแผนการตรวจติดตามภายใน และนำไปปฏิบัติ
2. จัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานในการตรวจติดตาม
3. จัดเก็บบันทึกการตรวจติดตามภายใน

ความหมายของข้อกำหนด

1. การตรวจติดตามภายในเป็นกิจกรรมที่มีวัตถุประสงค์เพื่อที่จะตรวจติดตามว่าระบบการบริหารงานคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนด มีการนำไปปฏิบัติ และคงรักษาระบบไว้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ และมีการนำปัญหาที่พบจากการตรวจติดตามเข้าสู่กระบวนการแก้ไขและติดตามประสิทธิภาพของการแก้ไขนั้นด้วย
2. การตรวจติดตามภายใน ต้องดำเนินการอย่างเป็นระบบ คือ ต้อง**มีการวางแผน**ให้ครอบคลุมทุก ๆ กิจกรรมตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ และขอบเขตที่ผู้ผลิตกำหนด ต้องมีการกำหนดความถี่ในการตรวจแต่ละกิจกรรม โดยพิจารณาจากความสำคัญของกิจกรรม ปัญหาที่พบจากการตรวจที่ผ่านมา ปัญหาที่พบจากข้อร้องเรียนของลูกค้า งานที่ต้องการทักษะความชำนาญสูง

3. ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงาน ซึ่งประกอบด้วยรายละเอียด ดังนี้
 - 3.1 การกำหนดผู้รับผิดชอบกิจกรรมการตรวจติดตามภายใน
 - 3.2 การกำหนดผู้ตรวจประเมิน หรือ คณะผู้ตรวจประเมินซึ่งเข้าใจระบบงาน เป็นกลาง ไม่ตรวจงานของตนเอง และเข้าใจข้อกำหนดที่ใช้เป็นเกณฑ์ในการตรวจ
 - 3.3 การวางแผนดำเนินการตรวจ ซึ่งต้องครอบคลุมข้อกำหนดทั้งหมด
 - 3.4 การดำเนินการตรวจ
 - 3.5 การรายงานผลการตรวจ
4. ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกการตรวจติดตามภายในไว้เป็นหลักฐาน

ข้อเสนอแนะในการจัดทำระบบ

1. การตรวจติดตามภายในสามารถทำได้ขึ้นกับวัตถุประสงค์ของการตรวจและดำเนินการได้ ดังนี้
 - 1.1 การตรวจตามขอบข่ายผลิตภัณฑ์ (Product Approach) เป็นการตรวจโดยเริ่มตั้งแต่ต้นกระบวนการจนถึงการจัดจำหน่าย (ในบางกรณีที่เน้นเรื่องคุณภาพในกระบวนการผลิต อาจกำหนดขอบข่ายตั้งแต่การรับวัตถุดิบจนถึงผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย) 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 ติดตามผลการแก้ไข ปัญหาที่พบจนเชื่อมั่นในประสิทธิภาพการแก้ไขว่าจะไม่เกิดปัญหาเดิมซ้ำอีก
3. บทบาทของผู้เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการตรวจติดตามภายใน
 - 3.1 ผู้บริหาร มีหน้าที่
 - 3.1.1 สนับสนุนและอำนวยความสะดวกให้บุคลากรสามารถดำเนินกิจกรรมนี้ได้ตามช่วงเวลาที่เหมาะสม ซึ่งคณะผู้ตรวจประเมินอาจต้องการเวลาในการเตรียมความพร้อมก่อนทำการตรวจหรือดำเนินกิจกรรมการตรวจติดตามภายใน
 - 3.1.2 ให้ความสำคัญกับปัญหา ผลการแก้ไข และในกรณีพบปัญหาที่ไม่สามารถแก้ไขได้หรืออยู่นอกเหนืออำนาจของผู้แก้ไขปัญหา ผู้บริหารจะต้องสนับสนุนและผลักดันให้มีการแก้ไขปัญหาเหล่านั้นไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ

- 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 ตรวจติดตามการแก้ไขปัญหาและตัดสินใจปิดปัญหานั้น
- 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. การตรวจติดตามภายในต้องกระทำอย่างเป็นอิสระ ผู้ที่ทำหน้าที่ตรวจประเมินต้องเป็นอิสระจากกิจกรรมที่ถูกตรวจ กล่าวคือ ไม่ได้เป็นผู้ที่ปฏิบัติงานในแผนกนั้นๆ การตรวจจึงเป็นแบบการตรวจข้ามแผนก (Cross Function Check) ผู้ตรวจประเมินต้องเป็นผู้ที่มีความยุติธรรม ไม่ลำเอียง มีทัศนคติที่เป็นกลาง และมีความเข้าใจในกิจกรรมที่จะทำการตรวจ

5. ผู้ตรวจประเมินควรใช้เทคนิคการสุ่มตัวอย่าง เพื่อใช้เป็นจุดเริ่มต้นในการตรวจสอบการทำงาน และระบบที่มีอยู่ 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 เพื่อที่จะรายงานให้ผู้รับผิดชอบระบบนั้นๆ ทราบและนำไปดำเนินการแก้ไข การตัดสินใจว่าเป็นปัญหาหรือไม่ขึ้นกับ
 - 7.1 เกณฑ์ที่นำมาใช้ในการตรวจ เช่น หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์, ISO 13485 : 2003 เป็นต้น
 - 7.2 ลักษณะสถานการณ์ที่เกิด
 - 7.3 หลักฐานที่พบในการตรวจปัญหาที่พบจะต้องถูกแจ้งให้กับผู้รับผิดชอบระบบงานนั้นๆ เพื่อทำการแก้ไข ผู้รับผิดชอบระบบงานถือเป็นบุคคล หรือ กลุ่มบุคคลที่มีความสำคัญในการแก้ไขปัญหา เพราะเป็นผู้ที่มีความเข้าใจระบบซึ่งจะทำให้แก้ไขปัญหาได้ตรงจุดและสามารถป้องกันการเกิดซ้ำได้
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 การประชุมปิดเพื่อแจ้งสิ่งที่พบจากการตรวจทั้งในด้านที่เป็นข้อดี และข้อเสีย

- 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)

ข้อ 24. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

(Control of nonconforming product)

- (1) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อป้องกันการนำไปใช้หรือการส่งมอบโดยไม่ตั้งใจ โดยกำหนดผู้รับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ในการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้น รวมถึงการชี้บ่ง คัดแยก และการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- (2) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกผลการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- (3) ในกรณีที่พบว่าผลิตภัณฑ์หลังการส่งมอบหรือใช้งานแล้วไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ผู้ผลิตต้องดำเนินการแก้ไขให้เหมาะสมกับผลกระทบที่เกิดขึ้น หรืออาจเกิดขึ้น
- (4) กรณีผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดสามารถนำกลับไปทำใหม่เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนด ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการนำกลับไปทำใหม่ ซึ่งต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจเช่นเดียวกับมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเดิม

ประเด็นสำคัญ

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

ความหมายของข้อกำหนด

1. ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด โดยกำหนดผู้รับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ในการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดรวมถึง การชี้บ่ง คัดแยก และการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอาจเกิดจากสาเหตุของความผันแปร (Variation) ของวัตถุดิบ กระบวนการ เครื่องจักร ผู้ปฏิบัติงาน สถานที่ผลิตที่ออกแบบไม่เหมาะสมหรือควบคุมสภาพแวดล้อมไม่เหมาะสม ซึ่งสามารถพบได้ในขั้นตอนการปฏิบัติงานต่างๆ ดังนี้

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

2. เมื่อพบว่าผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ผู้รับผิดชอบในส่วนที่เกี่ยวข้องต้องทำการทวนสอบข้อมูลว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอยู่ที่ใดบ้าง โดยอาจพิจารณาจากเวลาหรือกระบวนการที่ผลิต เครื่องจักรที่ใช้ สายการผลิตที่ใช้

ถ้าผลิตภัณฑ์ยังอยู่ที่องค์กร ผู้ที่พบปัญหา หรือผู้ที่รับผิดชอบขั้นต้นต้องทำการคัดแยกผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดออกจากผลิตภัณฑ์ปกติเพื่อไม่ให้เกิดความสับสนและนำไปใช้ผิด แล้วชี้บ่งผลิตภัณฑ์เหล่านั้นด้วยวิธีการที่กำหนดไว้ชัดเจนเช่น การติดป้ายที่มีข้อความระบุเฉพาะว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การแบ่งพื้นที่จัดวาง โดยอาจมีการใช้สีช่วยให้เกิดการแบ่งแยกที่ชัดเจนขึ้น เป็นต้น ทำการบันทึกไว้เป็นข้อมูลขั้นต้น เพื่อให้มีการติดตามการแก้ไขอย่างเป็นระบบ ผู้ผลิตควรจัดให้มีการขึ้นทะเบียนใบแจ้งแก้ไขผลิตภัณฑ์บกพร่องไว้และกำหนดให้มีผู้รับผิดชอบในการติดตามแต่ละปัญหาจนเสร็จสิ้น

การดำเนินการ จากนั้นจึงนำเข้าสู่กระบวนการแก้ไขปัญหา (Corrective Action) เพื่อแก้ไขสาเหตุที่แท้จริง และป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาเดิมซ้ำอีก

ถ้าผลิตภัณฑ์ถูกส่งออกไปจากองค์กรแล้ว ผู้ผลิตต้องมีมาตรการและผู้รับผิดชอบในการจัดการกับปัญหาอย่างเหมาะสม เช่น การติดต่อกับผู้ที่เกี่ยวข้องในการเรียกคืนเพื่อดำเนินการอย่างเร่งด่วนที่จะยุติการจำหน่าย หรือทำการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาเหล่านั้น ติดต่อกับลูกค้าที่รับผลิตภัณฑ์นั้นไป แจ้งข้อมูลไปยังสื่อต่างๆ รวมทั้งหน่วยงานราชการที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น

3. ผู้ผลิตต้องกำหนดผู้ที่มีอำนาจตัดสินใจสั่งการ หากต้องการข้อมูลสนับสนุนเพื่อนำมาพิจารณาตัดสินใจ อาจมีการสั่งการให้ทำการตรวจสอบ วิเคราะห์ หรือประชุมผู้เกี่ยวข้องเพื่อหาข้อสรุปที่เหมาะสม แนวทางการตัดสินใจ 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 แจ้งเพื่อให้ยุติการจำหน่าย

