



1

เนื้อหาหลักสูตร

1. ขอบเขตของมาตรฐาน
2. การอ้างอิงกฎเกณฑ์
3. คำศัพท์และความหมาย
4. ระบบบริหารคุณภาพ
5. ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร
6. การจัดการทรัพยากร
7. การทำให้เกิดผลิตภัณฑ์
8. การวัด การวิเคราะห์และการปรับปรุง

2

1..Scope	
2. Normative references	
3. Terms and definitions ***	
4. Quality Management System	
4.1 General Requirements	4.1 ข้อกำหนดทั่วไป
4.2 Document Requirements	4.2 ข้อกำหนดเอกสาร
4.2.1 General Requirements	4.2.1 ข้อกำหนดทั่วไป
4.2.2 Quality Manual	4.2.2 คู่มือคุณภาพ
4.2.3 Medical Device File ***	4.2.3 แฟ้มเอกสารเครื่องมือแพทย์
4.2.4 Control of Documents	4.2.4 การควบคุมเอกสาร
4.2.5 Control of Record ***	4.2.5 การควบคุมบันทึก

3

ข้อกำหนดมาตรฐานระบบการบริหารจัดการด้านคุณภาพ

ซึ่งครอบคลุมตั้งแต่การออกแบบ พัฒนา ผลิต และ ขายเครื่องมือทางการแพทย์

ISO 13485:2016 Medical devices — Quality management systems

Requirements for regulatory purposes สามารถประยุกต์ใช้ได้สำหรับองค์กรที่อยู่ในห่วงโซ่การผลิตและการบริการ เช่น ผู้ผลิตวัตถุดิบ ชิ้นส่วน ส่วนประกอบ ผู้ให้บริการติดตั้ง ขนส่ง การเก็บรักษา เป็นต้น และผู้ที่สนใจในการนำมาตรฐานนี้ไปประยุกต์ใช้

โดยแนวทางของข้อกำหนดนี้ ยังคงใช้โครงสร้างข้อกำหนดตามมาตรฐาน **ISO 9001:2008** ซึ่งประกอบด้วยข้อกำหนดหลักข้อที่ 4-8 ในการประยุกต์ใช้

4

มาตรฐานระบบการจัดการคุณภาพสำหรับ
เครื่องมือแพทย์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์
สำหรับผู้ผลิต นำเข้า และจัดจำหน่าย อาทิ เตียง
ผ่าตัด, เตียงคนไข้, แก้วต้านตกรรรม, เครื่องช่วย
หายใจ, ถังมือยาง, หน้ากากอนามัย, ปรอทวัดไข้,
เข็มฉีดยา, สำลี, ผ้าพันแผล, ผ้าพัน

5

5. Management Responsibility	
5.1 Management Commitment	5.1 ความมุ่งมั่นของผู้บริหาร
5.2 Customer Focus	5.2 การมุ่งไปที่ลูกค้า
5.3 Quality Policy	5.3 นโยบายคุณภาพ
5.4 Planning	5.4 การวางแผน
5.4.1 Quality Objectives	5.4.1 วัตถุประสงค์คุณภาพ
5.4.2 Quality management system planning	5.4.2 การวางแผนระบบบริหารคุณภาพ

6

5.5 Responsibility, authority and communication	5.5 ความรับผิดชอบอำนาจหน้าที่และการสื่อสาร
5.5.1 Responsibility and authority	5.5.1 ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่
5.5.2 Management Representative	5.5.2 ตัวแทนฝ่ายบริหาร
5.5.3 Internal Communication	5.5.3 การสื่อสารภายใน
5.6 Management Review ***	5.6 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร
5.6.1 General	5.6.1 ข้อกำหนดทั่วไป
5.6.2 Review Input	5.6.2 ปัจจัยป้อน
5.6.3 Review Output	5.6.3 ผลลัพธ์การทบทวน

7

6. Resource Management	
6.1 Provision of resources	6.1 การบริหารทรัพยากร
6.2 Human resources ***	6.2 ทรัพยากรมนุษย์
6.3 Infrastructure	6.3 สิ่งอำนวยความสะดวก
6.4 Work environment ***	6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงานและการควบคุมการปนเปื้อน
6.4.1 Work Environment	6.4.1 สภาพแวดล้อมในการทำงาน
6.4.2 Contamination Control	6.4.2 การควบคุมการปนเปื้อน