4. **ผู้ที่ได้รับมอบหมายดำเนินการตามที่มีการตัดสินใจสั่งการ ต้องมีการบันทึกผลการดำเนินงานไว้เป็นหลักฐานเพื่อให้สอบย้อนกลับได้ (Traceability)**

5. ผู้ผลิตต้องจัดทำมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานการนำกลับไปทำใหม่ กรณีที่มีการนำผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดกลับไปทำใหม่ เข้ากระบวนการซ้ำ หรือ ทำการซ่อม และต้องมีการจดบันทึกข้อมูลที่ใช้ในการสอบกลับ ข้อมูลในระหว่างการดำเนินการแก้ไข และผลการตรวจสอบซ้ำ ซึ่งต้องได้รับการอนุมัติจากผู้ที่มีอำนาจในการตัดสินใจแล้วว่าผลิตภัณฑ์อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานที่สามารถส่งต่อไปยังกระบวนการอื่นๆ ได้ นอกจากนี้ ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ที่แก้ไขแล้วอาจเกิดการเสื่อมสภาพได้ ผู้ผลิตต้องกำหนดให้มีผู้รับผิดชอบในการเฝ้าระวังกรณีดังกล่าวด้วย เช่น บุคลากรด้านการประกันคุณภาพขององค์กร ฯลฯ

6. กรณีที่พบว่าผลิตภัณฑ์หลังการส่งมอบมีผลกระทบต่อผู้ใช้อย่างรุนแรง ผู้ผลิตต้องหยุดการจำหน่ายหรือเรียกเก็บคืนทันที และแจ้งไปยังหน่วยงานภายนอกที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลเรื่องความปลอดภัยต่อการใช้งานผลิตภัณฑ์ เช่น กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นต้น

7. **ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกต่างๆ ที่เกิดจากการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด**

ข้อเสนอแนะในการจัดทำระบบ

1. ผู้บริหารควรกำหนดและชี้แจงให้บุคลากรในองค์กรทราบถึงอำนาจหน้าที่ในการจัดการเมื่อพบว่ามีผลิตภัณฑ์บกพร่องเกิดขึ้น ตั้งแต่ขั้นตอนของการทวนสอบขอบเขตของปัญหา ทำการคิดแยก ซึ่งผลิตภัณฑ์ตลอดจนการตัดสินใจสั่งการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด 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 บันทึกผลการตรวจสอบซ้ำ

ข้อ 25. การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective Action)

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการปฏิบัติการแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด โดยระบุสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในระบบการบริหารงานคุณภาพ เช่น ผลิตภัณฑ์ กระบวนการ ข้อร้องเรียนจากลูกค้า เป็นต้น การหาสาเหตุสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การกำหนดและดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด รวมทั้งติดตามการแก้ไขให้มีประสิทธิผลเพื่อไม่ให้เกิดซ้ำ และบันทึกผลการปฏิบัติการแก้ไขดังกล่าวไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

ประเด็นสำคัญ

1. จัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการปฏิบัติการแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด โดยหาสาเหตุสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด กำหนดและดำเนินการแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ติดตามการแก้ไขให้มีประสิทธิผลเพื่อไม่ให้เกิดซ้ำ
2. บันทึกผลการปฏิบัติการแก้ไข

ความหมายของข้อกำหนด

1. ปัญหาที่จะนำเข้าสู่การแก้ไขอาจมีหลายสาเหตุและหลายกิจกรรม เช่น ปัญหาที่พบจากการตรวจติดตามภายใน การร้องเรียนจากลูกค้า การปฏิบัติงานในองค์กร การประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร เป็นต้น หัวใจของการปฏิบัติการแก้ไข คือ **การแก้ไขปัญหาที่สาเหตุที่แท้จริง (Root Cause) เพื่อไม่ให้เกิดปัญหาเดิมซ้ำอีก ผู้ผลิตจึงต้องให้ความสำคัญกับการพิจารณาปัญหา ขอบเขตของปัญหา และสาเหตุที่แท้จริงก่อนที่จะกำหนดวิธีการแก้ไขที่เหมาะสม แล้วจึงทำการแก้ไขตามวิธีการที่กำหนด** โดยต้องมีการกำหนดผู้รับผิดชอบแก้ไขและระยะเวลาเสร็จ เพื่อจะได้ติดตามประสิทธิผลของการแก้ไขได้ การพิจารณาว่าการแก้ไขเหมาะสมหรือไม่ต้องดูว่ากิจกรรมที่ดำเนินไปส่งผลให้เกิดการพัฒนาปรับปรุงในเชิงระบบ หรือเป็นการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้าเท่านั้น ถ้าเป็นการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้า ปัญหานั้นๆ ก็มีโอกาที่จะเกิดซ้ำได้อีก ดังนั้นการแก้ไขที่สาเหตุของปัญหาจึงเป็นสิ่งสำคัญและจะช่วยลดอัตราการเกิดปัญหาเดิมซ้ำอีกได้

2. **ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงาน** เพื่อใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติเกี่ยวกับการแก้ไขปัญหา ซึ่งต้องครอบคลุมปัญหาที่พบจากการตรวจติดตามภายใน การร้องเรียนจากลูกค้า การปฏิบัติงานในองค์กร การประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (ถ้ามี)

สำหรับระบบงานที่เป็นภายใน เช่น การตรวจติดตามภายใน การปฏิบัติงานในองค์กร และการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ผู้ผลิตสามารถออกรายงานแจ้งขอให้มีการแก้ไขแล้วทำการติดตามการ

แก้ไขได้ตามระบบที่กำหนดขึ้น แต่การจัดการกับข้อร้องเรียนของลูกค้าซึ่งมีหน่วยงานภายนอกเข้ามาเกี่ยวข้องกับนั้น ผู้ผลิตต้องกำหนดระบบและวิธีการในการตอบกลับการแก้ไขปัญหาให้กับลูกค้ารับทราบด้วย

3. ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกผลการปฏิบัติแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ไว้เป็นหลักฐาน

ข้อแนะนำในการจัดทำระบบ

1. เอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการปฏิบัติการแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ควรประกอบด้วยรายละเอียดต่างๆ ดังนี้

- 1.1 การระบุแหล่งที่มาของปัญหาที่สามารถนำเข้าสู่กระบวนการแก้ไข เช่น ผลที่ได้จากการตรวจติดตามภายใน ปัญหาจากการร้องเรียนของลูกค้า ปัญหาที่พบจากการทำงาน เป็นต้น
- 1.2 ผู้รับผิดชอบในการแจ้งขอแก้ไข
- 1.3 ผู้ติดตามเพื่อสรุปปิดการแก้ไขสำหรับแต่ละกรณี
- 1.4 ผู้รับผิดชอบในการติดตามความคืบหน้าการแก้ไข
- 1.5 การแจ้งปัญหาเพื่อให้มีการแก้ไข
- 1.6 การติดตามความคืบหน้าของการแก้ไข
- 1.7 การแก้ไขปัญหาแบบเร่งด่วน (Quick Fix) หรือ การแก้ไขเพื่อบรรเทาความรุนแรงของปัญหา (เฉพาะในกรณีที่เป็น)
- 1.8 การหาสาเหตุที่แท้จริง ซึ่งจะทำให้ปัญหาได้รับการแก้ไขตรงตามสาเหตุและป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำอีก
- 1.9 การกำหนดวิธีการ และ ระยะเวลาที่ใช้ในการแก้ไขให้เหมาะสมกับสาเหตุของปัญหา
- 1.10 การปฏิบัติการแก้ไข
- 1.11 การทวนสอบประสิทธิผลของการแก้ไข เพื่อให้มั่นใจว่าได้กำหนดสาเหตุของปัญหา และวิธีการแก้ไขถูกต้อง
- 1.12 การตรวจสอบประสิทธิผลของการแก้ไขโดยผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ทำการติดตาม จนสามารถปิดปัญหากรณีนั้นได้
- 1.13 มาตรการสำหรับกรณีที่ไม่สามารถปิดปัญหาได้หลังจากที่ได้ทำการแก้ไขจนครบตามกำหนดเวลาแล้ว เช่น การเปิดโอกาสให้ทำการแก้ไขต่อไปแล้วจึงมาตรวจสอบประสิทธิภาพการแก้ไขซ้ำ การปิดปัญหาเดิมไปก่อนเพื่อเปิดใบแจ้งใหม่โดยอ้างอิงใบแจ้งเดิม
- 1.14 การแจ้งรายงานผู้รับผิดชอบแก้ไขปัญหาในระดับสูงขึ้นไป ถ้าการแก้ไขปัญหาที่ผ่านมาไม่เกิดประสิทธิผล

2. กรณีที่เป็นปัญหาจากการร้องเรียนของลูกค้า ผู้ผลิตควรกำหนดผู้รับผิดชอบในการติดต่อกับลูกค้า เช่น ฝ่ายการตลาด ฝ่ายลูกค้าสัมพันธ์ หรือ บางองค์กรที่มีขนาดไม่ใหญ่อาจเป็นผู้บริหาร หรือ ฝ่ายผลิต / ฝ่ายประกันคุณภาพก็ได้ การสรุปแนวทางที่จะดำเนินการให้กับลูกค้าควรเป็นข้อมูลที่ได้จากหลายฝ่ายที่เกี่ยวข้อง ดังนั้นผู้ที่รับผิดชอบในการติดต่อกับลูกค้าจึงควรประสานงานกับผู้ที่เกี่ยวข้องกับปัญหาก่อน เพื่อให้สามารถตอบกลับลูกค้าถึงมาตรการที่ได้ดำเนินการกับกรณีที่ได้มีการร้องเรียนเข้ามาได้อย่างสมเหตุสมผล 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)

เอกสารอ้างอิง

1. ศิริศักดิ์ ธาณี. หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2547.
2. สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม.คู่มือการจัดทำระบบการบริหารงานคุณภาพ ISO 9000. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม; 2547.
3. International Standard Organization. ISO9001:2000:Quality Management Systems-Fundamentals and Vocabulary; 2000.
4. International Standard Organization .ISO 13485:2003: Medical devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes; 2003.
5. International Standard Organization. ISO 19011:2002: Guidelines for Quality and/or Environmental Management Systems Auditing; 2002.
6. International Standard Organization. ISO/DTR 14969:2003: Medical devices - Quality Management Systems-Guidance on the Application of ISO13485:2003.

ภาคผนวก 1 แบบฟอร์มมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงาน

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

	เอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการ ปฏิบัติงาน	รหัส SOP-QA-01
	การตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบ	หน้า แก้ไขครั้งที่ ประกาศใช้วันที่

1.0 วัตถุประสงค์

2.0 ขอบข่าย

3.0 คำนิยาม

4.0 เอกสารอ้างอิง

5.0 แผนผังวิธีการปฏิบัติงาน

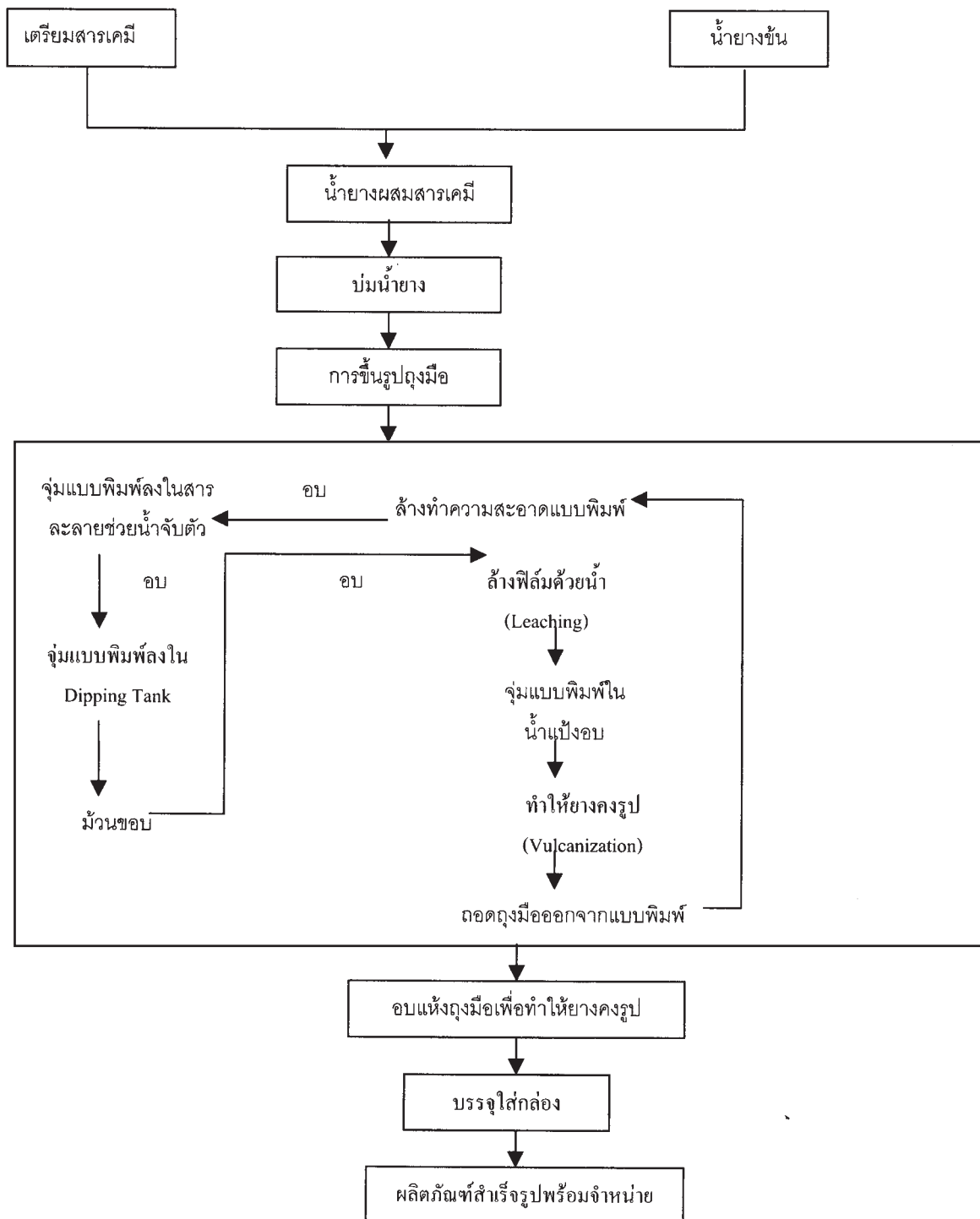
6.0 วิธีการปฏิบัติงาน

7.0 เอกสารแนบ

8.0 การจัดเก็บบันทึก

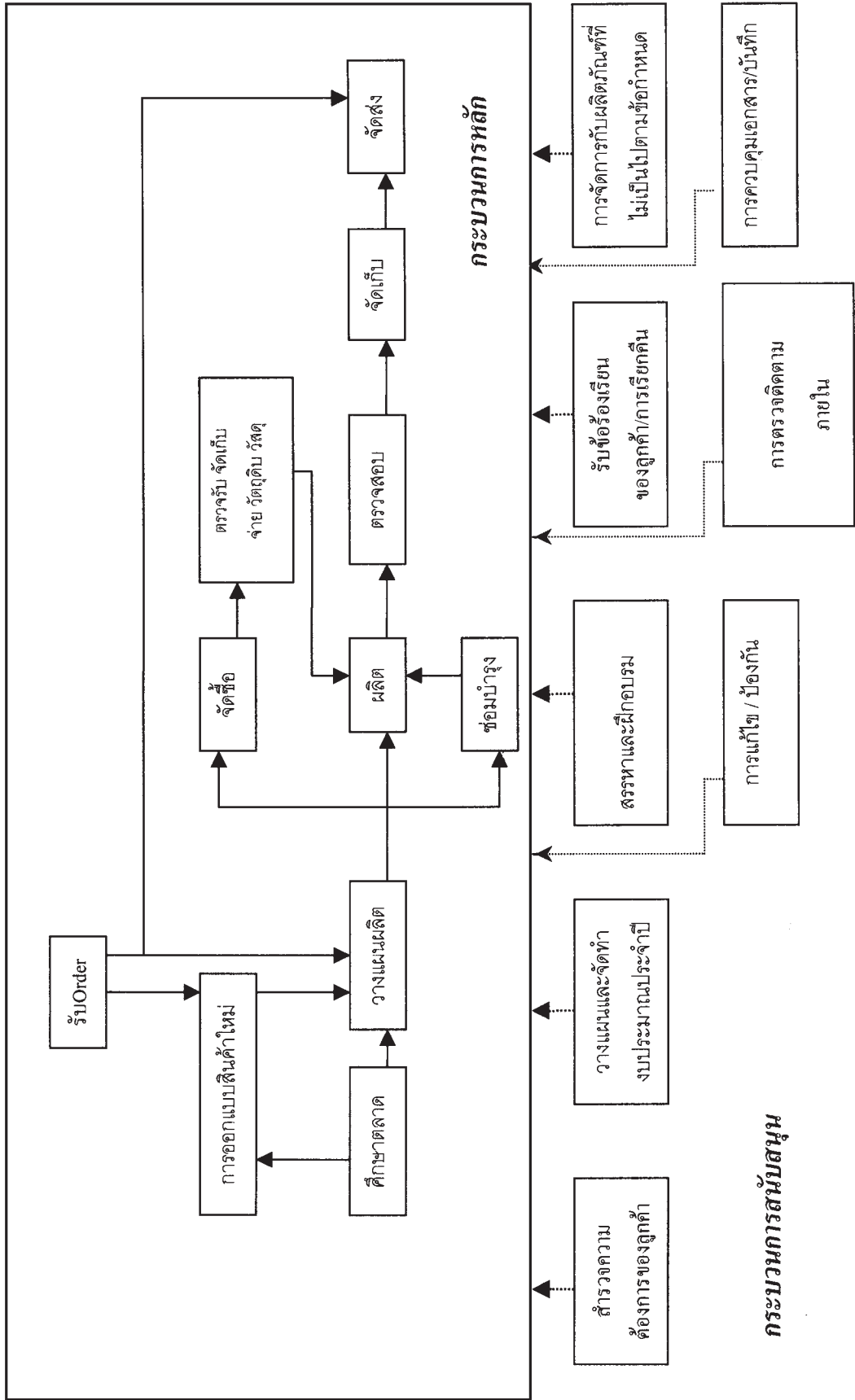
รหัส	รายชื่อเอกสาร	วิธีการเก็บ	สถานที่เก็บ	ระยะเวลาที่เก็บ	ผู้เก็บ

ภาคผนวก 2 แผนภูมิแสดงขั้นตอนการผลิตถุงมือ



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

ภาคผนวก 4 กระบวนการทางธุรกิจ (Business Process) ของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์



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

แผนกธุรการและบุคคล เห็นชอบ ไม่เห็นชอบ.....

แผนกวางแผน เห็นชอบ ไม่เห็นชอบ.....

แผนกจัดซื้อ เห็นชอบ ไม่เห็นชอบ.....

แผนกผลิต เห็นชอบ ไม่เห็นชอบ.....

แผนกประกันคุณภาพ / ควบคุมคุณภาพ เห็นชอบ ไม่เห็นชอบ.....

แผนกคลังสินค้า เห็นชอบ ไม่เห็นชอบ.....

แผนกจัดส่ง เห็นชอบ ไม่เห็นชอบ.....