8

7. Product realization ***	
7.1 Planning of product realization	7.1 กระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์
7.2 Customer – related processes	7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า
7.2.1 Determination of requirements related to product	7.2.1 การกำหนดข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์
7.2.2 Review of requirements related to product	7.2.2 การทบทวนข้อกำหนดต่างๆที่เกี่ยวข้องกับสินค้า
7.2.3 Communication	7.2.3 การสื่อสารกับลูกค้า

9

7.3 Design and development *** (7.3.5, 7.3.6, 7.3.7, 7.3.9)	7.3 การออกแบบ และการพัฒนาผลิตภัณฑ์ (7.3.5, 7.3.6, 7.3.7, 7.3.9)
7.3.1 General	7.3.1 ข้อมูลทั่วไป
7.3.2 Design and development planning	7.3.2 แผนการออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์
7.3.3 Design and development Inputs	7.3.3 ปัจจัยป้อนของการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์
7.3.4 Design and development Output	7.3.4 ผลลัพธ์ของการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์
7.3.5 Design and development review	7.3.5 การทบทวนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์
7.3.6 Design and development verification	7.3.6 การตรวจพิสูจน์การออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์
7.3.7 Design and development validation	7.3.7 การตรวจรับรองความถูกต้องของการออกแบบและการพัฒนา
7.3.8 Design and development transfer	7.3.8 การถ่ายทอดการออกแบบ
7.3.9 Control of design and development changes	7.3.9 ปฏิบัติการควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์
7.3.10 Design and development files	7.3.10 แฟ้มเอกสารการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์

10

7.4 Purchasing ***	7.4 การจัดซื้อ
7.4.1 Purchasing process	7.4.1 กระบวนการจัดซื้อ
7.4.2 Purchasing Information	7.4.2 ข้อมูลการจัดซื้อ
7.4.3 Verification of purchased product	7.4.3 การยืนยันผลิตภัณฑ์ที่ซื้อ
7.5 Production and service provision	7.5 การผลิตและการให้บริการ
7.5.1 Control of production and service provision	7.5.1 การควบคุมการผลิตและการบริการ
7.5.2 Cleanliness of product	7.5.2 ความสะอาดของผลิตภัณฑ์

11

7.5.3 Installation activities	7.5.3 กิจกรรมการติดตั้ง
7.5.4 Servicing activities	7.5.4 กิจกรรมการบริการ
7.5.5 Particular requirements for sterile medical devices	7.5.5 ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ
7.5.6 Validation of processes for production and service provision	7.5.6 การตรวจรับรองกระบวนการสำหรับการผลิตและการให้บริการ
7.5.7 Particular requirements for validation of processes for sterilization and sterile barrier systems	7.5.7 ข้อกำหนดการตรวจรับรองเฉพาะสำหรับเครื่องมือแพทย์ ปราศจากเชื้อ และระบบการบรรจุภัณฑ์แบบปลอดเชื้อ

12

7.5.8 Identification	7.5.8 การป่งชี้
7.5.9 Traceability	7.5.9 การสอบกลับได้
7.5.10 Customer property	7.5.10 ทรัพย์สินของลูกค้า
7.5.11 Preservation of product	7.5.11 การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์
7.6 Control of monitoring and measuring devices	7.6 การควบคุมการตรวจสอบและการวัดอุปกรณ์

13

8. Measurement ,Analysis and Improvement	
8.1 General	8.1 ข้อกำหนดทั่วไป
8.2 Monitoring and Measurement ***	8.2 การเฝ้าติดตามและการตรวจวัด
8.2.1 Feedback	8.2.1 ผลสะท้อนกลับ
8.2.2 Complaint handling	8.2.2 การจัดการข้อร้องเรียน
8.2.3 Reporting to regulatory authorities	8.2.3 การรายงานหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแล
8.2.4 Internal Audit	8.2.4 การตรวจติดตามภายใน
8.2.5 Monitoring and measurement of processes	8.2.5 เฝ้าติดตามและการตรวจวัดกระบวนการ
8.2.6 Monitoring and measurement of product	8.2.6 เฝ้าติดตามและการตรวจวัดผลิตภัณฑ์