ส่วนของการอนุมัติ

อนุมัติ

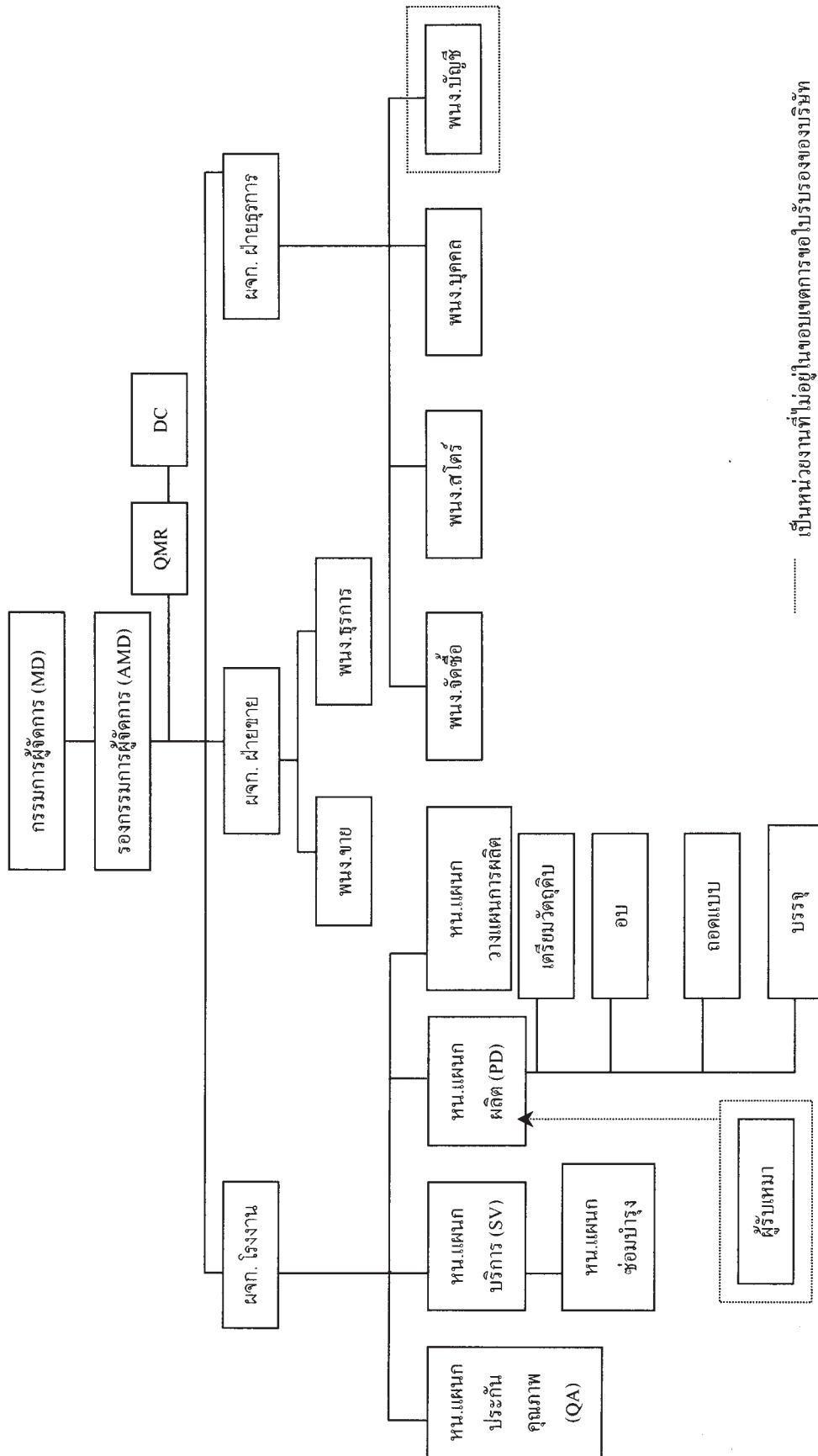
ไม่อนุมัติ เหตุผล.....

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

ให้มีผลบังคับใช้วันที่.....

F-DC-01/00

ภาคผนวก 8 แผนผังองค์กร (Organization Chart)



..... เป็นหน่วยงานที่ไม่อยู่ในขอบเขตการขอใบรับรองของบริษัท
 MD ตัวอักษรภาษาอังกฤษที่อยู่ในวงเล็บ เป็นอักษรย่อของตำแหน่ง

ภาคผนวก 9 ใบขออนุมัติฝึกอบรมภายนอก / จัดจ้างวิทยากร

วันที่

ผู้ขออนุมัติ ตำแหน่ง

วัตถุประสงค์ ฝึกอบรมภายนอก ขอจัดจ้างวิทยากร อื่นๆ ระบุ

เหตุผลความจำเป็น

(แนบเอกสารประกอบที่มี เช่น โบรชัวร์หลักสูตร เอกสารลงทะเบียน ประวัติ / คุณสมบัติวิทยากร เป็นต้น)

การอบรมภายนอก -----

ชื่อหลักสูตร หน่วยงานที่จัด

วันที่อบรม ระยะเวลา

การจัดจ้างวิทยากร

ชื่อหลักสูตร ระยะเวลา วัน วันที่จัดอบรม

หน่วยงานที่จะจัดจ้าง ชื่อวิทยากร (แนบคุณสมบัติ)

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 10 ใบลงทะเบียนรายชื่อผู้เข้าฝึกอบรม

หลักสูตร

วันที่อบรม เวลา

สถานที่

วิทยากร

ลำดับที่	ชื่อ - นามสกุล	ตำแหน่ง	ลายมือชื่อ	
			เวลา	เวลา

ภาคผนวก 11 บันทึกการประเมินผลการฝึกอบรม

ชื่อหลักสูตร/หัวข้อที่อบรม.....

วันเดือนปี ที่จัด.....

หน่วยงานที่จัด..... เวลา..... วิทยาการ.....

ผู้เข้ารับการฝึกอบรม.....

พนักงานใหม่เข้าอบรม ปฐมนิเทศ (Orientation) : อบรมภายใน 7 วัน (วันที่เข้างาน...../...../.....)

พนักงานใหม่/พนักงานโยกย้าย : อบรม On The Job Training ภายใน 30 วัน (วันที่เข้างาน...../...../.....)

พนักงานที่ผ่านการอบรมแล้ว : เพื่อทบทวนความรู้ความเข้าใจ

พนักงานที่ไม่ผ่านการประเมินผล : อบรมซ้ำภายใน 7 วัน (วันที่ไม่ผ่านการประเมินผล...../...../.....)

พนักงานที่ผู้บังคับบัญชาเห็นควรให้เข้ารับการอบรม : เป็นประโยชน์หรือเสริมการปฏิบัติหน้าที่/ความรู้ความสามารถ

อื่น ๆ ระบุ.....

วิธีการประเมิน การสอบข้อเขียน (ต้องได้คะแนนสอบ $\geq 70\%$ จึงผ่านการประเมิน)

การสังเกตจากการฝึกอบรมและฝึกปฏิบัติ (ประเมินข้อ 1, 2, 3)

การสัมภาษณ์ซักถาม (ประเมิน ข้อ 1,2)

ลำดับที่	ชื่อ - นามสกุล	1. เวลาที่เข้าอบรมจริง		2. ความรู้/ความเข้าใจ		3. ความสามารถในการฝึกปฏิบัติ			4. ผลตอบข้อเขียน		สรุปผล		หมายเหตุ	
		ผ่าน ($\geq 70\%$)	ไม่ผ่าน (< 70%)	ผ่าน (ตอบข้อซักถาม ได้ถูกต้อง $\geq 70\%$)	ไม่ผ่าน (ตอบข้อซักถาม ได้ถูกต้อง < 70%)	ผ่าน (ฝึกปฏิบัติจริง ได้ถูกต้อง $\geq 70\%$)	ไม่ผ่าน (ฝึกปฏิบัติจริง ได้ถูกต้อง < 70%)	คะแนนที่ได้	คะแนนเต็ม	% ที่ได้	ผ่าน	ไม่ผ่าน		

ผู้ประเมิน.....(ผู้บังคับบัญชา/QMR ผู้ที่ได้รับมอบหมาย) สรุปผล ไม่ต้องเข้าฝึกอบรมซ้ำทั้งหมด

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

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

คู่มือของผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์

ภาคผนวก 12 บันทึกประวัติการฝึกอบรม

ชื่อ นามสกุล

ตำแหน่ง

กลุ่ม/ฝ่าย

วันที่ อบรม	ชื่อหลักสูตร	ผู้ฝึกอบรม/ สถาบันที่จัด	การประเมินผล				หมายเหตุ
			ไม่ ประเมิน	ประเมินผล			
				ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผู้ประเมิน	

F-TN-05/00

ภาคผนวก 13 แผนการตรวจติดตามภายใน

วันที่ เดือน พ.ศ.

ครั้งที่ ประจำปี พ.ศ.

หน่วยงานที่ตรวจ	ขอบเขตการตรวจ	วันที่ตรวจ	หัวหน้าคณะผู้ตรวจ	ผู้ตรวจ	หมายเหตุ

จัดทำโดย

ลงชื่อ

ตำแหน่งฝ่ายบริหาร

วันที่

อนุมัติโดย

ลงชื่อ

กรรมการผู้จัดการ

วันที่

ภาคผนวก 14 รายการตรวจติดตามภายใน (Check list)

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

ลำดับ	รายละเอียด	ข้อกำหนด	ผลการตรวจติดตาม *	บันทึกข้อสังเกต/สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

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)

การแก้ไขปัญหาไม่ให้เกิดซ้ำ (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 _____

วัตถุดิบ

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 _____

<p>การตัดสินใจ</p> <p><input type="checkbox"/> ทิ้ง / ทำลาย / คืนผู้ขาย (กรุณาวางกลมตัวที่เลือก)</p> <p><input type="checkbox"/> ลดเกรดเป็น เกรด _____ สเปค _____</p> <p><input type="checkbox"/> ใช้ตามสภาพ (แนบเอกสารประกอบการตัดสินใจ ถ้ามี)</p> <p><input type="checkbox"/> นำกลับเข้ากระบวนการใหม่ โดย _____</p> <p><input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ _____</p>	<p>ผู้รับผิดชอบดำเนินการ</p> <p>1. _____ ตำแหน่ง _____</p> <p>2. _____ ตำแหน่ง _____</p> <p>วันดำเนินการโดยประมาณ _____</p>
---	--

ผู้ตัดสินใจ / สั่งการ _____ ตำแหน่ง _____ วันที่ _____

ผลการตรวจสอบหลังดำเนินการ

ผ่าน ไม่ผ่าน

<p>อ้างอิงข้อมูลดำเนินการจาก บันทึก _____</p> <p>วันที่บันทึก _____</p>

ผู้ตรวจติดตามผล _____ ตำแหน่ง _____ วันที่ _____

เปิด CAR. เลขที่ _____ ไม่เปิด CAR.

ภาคผนวก 18 ใบทะเบียนติดตามการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นตามข้อกำหนด

หมายเลข	วันที่แก้ไข	ผลการตัดสินใจ				กำหนดแก้ไข	วันที่แก้ไขเสร็จ	ผลการแก้ไข		หมายเหตุ
		Reprocess	ยอมตามสภาพ	ลดเกรด	ทิ้งทำลาย			OK	ไม่ OK	

ภาคผนวก 19 บันทึกการรับข้อร้องเรียนจากลูกค้า

วันที่รับเรื่อง เลขที่ใบรับเรื่อง

ข้อมูลลูกค้า

บริษัท ชื่อผู้ติดต่อ ตำแหน่ง

โทรศัพท์ โทรสาร

ปัญหาที่พบ ผลิตภัณฑ์ ส่งมอบล่าช้า ส่งผิด / ไม่ครบ อื่นๆ ระบุ

รายละเอียดปัญหา (ถ้าผลิตภัณฑ์มีปัญหา กรุณาระบุ ชนิด / ขนาดบรรจุ / วันที่ผลิต วันหมดอายุ หรือ หมายเลขล็อต / จำนวน

.....
.....
.....

ลงนาม ผู้รับข้อร้องเรียน

การพิจารณาสาเหตุ และ แนวทางแก้ไข

สาเหตุ แนวทางแก้ไข

.....
.....
.....

..... ควรเรียกคืนสินค้า เนื่องจาก

..... ไม่ต้องเรียกคืน

ลงนามผู้ร่วมพิจารณาสาเหตุ / การแก้ไข 1 ตำแหน่ง

2 ตำแหน่ง

3 ตำแหน่ง

ความเห็นกรรมการผู้จัดการในการแจ้งกลับลูกค้า

.....
.....
.....

การพิจารณาเรียกคืน
..... อนุมัติให้เรียกคืนสินค้า
..... ไม่อนุมัติให้เรียกคืนสินค้า

ลงนาม

กรรมการผู้จัดการ วันที่

บันทึกการแจ้งลูกค้า

.....
.....

ลงนามผู้แจ้งลูกค้า

ตำแหน่ง วันที่

ภาคผนวก 20 บันทึกการติดตามการแก้ไข

CAR NO.	วันที่รับ	สรุปปัญหา	หน่วยงานที่รับผิดชอบ	วันที่กำหนดเสร็จ	วันที่ติดตามผล	ผลการติดตาม	สรุปผล	
							ปิด CAR	ไม่ปิด (เปิด CAR ใหม่หมายเลข)

ภาคผนวก 21 ความสัมพันธ์ระหว่าง ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 และ GMP อย.

ISO 9001 : 2000	ISO 13485 : 2003	GMP อย.
1 ขอบเขต	1 ขอบเขต	บทนำ
1.1 บททั่วไป	1.1 บททั่วไป	
1.2 การประยุกต์ใช้	1.2 การประยุกต์ใช้	
2 เอกสารอ้างอิง	2 เอกสารอ้างอิง	
3 คำศัพท์ และคำนิยาม	3 คำศัพท์ และคำนิยาม	1. นิยามศัพท์
4 ระบบการจัดการคุณภาพ	4 ระบบการจัดการคุณภาพ	หมวดที่ 1 ระบบการบริหารงานคุณภาพ
4.1 ข้อกำหนดทั่วไป	4.1 ข้อกำหนดทั่วไป	2. ข้อกำหนดทั่วไป
4.2 ข้อกำหนดด้านเอกสาร	4.2 ข้อกำหนดด้านเอกสาร	3. ข้อกำหนดด้านเอกสาร
4.2.1 บททั่วไป	4.2.1 บททั่วไป	
4.2.2 คู่มือคุณภาพ	4.2.2 คู่มือคุณภาพ	
4.2.3 การควบคุมเอกสาร	4.2.3 การควบคุมเอกสาร	
5 ความรับผิดชอบของผู้บริหาร	5 ความรับผิดชอบของผู้บริหาร	หมวดที่ 2 ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร
5.1 ความมุ่งมั่นของผู้บริหาร	5.1 ความมุ่งมั่นของผู้บริหาร	
5.2 การให้ความสำคัญกับลูกค้า	5.2 การให้ความสำคัญกับลูกค้า	
5.3 นโยบายคุณภาพ	5.3 นโยบายคุณภาพ	4. นโยบายคุณภาพ
5.4 การวางแผน	5.4 การวางแผน	
5.4.1 วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ	5.4.1 วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ	5. วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
5.4.2 การวางแผนระบบการจัดการคุณภาพ	5.4.2 การวางแผนระบบการจัดการคุณภาพ	
5.5 หน้าที่ความรับผิดชอบ อำนาจ และ การสื่อสาร	5.5 หน้าที่ความรับผิดชอบ อำนาจ และ การสื่อสาร	
5.5.1 อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ	5.5.1 อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ	6. อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ
5.5.2 ตัวแทนฝ่ายบริหาร	5.5.2 ตัวแทนฝ่ายบริหาร	7. ตัวแทนฝ่ายบริหาร
5.5.3 การสื่อสารภายในองค์กร	5.5.3 การสื่อสารภายในองค์กร	
5.6 การทบทวนของฝ่ายบริหาร	5.6 การทบทวนของฝ่ายบริหาร	
5.6.1 บททั่วไป	5.6.1 บททั่วไป	
5.6.2 ข้อมูลสำหรับการทบทวน	5.6.2 ข้อมูลสำหรับการทบทวน	
5.6.3 ผลที่ได้จากการทบทวน	5.6.3 ผลที่ได้จากการทบทวน	
6 การจัดการทรัพยากร	6 การจัดการทรัพยากร	หมวดที่ 3 การจัดการทรัพยากร
6.1 การจัดสรรทรัพยากร	6.1 การจัดสรรทรัพยากร	
6.2 ทรัพยากรบุคคล	6.2 ทรัพยากรบุคคล	8. ทรัพยากรบุคคล
6.2.1 บททั่วไป	6.2.1 บททั่วไป	
6.2.2 ความสามารถ การตระหนัก และการฝึกอบรม	6.2.2 ความสามารถ การตระหนัก และการฝึกอบรม	
6.3 โครงสร้างพื้นฐาน	6.3 โครงสร้างพื้นฐาน	9. โครงสร้างพื้นฐาน
6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงาน	6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงาน	10. สภาพแวดล้อมในการทำงาน
7 การสร้างผลิตภัณฑ์	7 การสร้างผลิตภัณฑ์	หมวดที่ 4 การผลิต
7.1 การวางแผนการสร้างผลิตภัณฑ์	7.1 การวางแผนการสร้างผลิตภัณฑ์	11. การวางแผน
7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า	7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า	

คู่มือของผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์

ISO 9001 : 2000	ISO 13485 : 2003	GMP อย.
7.2.1 การกำหนดข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์	7.2.1 การกำหนดข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์	12. ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์
7.2.2 การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์	7.2.2 การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์	
7.2.3 การสื่อสารกับลูกค้า	7.2.3 การสื่อสารกับลูกค้า	
7.3 การออกแบบและพัฒนา	7.3 การออกแบบและพัฒนา	13. การออกแบบและพัฒนา
7.2.3 การวางแผนการออกแบบและพัฒนา	7.2.3 การวางแผนการออกแบบและพัฒนา	
7.3.2 ข้อมูลสำหรับการออกแบบและพัฒนา	7.3.2 ข้อมูลสำหรับการออกแบบและพัฒนา	
7.3.3 ผลที่ได้จากการออกแบบและพัฒนา	7.3.3 ผลที่ได้จากการออกแบบและพัฒนา	
7.3.4 การทบทวนการออกแบบและพัฒนา	7.3.4 การทบทวนการออกแบบและพัฒนา	
7.3.5 การทวนสอบการออกแบบและพัฒนา	7.3.5 การทวนสอบการออกแบบและพัฒนา	
7.3.6 การทดสอบความถูกต้องของการออกแบบและพัฒนา	7.3.6 การทดสอบความถูกต้องของการออกแบบและพัฒนา	
7.4 การจัดซื้อ	7.4 การจัดซื้อ	14. การจัดซื้อ
7.4.1 กระบวนการจัดซื้อ	7.4.1 กระบวนการจัดซื้อ	
7.4.2 ข้อมูลการจัดซื้อ	7.4.2 ข้อมูลการจัดซื้อ	
7.4.3 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ	7.4.3 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ	
7.5 การผลิตและบริการ	7.5 การผลิตและบริการ	15. การดำเนินการผลิตและการบริการ -ข้อกำหนดทั่วไป
7.5.1 การควบคุมการผลิตและการบริการ	7.5.1 การควบคุมการผลิตและการบริการ	
	7.5.1.1 ข้อกำหนดทั่วไป	
	7.5.1.2 การควบคุมการผลิตและบริการ - ข้อกำหนดเฉพาะ	16. การดำเนินการผลิตและการบริการ - ข้อกำหนดเฉพาะ
	7.5.1.2.1 ความสะอาดของผลิตภัณฑ์และการควบคุมการปนเปื้อน	16. (1) ความสะอาดของผลิตภัณฑ์และการป้องกันการปนเปื้อน
	7.5.1.2.2 กิจกรรมการติดตั้ง	16. (2) กิจกรรมการติดตั้ง
	7.5.1.2.3 กิจกรรมการบริการ	16.(3) กิจกรรมการบริการ
	7.5.1.3 ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ	
7.5.2 การทวนสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและบริการ	7.5.2 การทวนสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและบริการ	17. การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและการบริการ
	7.5.2.1 ข้อกำหนดทั่วไป	
	7.5.2.2 ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ	
7.5.3 การบ่งชี้และการสอบกลับได้	7.5.3 การบ่งชี้และการสอบกลับได้	18. การบ่งชี้และสอบกลับได้
	7.5.3.1 การบ่งชี้	
	7.5.3.2 การสอบกลับได้	
	7.5.3.2.1 ข้อกำหนดทั่วไป	
	7.5.3.2.2 ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับเครื่องมือแพทย์ฝังในที่มิถก้างและเครื่องมือแพทย์ฝังใน	
	7.5.3.3 การบ่งชี้สถานะ	18. การบ่งชี้และสอบกลับได้