14

8.3 Control of nonconforming product ***	8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
8.3.1 General	8.3.1 ข้อมูลทั่วไป
8.3.2 Actions in response to nonconforming product detected before delivery	8.3.2 การดำเนินการในการตอบสนองต่อสินค้าที่ไม่สอดคล้องตรวจสอบก่อนที่จะส่งมอบ
8.3.3 Actions in response to nonconforming product detected before delivery	8.3.3 การดำเนินการในการตอบสนองต่อสินค้าที่ไม่สอดคล้องตรวจสอบหลังการส่งมอบ
8.3.4 Rework	8.3.4 การจัดทำใหม่
8.4 Analysis of data ***	8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล
8.5 Improvement ***	8.5 การพัฒนา
8.5.1 General	8.5.1 ข้อมูลทั่วไป
8.5.2 Corrective action	8.5.2 ภาควิธีการแก้ไข
8.5.3 Preventive action	8.5.3 ภาควิธีการป้องกัน

15

บทสรุป

องค์กรไม่มีมาตรฐานระบบการจัดการ ผลที่จะตามมาคือ
ลูกค้ายังไม่ซื้อขายด้วย เนื่องจากองค์กรยังไม่มีใบรับรองระบบ
การจัดการ **ISO 13485**

เสียเปรียบในการแข่งขัน เนื่องจากในการสั่งซื้อเครื่องมือ
ทางการแพทย์หลายครั้งนั้นมีเกณฑ์การให้คะแนนให้กับบริษัทที่
ได้รับการรับรองระบบ **ISO 13485**

16

จุดประสงค์ของมาตรฐาน **ISO 13485** ไม่ได้ต้องการให้แค่องค์กรทำเพื่อให้ได้ใบ **Certificate** แต่ต้องการให้องค์กรประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับองค์กรให้ครบถ้วนและถูกต้อง เพื่อให้้องค์กรมีระบบการจัดการคุณภาพเครื่องมือแพทย์ ซึ่งสอดคล้องกับสถานการณ์ในปัจจุบันที่มีการแพร่ระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา หรือ โควิด **19** องค์กรที่ได้รับการรับรองมาตรฐานนี้ นอกจากจะสร้างภาพลักษณ์ที่ดีให้กับองค์กรแล้ว สิ่งสำคัญคือสามารถสร้างความมั่นใจให้กับผู้บริโภคในการเลือกใช้สินค้าที่ดี มีคุณภาพ มีความปลอดภัย และปลอดภัยอีกด้วย

17

จุดสำคัญของมาตรฐานนี้ คือการชี้แจงเฉพาะเจาะจงกับการบริหารจัดการระบบคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตัวอย่างเช่น

- การจัดเก็บเอกสารที่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขและอายุบันทึกคุณภาพ ที่ต้องมีอ้างอิงอย่างน้อยตามอายุผลิตภัณฑ์
- การกำหนดนโยบายและวัตถุประสงค์คุณภาพ ที่เกี่ยวข้องเฉพาะเจาะจงกับข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และข้อกำหนดทางกฎหมายที่ประยุกต์ใช้

18

- การควบคุมป้องกันการปนเปื้อน โดยเฉพาะเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการฆ่าเชื้อ (**Sterile**) โดยโรงงานผู้ผลิต เช่น เครื่องมือแพทย์แบบใช้ครั้งเดียวทิ้ง ได้แก่ เข็มฉีดยา สายน้ำเกลือ ถุงเก็บเลือด เป็นต้น อุปกรณ์แพทย์ที่ใส่ภายในร่างกาย วิธีการควบคุมป้องกันการปนเปื้อนสามารถประยุกต์ใช้แนวทาง **GMP** เช่น การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ เป็นต้น

19

- การประเมินความเสี่ยงในการผลิตเครื่องมือแพทย์ โดยใช้แนวทางตาม **ISO 14971:2003**
- การซึ่บงสอบกลับ กรณีเครื่องมือแพทย์แบบสวมใส่ในร่างกายมนุษย์ (**implantable medical devices**) ต้องมีการซึ่บงสอบกลับในแต่ละ **Part** ชิ้นส่วนและผู้ผลิตชิ้นส่วนนั้นๆ
- กระบวนการในการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ก่อนและหลังการส่งมอบ เช่น การมีระบบการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ระบบการ **Rework** ผลิตภัณฑ์ เป็นต้น

20