คู่มือของผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์

ISO 9001 : 2000	ISO 13485 : 2003	GMP อย.
7.5.4 ทรัพย์สินของลูกค้า	7.5.4 ทรัพย์สินของลูกค้า	19. ทรัพย์สินของลูกค้า
7.6 การควบคุมเครื่องมือที่ใช้เฝ้าติดตามและวัด	7.6 การควบคุมเครื่องมือที่ใช้เฝ้าติดตามและวัด	21. การควบคุมเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบ
8 การวัด วิเคราะห์ และปรับปรุง	8 การวัด วิเคราะห์ และปรับปรุง	หมวดที่ 5 การตรวจสอบ การทดสอบ และการแก้ไข
8.1 บททั่วไป	8.1 บททั่วไป	
8.2 การเฝ้าติดตามและการวัด	8.2 การเฝ้าติดตามและการวัด	
8.2.1 ความพึงพอใจของลูกค้า	8.2.1 การป้อนกลับ	
8.2.2 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน	8.2.2 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน	23. การตรวจติดตามภายใน
8.2.3 การเฝ้าติดตามและวัดกระบวนการ	8.2.3 การเฝ้าติดตามและวัดกระบวนการ	
8.2.4 การวัดและเฝ้าติดตามผลิตภัณฑ์	8.2.4 การวัดและเฝ้าติดตามผลิตภัณฑ์	22. การตรวจสอบและการทดสอบผลิตภัณฑ์
	8.2.4.1 ข้อกำหนดทั่วไป	
	8.2.4.2 ข้อกำหนดเฉพาะทางเครื่องมือแพทย์ซึ่งไม่มีกำลัง และเครื่องมือแพทย์ฝังใน	
8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	24. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล	8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล	
8.5 การปรับปรุง	8.5 การปรับปรุง	
8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง	8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง	
8.5.2 การปฏิบัติการแก้ไข	8.5.2 การปฏิบัติการแก้ไข	25. การปฏิบัติการแก้ไข
8.5.3 การปฏิบัติการป้องกัน	8.5.3 การปฏิบัติการป้องกัน	

ภาคผนวก 22

ประกาศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2548

เพื่อให้การผลิตเครื่องมือแพทย์มีคุณภาพมาตรฐาน มีประสิทธิภาพ และมีความปลอดภัยในการใช้ อันเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค สมควรกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ทั้งนี้ เพื่อให้ผู้ผลิตใช้เป็นแนวทางในการบริหารงานคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ จึงออกประกาศไว้ดังนี้

ข้อ 1. ในประกาศนี้

“เครื่องมือแพทย์ (medical device)” หมายถึง เครื่องมือแพทย์ตามความในมาตรา 3 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531

“เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (active medical device)” หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่ทำงานโดยใช้แหล่งพลังงานไฟฟ้า หรือกำลังจากแหล่งอื่นที่ไม่ใช่ส่วนที่ได้จากร่างกายมนุษย์โดยตรง หรือไม่ใช่แรงโน้มถ่วงของโลก

“เครื่องมือแพทย์ฝังใน (implantable medical device)” หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายนำเข้าไปอยู่ในร่างกายมนุษย์ทั้งหมดหรือบางส่วน หรือในช่องเปิดโดยธรรมชาติของร่างกาย หรือใช้แทนเยื่อหรือพื้นผิวของดวงตา โดยวิธีการศัลยกรรม ซึ่งเครื่องมือที่ติดอยู่กับส่วนที่ต้องการภายหลังการผ่าตัดเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 30 วัน และสามารถเอาเครื่องมือที่ติดออกโดยวิธีการทางการแพทย์หรือวิธีการศัลยกรรม

“เครื่องมือแพทย์ฝังในที่มีกำลัง (active implantable medical device)” หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังซึ่งมุ่งหมายนำเข้าไปในร่างกายของมนุษย์ทั้งหมด หรือเพียงบางส่วนโดยวิธีการศัลยกรรม หรือวิธีการทางการแพทย์ หรือการนำเข้าไปในช่องเปิดโดยธรรมชาติของร่างกายด้วยวิธีทางการแพทย์ เพื่อให้เครื่องมือแพทย์นั้นคงอยู่ในร่างกายได้

“คุณภาพ (Quality)” หมายถึง ระดับของคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์หรือบริการที่สามารถตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้า ผู้ผลิต และข้อกำหนดตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531

“ระบบคุณภาพ (Quality system)” หมายถึง ระบบอันประกอบด้วย โครงสร้างการจัดองค์กร การกำหนดอำนาจหน้าที่ และความรับผิดชอบของบุคลากร ระเบียบ วิธีการปฏิบัติงาน กระบวนการผลิต กระบวนการปฏิบัติงาน ตลอดจนทรัพยากรและข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพื่อใช้ในการอำนวยความสะดวกในการบริหารงานคุณภาพเป็นรูปธรรมและบรรลุวัตถุประสงค์ของผู้ผลิต

“ระบบการบริหารงานคุณภาพ (quality management system)” หมายถึง รูปแบบของกระบวนการบริหารงานที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ โดยเริ่มตั้งแต่การจัดทำนโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ การจัดทำ และการนำระบบคุณภาพไปปฏิบัติและคงไว้ซึ่งระบบคุณภาพ

“นโยบายคุณภาพ (quality policy)” หมายถึง ถ้อยแถลงอย่างเป็นทางการของผู้บริหารสูงสุดที่แสดงเจตนารมณ์และทิศทางในด้านที่เกี่ยวกับคุณภาพของผู้ผลิต

“ผลิต (manufacture)” หมายถึง ทำ ประกอบ หรือประดิษฐ์ แบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุ และให้หมายความรวมถึงแปรสภาพ ดัดแปลงหรือการฆ่าเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้อีก

“ผู้ผลิต (manufacturer)” หมายถึง ผู้ประกอบการที่ดำเนินการเกี่ยวกับการผลิตเครื่องมือแพทย์

“ผลิตภัณฑ์ (product)” หมายถึง ส่วนประกอบ วัสดุที่ใช้ในการผลิต เครื่องมือแพทย์ระหว่างการผลิต เครื่องมือแพทย์สำเร็จรูป และเครื่องมือแพทย์ที่คืนมา รวมถึงการบริการด้วย

“เอกสาร (document)” หมายถึง เอกสารที่จัดทำขึ้นเป็นลายลักษณ์อักษรที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงานคุณภาพ และรวมถึงการจัดเก็บบันทึกต่างๆ ไว้เป็นหลักฐานเพื่อเป็นเอกสารอ้างอิงต่อไป ทั้งนี้ เอกสารอาจอยู่ในรูปแบบหรือสื่อประเภทต่างๆ ได้

“การทวนสอบ (verification)” หมายถึง การยืนยันโดยการตรวจสอบและ/หรือทดสอบ และมีหลักฐานแสดงว่าเป็นไปตามข้อกำหนด

“การตรวจสอบความถูกต้อง (validation)” หมายถึง การตรวจสอบที่ทำเป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อเป็นหลักฐานยืนยันว่าเป็นไปตามข้อกำหนดสำหรับข้อบ่งใช้ของเครื่องมือแพทย์นั้นๆ

“การชี้บ่ง (identification)” หมายถึง การใช้รหัสหมายเลข หรือชื่อเรียกที่มีระบบและลักษณะแตกต่างกันที่สามารถจำแนกแยกแยะระหว่างกันได้ให้แก่ผลิตภัณฑ์ในทุกกระบวนการผลิต เพื่อบ่งชี้หรือจำแนกผลิตภัณฑ์ออกจากกันหรือให้อยู่ในกลุ่มชนิด ประเภท หรือ รุ่นเดียวกัน

“การสอบกลับได้ (traceability)” หมายถึง สถานภาพ หรือความเป็นไปได้ในการจะสอบกลับได้ซึ่งประวัติหรือข้อมูลการผลิตที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์นั้นๆ

“การสอบเทียบ (calibration)” หมายถึง การดำเนินการภายใต้สภาวะที่กำหนดเพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างค่าที่ขี้ออกของเครื่องหรือระบบที่เกี่ยวข้องกับการชั่ง ตวง วัด กับค่ามาตรฐานข้างต้นและกำหนดเกณฑ์ที่ยอมรับ

“ผู้ส่งมอบ (supplier)” หมายถึง ผู้ส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการให้ผู้ผลิต

“ลูกค้า (customer)” หมายถึง ผู้ซื้อหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ หรือ ผู้ใช้บริการ

“มาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงาน (Standard operating procedure : SOP)” หมายถึง เอกสารที่ผู้ผลิตได้จัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร และแสดงถึงขั้นตอน ข้อกำหนด ลำดับขั้นการทำงาน วิธีการต่างๆ เพื่อให้ปฏิบัติงานในกิจกรรมแต่ละเรื่องได้อย่างถูกต้อง และให้หมายความรวมถึง ขั้นตอนการดำเนินงาน (procedure) และวิธีการปฏิบัติงาน (work instruction)

คู่มือของผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์

“ครั้งที่หรือรุ่นที่ผลิต (lot or batch)” หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นแต่ละครั้งหรือแต่ละรุ่นในวงจรการผลิต และช่วงเวลาเดียวกัน มีปริมาณที่แน่นอน มีคุณสมบัติและคุณภาพสม่ำเสมอทั้งหมด

“การตรวจติดตามภายใน (internal audit)” หมายถึง การจัดทำให้มีการตรวจติดตามระบบการบริหารงานคุณภาพของผู้ผลิต

“การปฏิบัติการแก้ไข (corrective action)” หมายถึง การกำจัดสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อไม่ให้เกิดซ้ำ

หมวดที่ 1

ระบบการบริหารงานคุณภาพ (Quality management system)

ข้อ 2. ข้อกำหนดทั่วไป (General requirements)

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพในการผลิตเครื่องมือแพทย์ โดยมีการกำหนดลำดับขั้นตอนของกระบวนการที่จำเป็น และนำระบบการบริหารงานคุณภาพไปปฏิบัติอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้สามารถดำเนินการผลิตเครื่องมือแพทย์ได้ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์

ข้อ 3. ข้อกำหนดด้านเอกสาร (Documentation requirements)

- (1) เอกสารและข้อมูลทางด้านคุณภาพทุกชนิดต้องได้รับการควบคุมเพื่อให้มั่นใจว่ามีการใช้แต่ฉบับที่ถูกต้องและเป็นปัจจุบันเท่านั้น
- (2) บันทึกต่างๆ ที่เกิดจากการปฏิบัติตามระบบการบริหารงานคุณภาพที่กำหนดไว้ ต้องได้รับการจัดเก็บเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันที่ผลิต กรณีเครื่องมือแพทย์ที่มีอายุการใช้งาน (shelf-life) ให้จัดเก็บบันทึก เป็นระยะเวลามากกว่าอายุการใช้งาน 1 ปี และต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันที่ผลิต

หมวดที่ 2

ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร (Management responsibility)

ข้อ 4. นโยบายคุณภาพ (Quality policy)

- (1) ผู้บริหารระดับสูงต้องกำหนดนโยบายคุณภาพ โดยจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรและสื่อสารให้บุคลากรในองค์กรเข้าใจ
- (2) ผู้บริหารระดับสูงต้องพิจารณาทบทวนนโยบายคุณภาพอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มั่นใจว่านโยบายคุณภาพนั้นมีความเหมาะสม

ข้อ 5. วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ (Quality objectives)

ผู้บริหารระดับสูงต้องกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพซึ่งสามารถวัดผลได้ให้สอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ และกำกับดูแลให้มีการปฏิบัติให้ได้ตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้

ข้อ 6. อำนาจหน้าที่ และความรับผิดชอบ (Authority and responsibility)

ผู้บริหารระดับสูงต้องกำหนดอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบของบุคลากรในตำแหน่งสำคัญซึ่งมีผลกระทบต่อคุณภาพโดยจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร และสื่อสารให้บุคลากรทราบ

ข้อ 7. ตัวแทนฝ่ายบริหาร (Management representative)

ผู้บริหารระดับสูงต้องแต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหาร ซึ่งมีหน้าที่ความรับผิดชอบในการจัดทำ นำไปปฏิบัติและรักษาระบบการบริหารงานคุณภาพ รวมทั้งรายงานให้ผู้บริหารระดับสูงทราบถึงผลการดำเนินงานของระบบการบริหารงานคุณภาพ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

หมวดที่ 3

การจัดการทรัพยากร (Resource management)

ข้อ 8. ทรัพยากรบุคคล (Human resources)

- (1) ผู้ผลิตต้องกำหนดคุณสมบัติ ความสามารถ รวมทั้งสรรหาและคัดเลือกบุคลากรที่ปฏิบัติงานที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ โดยพิจารณาจากพื้นฐานการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะ และประสบการณ์
- (2) บุคลากรที่รับผิดชอบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์และกระบวนการ ต้องได้รับการฝึกอบรมอย่างเพียงพอและต่อเนื่อง เพื่อให้มั่นใจว่าบุคลากรที่ได้รับมอบหมายมีความสามารถปฏิบัติงานได้ พร้อมทั้งจัดเก็บบันทึกการฝึกอบรมไว้

ข้อ 9. โครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure)

- (1) ผู้ผลิตต้องจัดให้มีโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็น เพื่อให้สามารถผลิตเครื่องมือแพทย์ได้ตามข้อกำหนด ได้แก่ อาคาร พื้นที่ปฏิบัติงาน เครื่องมือและอุปกรณ์ รวมทั้งสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ และจัดให้มีการบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐานดังกล่าว
- (2) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารข้อกำหนดสำหรับการซ่อมบำรุงโครงสร้างพื้นฐานตามระยะเวลาที่กำหนด ซึ่งหากไม่ดำเนินการตามนั้นแล้วอาจมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ได้ และต้องจัดเก็บบันทึกการซ่อมบำรุงไว้

ข้อ 10. สภาพแวดล้อมในการทำงาน (Work environment)

- (1) ผู้ผลิตต้องกำหนดและควบคุมสภาพแวดล้อมในการทำงานอย่างเหมาะสม เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของการผลิตผลิตภัณฑ์นั้นๆ

- (2) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารข้อกำหนดด้านสุขอนามัย ความสะอาด การแต่งกายของบุคลากร กรณีที่บุคลากรเหล่านั้นต้องสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ หรือสภาพแวดล้อมที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์
- (3) กรณีที่ปัจจัยทางสภาพแวดล้อมมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารข้อกำหนดสำหรับปัจจัยทางสภาพแวดล้อมนั้น รวมถึงจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการเฝ้าติดตาม และควบคุมปัจจัยของสภาพแวดล้อมดังกล่าว
- (4) บุคลากรทั้งหมดที่ทำงานภายใต้การควบคุมปัจจัยทางสภาพแวดล้อมเป็นพิเศษ ต้องได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสมหรือการควบคุมดูแลจากบุคลากรซึ่งได้รับการฝึกอบรมแล้ว
- (5) กรณีจำเป็น ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารเกี่ยวกับการเตรียมการพิเศษสำหรับการควบคุมการปนเปื้อนหรือผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มว่าจะปนเปื้อน เพื่อป้องกันการปนเปื้อนกับผลิตภัณฑ์อื่น สภาพแวดล้อมในการทำงาน หรือบุคลากร

หมวดที่ 4

การผลิต (Manufacturing)

ข้อ 11. การวางแผน (Planning)

ผู้ผลิตต้องวางแผนกระบวนการผลิต จัดทำข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นเกณฑ์ในการควบคุมคุณภาพ จัดหาทรัพยากรตามประเภทของผลิตภัณฑ์ และจัดเก็บบันทึกที่จำเป็นสำหรับแสดงว่ากระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ที่ได้เป็นไปตามข้อกำหนด

ข้อ 12. ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ (Requirements related to the product)

ผู้ผลิตต้องกำหนด

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

ข้อ 13. การออกแบบและพัฒนา (Design and development) (ถ้ามี)

กรณีที่ผู้ผลิตมีการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ผู้ผลิตต้องดำเนินการดังต่อไปนี้

- (1) วางแผนและควบคุมขั้นตอนการออกแบบและพัฒนา
- (2) การออกแบบและพัฒนาต้องอาศัยข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ข้อกำหนดด้านการใช้งานและสมรรถนะของผลิตภัณฑ์ รวมทั้งกฎระเบียบ หรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- (3) ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการออกแบบและพัฒนาต้องระบุคุณลักษณะและเกณฑ์การยอมรับของผลิตภัณฑ์
- (4) ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการออกแบบและพัฒนาต้องได้รับการทวนสอบว่าสอดคล้องกับข้อมูลที่ใช้ในการออกแบบและพัฒนา
- (5) ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการออกแบบและพัฒนาต้องได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด การตรวจสอบความถูกต้องต้องเสร็จสมบูรณ์ก่อนการส่งมอบหรือนำผลิตภัณฑ์ไปใช้
- (6) จัดเก็บบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบและพัฒนา

ข้อ 14. การจัดซื้อ (Purchasing)

- (1) ผู้ผลิตต้องกำหนดคุณลักษณะด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ที่ต้องการจะซื้อ
- (2) ผู้ผลิตต้องคัดเลือกและประเมินผู้ส่งมอบ บนพื้นฐานด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์
- (3) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกในการควบคุมการจัดซื้อ

ข้อ 15. การดำเนินการผลิตและการบริการ (Production and service) - ข้อกำหนดทั่วไป

- (1) ผู้ผลิตต้องกำหนด และจัดทำเอกสารแสดงขั้นตอนการผลิตเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานที่จำเป็นพร้อมทั้งระบุภาวะการควบคุมการผลิตหรือการบริการ เพื่อให้เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตได้มีคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนด
- (2) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกของเครื่องมือแพทย์แต่ละครั้งที่หรือรุ่นที่ผลิตซึ่งทำให้สามารถสอบกลับได้ตามข้อกำหนด 18. และบ่งชี้ปริมาณการผลิตและปริมาณที่อนุมัติเพื่อจำหน่าย รวมทั้งต้องมีการทวนสอบและอนุมัติบันทึกของครั้งที่หรือรุ่นที่ผลิตด้วย

ข้อ 16. การดำเนินการผลิตและการบริการ - ข้อกำหนดเฉพาะ

- (1) ความสะอาดของผลิตภัณฑ์และการป้องกันการปนเปื้อน
ผู้ผลิตต้องจัดทำข้อกำหนดที่เป็นเอกสารในเรื่องการควบคุมความสะอาดของผลิตภัณฑ์และการป้องกันการปนเปื้อน
- (2) กิจกรรมการติดตั้ง (ถ้ามี)
 - 2.1) ผู้ผลิตต้องจัดทำข้อกำหนดที่เป็นเอกสาร ซึ่งประกอบด้วยเกณฑ์การยอมรับในการติดตั้งและทวนสอบในการติดตั้งเครื่องมือแพทย์ตามความเหมาะสม

2.2) ถ้าข้อตกลงกับลูกค้าอนุญาตให้การติดตั้งดำเนินการโดยบุคคลอื่น ผู้ผลิตต้องมีข้อกำหนดในการติดตั้งและทวนสอบความถูกต้องที่เป็นเอกสารมอบให้

2.3) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกการติดตั้งและการทวนสอบ

(3) กิจกรรมการบริการ (ถ้ามี)

3.1) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการบริการขั้นตอนในการวัดที่อ้างอิงได้ และวัสดุอ้างอิง (ถ้ามี) เพื่อดำเนินการบริการและทวนสอบว่า ผู้ผลิตสามารถให้บริการดังกล่าวได้

3.2) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกของกิจกรรมการบริการ

ข้อ 17. การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและการบริการ

(1) ในกรณีที่ไม่สามารถทวนสอบผลิตภัณฑ์ได้จากการเฝ้าติดตามหรือการวัด ผู้ผลิตต้องตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและการบริการ โดยกำหนดเกณฑ์สำหรับการทบทวนและอนุมัติกระบวนการ เครื่องมือ เครื่องจักรที่ใช้ รวมทั้งบุคลากรที่ทำงานในกระบวนการนั้นๆ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด

(2) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ และต้องดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำกระบวนการดังกล่าวไปใช้

(3) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกผลการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและการบริการ รวมทั้งกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ

ข้อ 18. การซึบและการสอบกลับได้

(1) ผู้ผลิตต้องซึบผลิตภัณฑ์และสถานะการตรวจสอบของผลิตภัณฑ์ด้วยวิธีการที่เหมาะสมตลอดกระบวนการผลิต โดยจัดทำเป็นเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการซึบผลิตภัณฑ์และสถานะการตรวจสอบของผลิตภัณฑ์

(2) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการสอบกลับได้ ซึ่งต้องระบุขอบเขตของการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์และต้องบันทึกการซึบของผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นที่ผลิต

(3) กรณีเครื่องมือแพทย์ฝังในที่มีกำลังและเครื่องมือแพทย์ฝังใน ผู้ผลิตต้องกำหนดบันทึกในการสอบกลับได้ ซึ่งรวมถึงบันทึกของส่วนประกอบทั้งหมด วัสดุ และสภาพแวดล้อมในการทำงาน

ข้อ 19. ทรัพย์สินของลูกค้า (ถ้ามี)

ผู้ผลิตต้องตรวจสอบ จัดเก็บ และดูแลทรัพย์สินของลูกค้า กรณีที่ทรัพย์สินของลูกค้าสูญหายเสียหายหรือไม่เหมาะสมต่อการใช้งาน ผู้ผลิตต้องรายงานให้ลูกค้าทราบและจัดเก็บบันทึกไว้

ข้อ 20. การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามข้อกำหนด

ข้อ 21. การควบคุมเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบ (Control of inspection and testing devices)

- (1) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการควบคุมเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบ ควบคุมดูแลรักษาเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบเพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบดังกล่าวยังมีความเหมาะสมกับการใช้งานโดยการสอบเทียบหรือการทวนสอบตามความจำเป็น
- (2) ผู้ผลิตต้องดำเนินการแก้ไขรวมทั้งประเมินและบันทึกความถูกต้องของผลการตรวจสอบและทดสอบที่ผ่านมา เมื่อพบว่าเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

หมวดที่ 5

การตรวจสอบ การทดสอบ และการแก้ไข (Inspection, Testing and Corrective action)

ข้อ 22. การตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์ (Inspection and testing of product)

- (1) ผู้ผลิตต้องจัดทำแผนการตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์
- (2) ผู้ผลิตต้องตรวจสอบผลิตภัณฑ์ตามวิธีการตรวจสอบและทดสอบที่ได้วางแผนไว้ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นไปตามข้อกำหนด
- (3) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกผลการตรวจสอบและการทดสอบผลิตภัณฑ์ สำหรับเครื่องมือแพทย์ฝังในที่มีกำลังและเครื่องมือแพทย์ฝังใน ผู้ผลิตต้องจัดทำบันทึกที่ระบุผู้ตรวจสอบและทดสอบด้วย

ข้อ 23. การตรวจติดตามภายใน (Internal audit)

- (1) ผู้ผลิตต้องจัดทำแผนการตรวจติดตามภายใน โดยกำหนดเกณฑ์การตรวจติดตาม ขอบเขต ความถี่ และวิธีการ เพื่อติดตามว่าระบบการบริหารงานคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนด มีการนำไปปฏิบัติ และคงรักษาระบบไว้อย่างมีประสิทธิภาพ แผนการตรวจติดตามภายในดังกล่าว ต้องพิจารณาตามสถานะ ความสำคัญของกระบวนการ และพื้นที่ซึ่งจะต้องตรวจสอบ รวมทั้งผลการตรวจครั้งก่อน

- (2) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับความรับผิดชอบและข้อกำหนด ในการวางแผนดำเนินการตรวจ รายงานผลการตรวจ และการจัดเก็บบันทึกการตรวจติดตามภายใน

ข้อ 24. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Control of nonconforming product)

- (1) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อป้องกันการนำไปใช้หรือการส่งมอบโดยไม่ได้ตั้งใจ โดยกำหนดผู้รับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ในการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้น รวมถึงการชี้บ่ง คัดแยก และการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- (2) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกผลการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- (3) ในกรณีที่พบว่าผลิตภัณฑ์หลังการส่งมอบหรือใช้งานแล้วไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ผู้ผลิตต้องดำเนินการแก้ไขให้เหมาะสมกับผลกระทบที่เกิดขึ้น หรืออาจเกิดขึ้น
- (4) กรณีผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดสามารถนำกลับไปทำใหม่เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนด ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการนำกลับไปทำใหม่ ซึ่งต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจเช่นเดียวกับมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเดิม

ข้อ 25. การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action)

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการปฏิบัติการแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด โดยระบุสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในระบบการบริหารงานคุณภาพ เช่น ผลิตภัณฑ์ กระบวนการ ข้อร้องเรียนจากลูกค้า เป็นต้น การหาสาเหตุสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การกำหนดและดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดรวมทั้งติดตามการแก้ไขให้มีประสิทธิผลเพื่อไม่ให้เกิดซ้ำ และบันทึกผลการปฏิบัติการแก้ไขดังกล่าวไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

ประกาศ ณ วันที่ 27 มิถุนายน 2548

(นายณรงค์สันต์ พีรกิจ)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รายงานผู้พิจารณาอนุมัติของพืผลิตเครื่องมือแพทย์ในการปฏิบัติตาม หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์

นักวิชาการ

1. นายจอมจิน จันทรสกุล
2. นางสาวศรี ดาวฉาย

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

1. นางอำพันธ์ ชมภูวงศ์

สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

1. นางลดาวัลย์ กระแสร์ชล

กองรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

1. นางสาวสุภาวรรณ จงธรรมวัฒน์

กองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

1. นายสุรพันธ์ ชัยลัทธิรัตน์
2. นายศิริชัย ชลละเอม

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข

1. นางจุฑามาศ ศิริปาณี
2. นางสาวชุติมา จิตราประสาทศิลป์

ภาคเอกชน

1. นางสาวอ้อยทิพย์ กุลวัลลภ บริษัท เมดิคอลดีไวซ์แมนูแฟคเจอร์ (ประเทศไทย) จำกัด
2. นางสาววาดี กันภัย บริษัท เอสเอสแอล แมนูแฟคเจอร์ (ประเทศไทย) จำกัด
3. นางกนกวรรณ ฟรีดแมน บริษัท เค เอส เอฟ คอนเซาท์ จำกัด
4. นายวรศักดิ์ วงศ์ประกรณ์กุล บริษัท เมดิโกลฟส์ จำกัด
5. นายจตุพร พรศิลป์พิทย บริษัท แปซิฟิค ไบโอสเทค จำกัด
6. นายสิริ ศาสตร์เวช บริษัท เซียงใหม่เมดเทคซีเอสเอ็ม จำกัด
7. นายยศพล ศรีอุดร บริษัท ทันตภัณฑ์ไทย จำกัด
8. นายประชัย กองวาริ สมาคมผู้ผลิตถุงมือยางไทย
9. นายรัก ปิตาศัย สมาคมผู้ผลิตถุงมือยางไทย
10. นางสาวมัลลิกา เล็กตระกุล สมาคมผู้ผลิตและจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ไทย
11. นางสาวชุติมา จิตราประสาทศิลป์ สมาคมผู้ผลิตและจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ไทย
12. นางสาวธิดิมา กองศรี บริษัท อาร์ดับบลิวทูป (ประเทศไทย) จำกัด
13. นางสาวอรสา ลิ้มสกุล บริษัท อาร์ดับบลิวทูป (ประเทศไทย) จำกัด

คู่มือของผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. นายวัฒนา อัครเอกตมาลิน เกสัชกร 9 วช. ด้านความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์
2. นางสาวยุวดี พัฒนวงศ์ ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์
3. นางสาวศิริพรรณ เอี่ยมรุ่งโรจน์ เกสัชกร 8 วช. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
4. นางสาวศิริพันธุ์ ดำรงสุนทรเดชา เกสัชกร 8 วช. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
5. นายชาพล รัตนพันธ์ เกสัชกร 8 วช. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
6. นายสันต์ ดอรอमान เกสัชกร 8 วช. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
7. นายชัยพันธ์ ธีระเกียรติกำจร เกสัชกร 8 วช. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
8. นายจรัญชัย ประปักษ์ประลัย เกสัชกร 7 วช. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
9. นายนคร ตั้งวันเจริญชัย เกสัชกร 7 วช. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
10. นายอดิศักดิ์ เอี่ยมปทุมมาลัย นักวิชาการอาหารและยา 6 ว. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
11. นางสาวจิราภา รักษ์สาคร เกสัชกร 4 กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

**รายนามผู้จัดทำร่าง
คู่มือของผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์
และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์**

- | | | |
|---------------|-------------|---|
| 1. นางวิภาดา | ศรีประเทศ | บริษัท อินเตอร์เนชั่นแนล ควอลิตี้เฮ็ลท์แคร์ จำกัด |
| 2. นางกীরสูดา | กองทรัพย์โต | บริษัท อินเตอร์เนชั่นแนล ควอลิตี้เฮ็ลท์แคร์ จำกัด |

**คณะผู้จัดทำ
คู่มือของผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์
และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์**

- | | | |
|-------------------|-----------------|--|
| 1. นางสาวยุวดี | พัฒนางศ์ | ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ |
| 2. นายสันต์ | ดอรอมา | เภสัชกร 8 วช. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ |
| 3. นายจรูญชัย | ประภัทร์ประลัย | เภสัชกร 7 วช. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ |
| 4. นายนคร | ตั้งวันเจริญชัย | เภสัชกร 7 วช. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ |
| 5. นายอดิศักดิ์ | เอี่ยมปทุมมาลัย | นักวิชาการอาหารและยา 6 ว. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ |
| 6. นางสาวอมรรัตน์ | เลิศมโนญาน | เภสัชกร 6 ว. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ |
| 7. นางสาวจิราภา | รักษ์สาคร | เภสัชกร 4 กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ |

พิมพ์ครั้งที่ 1 จำนวน 1,000 เล่ม พ.ศ. 2548

พิมพ์ที่ โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด