

## Software problem resolution process

### Plan Approvals

Prepared		01 Jun 2022
Reviewed		01 Aug 2022
Approved		01 Aug 2022

แก้ไข ครั้งที่	วันที่	รายละเอียดการแก้ไข	Change Request No./เอกสารอ้างอิง
00	01 Jun 2022	จัดทำเอกสาร	PM-SW-IWALK-05_Rev_00
01	01 Aug 2022	อนุมัติเอกสารครั้งที่ 1	PM-SW-IWALK-05_Rev_01

## Contents

1.	ขอบเขต .....	4
2.	คำนิยาม .....	4
3.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง .....	4
4.	แผนผังกระบวนการทำงาน .....	5
5.	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน .....	6
6.	การบันทึกและรายงานผล .....	7
	แบบฟอร์มรายงานการพบความผิดปกติหรือปัญหาที่พบ (F-QMR-05-00-1) .....	8
	แบบฟอร์มแบบติดตามสถานการณ์แก้ไขความผิดปกติหรือปัญหาที่พบ (F-QMR-05-00-2) .....	9
	แบบฟอร์มรายงานผลการทดสอบ (F-QMR-05-00-3) .....	10

## Software problem resolution process

---

### 1. ขอบเขต

เอกสารนี้ครอบคลุมเรื่องการวิเคราะห์สาเหตุของปัญหา การประเมินผลกระทบที่เกิดขึ้น การประเมินความเสี่ยง กระบวนการแก้ไขปัญหาระบบซอฟต์แวร์ การทดสอบเพื่อยืนยันประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องฝึกกายภาพช่วงขา สำหรับฟื้นฟูผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง (Stroke) รวมไปถึงการแจ้งผู้ที่เกี่ยวข้องให้ทราบ

### 2. คำนิยาม

คำนิยาม	ความหมาย
Software problem resolution process	กระบวนการแก้ไขปัญหาของระบบซอฟต์แวร์ ความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์
Safety	ความปลอดภัยทางเทคนิค เช่น การเข้ารหัส การยืนยันตัวตน
Security	ความผิดปกติ
ANOMLIES	ผู้ทดสอบ
Tester	

### 3. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

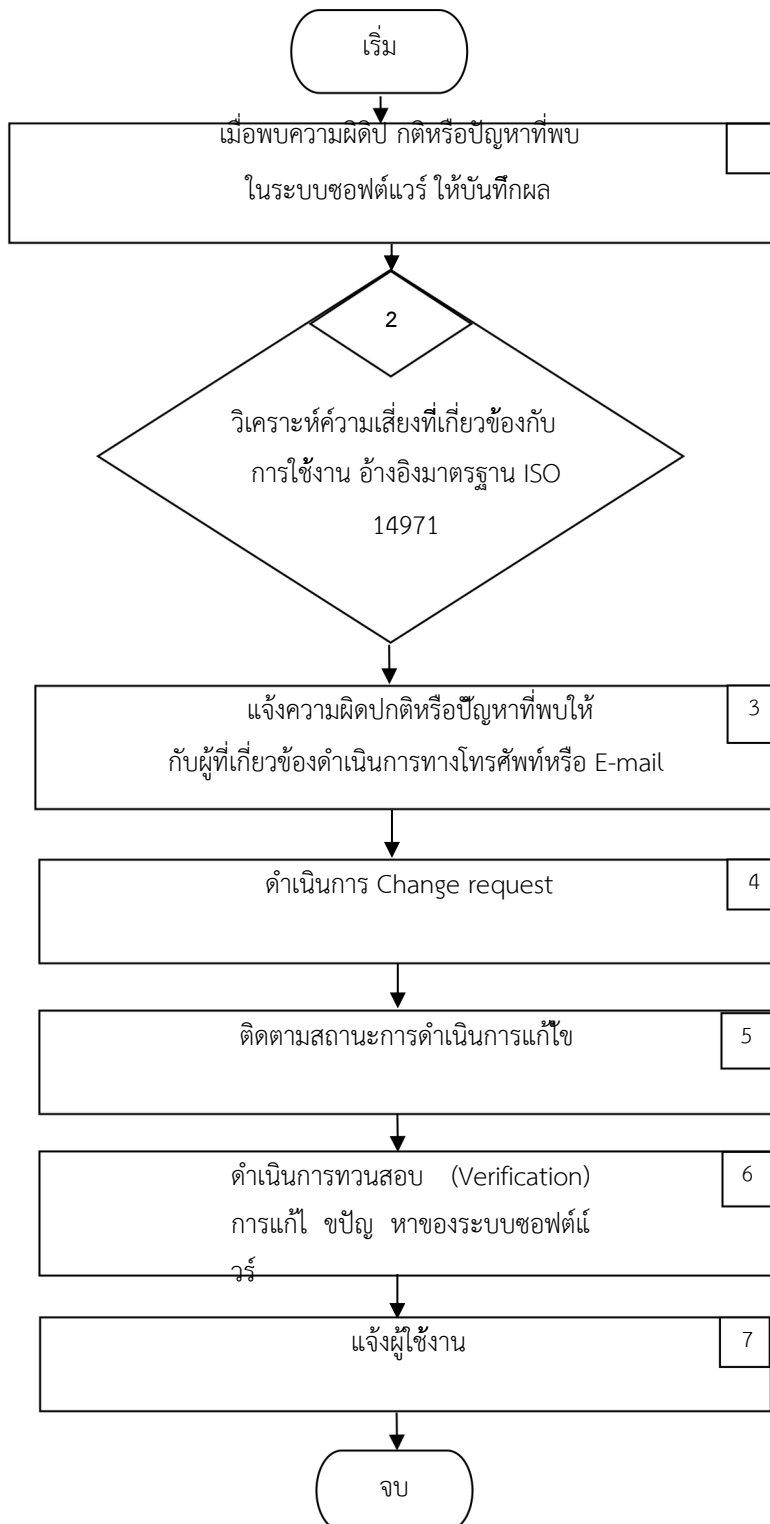
3.1 IEC 62304: 2015 Medical device software – software life cycle process

3.2 เอกสาร [PM-SW-IWALK-04\\_Rev\\_01 \(Software Configuration Management Process\)](#)

3.3 การประเมินความเสี่ยงอ้างอิงมาตรฐาน ISO 14971 และ IEC 60601-1 cl.14 เพื่อระบุอันตรายและกำหนดมาตรฐานควบคุมความเสี่ยงนั้นๆ

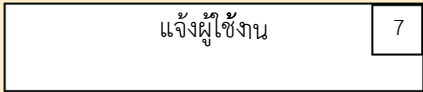
3.4 เอกสารการประเมินความเสี่ยงตามมาตรฐาน ISO 14971 อ้างอิงเอกสาร [PM-SW-IWALK-10\\_Rev\\_01 \(Risk analysis report\)](#)

#### 4. แผนผังกระบวนการทำงาน



## 5. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ขั้นตอนที่	แผนผังกระบวนการ	รายละเอียดการทำงาน
1	เมื่อพบความผิดปกติหรือปัญหาที่พบในระบบซอฟต์แวร์ ให้บันทึกผล	1. เมื่อ พบความผิดปกติ หรือ ปัญหาที่พบในระบบซอฟต์แวร์ ลงในแบบฟอร์มรายงานการพบความผิดปกติหรือปัญหาที่พบ (F-SPR-05-00-1_Rev_01)  ตรวจสอบสาเหตุปัญหาวิเคราะห์ความเสี่ยงที่
2	วิเคราะห์ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการใช้งาน อ้างอิงมาตรฐาน ISO 14971	1. เกี่ยวข้องกับการใช้งาน อ้างอิงมาตรฐาน ISO 14971 2. บันทึกผลลงในแบบฟอร์มรายงานการพบความผิดปกติหรือปัญหาที่พบ (F-SPR-05-00-1_Rev_01)
3	แจ้งความผิดปกติหรือปัญหาที่พบให้กับผู้ที่เกี่ยวข้องดำเนินการ	1. แจ้ง ความผิดปกติ หรือ ปัญหาที่พบให้กับ ผู้ที่เกี่ยวข้อง ดำเนินการทางโทรศัพท์ หรือ E-mail
4	ดำเนินการ Change request	1. ดำเนินการ Change request (F-SCM-04-00-1_Rev_01) 2. อ้างอิงเอกสาร PM-SW-IWALK-04_Rev_01 (Software Configuration Management Process)  ติดตามสถานะการดำเนินการแก้ไขลงใน แบบฟอร์ม
5	ติดตามสถานะการดำเนินการแก้ไข	3. ติดตามสถานะการแก้ไขความผิดปกติหรือปัญหาที่พบ (F-SPR-05-00-1_Rev_01)  ดำเนินการทวนสอบ (Verification) การแก้ไขปัญหา
6	ดำเนินการทวนสอบ (Verification) การแก้ไขปัญหาของระบบซอฟต์แวร์	1. ของระบบ ซอฟต์แวร์ บันทึกผลลงในแบบฟอร์มรายงานผลการทดสอบ (F-SPR-05-00-3_Rev_01) อ้างอิงเอกสาร PM-SW-IWALK-05_Rev_01 (Software problem resolution process)

ขั้นตอนที่	แผนผังกระบวนการ	รายละเอียดการทำงาน
7		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. แจ้งผู้ใช้งานทางโทรศัพท์ หรืออีเมลล์</li> <li>2. กรณีที่ต้องส่งมอบอุปกรณ์หลังการแก้ไขให้บันทึกผลลงในเอกสารแบบฟอร์มการส่งมอบผลิตภัณฑ์ (F-QMR-11-00-1_Rev_01)</li> <li>3. ดำเนินการฝึกอบรมการใช้งาน (ถ้ามี)</li> </ol>

## 6. การบันทึกและรายงานผล

ดำเนินการบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการ Software problem resolution process ลงในแบบฟอร์มดังต่อไปนี้

6.1 แบบฟอร์มรายงานการพบความผิดปกติหรือปัญหาที่พบ (F-SPR-05-00-1\_Rev\_01)

6.2 แบบฟอร์มติดตามสถานะการแก้ไขความผิดปกติหรือปัญหาที่พบ (F-SPR-05-00-2\_Rev\_01)

6.3 แบบฟอร์มรายงานผลการทดสอบ (F-SPR-05-00-3\_Rev\_01) โดยข้อมูลในรายงานอ้างอิง Clause 9.8 IEC

62304: 201

<b>แบบฟอร์มรายงานการพบความผิดปกติหรือปัญหาที่พบ (F-SPR-05-00-1)</b>		เลขที่เอกสาร _____ วันที่จัดทำเอกสาร _____
ผู้พบปัญหา/ผู้รับเรื่องร้องเรียน _____ ฝ่าย _____ ชื่อเครื่องมือแพทย์หรือผลิตภัณฑ์ _____ Model เครื่องมือแพทย์หรือผลิตภัณฑ์ _____ ที่มาของข้อมูล	<input type="checkbox"/> ปัญหาภายในบริษัท _____ ฝ่าย _____ <input type="checkbox"/> ขอร้องเรียนจากลูกค้า <input type="checkbox"/> ผลสำรวจลูกค้า/ผู้ใช้งาน <input type="checkbox"/> ผลการบริการหลังการขาย ระบุรายละเอียดของลูกค้า _____ <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ) _____	
บริเวณหรือจุดที่พบความผิดปกติหรือมีปัญหา _____		
1. รายละเอียดของปัญหาที่พบ/ที่รับแจ้ง _____ _____ 2. สาเหตุของปัญหา/ความผิดปกติที่พบ _____ _____ 3. ประเมินความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องการใช้งาน _____ 4. การวิเคราะห์แนวโน้มปัญหาที่จะเกิดขึ้น _____ _____ 5. การแจ้งผู้ที่เกี่ยวข้อง (โทรศัพท์ หรืออีเมล) _____ _____ 6. กรณีที่มีความต้องการเปลี่ยนแปลง (Change Request) _____ _____		
สรุปสาเหตุของปัญหาเกิดจาก <input type="checkbox"/> คุณภาพของชิ้นส่วน <input type="checkbox"/> กระบวนการผลิต <input type="checkbox"/> การใช้งานไม่ถูกต้อง <input type="checkbox"/> Hardware <input type="checkbox"/> Software <input type="checkbox"/> อื่นๆ(ระบุ) _____		
ผู้จัดทำ..... (ตำแหน่ง)..... วันเดือนปี.....	ผู้ทบทวน..... (ตำแหน่ง)..... วันเดือนปี.....	ผู้อนุมัติ..... (ตำแหน่ง)..... วันเดือนปี.....



แบบฟอร์มแบบติดตามสถานะการแก้ไขความผิดปกติหรือปัญหาที่พบ (F-SPR-05-00-2)

[illegible]

แบบฟอร์มรายงานผลการทดสอบ (F-SPR-05-00-3)

วันเดือนปีที่ทดสอบ		<input type="checkbox"/> กระบวนการ <input type="checkbox"/> ชิ้นส่วนซอฟต์แวร์ <input type="checkbox"/> ระบบซอฟต์แวร์ที่ทดสอบ <input type="checkbox"/> เครื่องมือแพทย์หรือผลิตภัณฑ์ <input type="checkbox"/> อื่นๆ _____	
เลขที่เอกสาร:			
Model เครื่องมือแพทย์ หรือ ผลิตภัณฑ์			
ประเภทการทดสอบ			
<input type="checkbox"/> Unit Test <input type="checkbox"/> Integration Test <input type="checkbox"/> System Test <input type="checkbox"/> การทดสอบซ้ำ (ระบุจำนวนครั้ง)..... <input type="checkbox"/> อื่นๆ.....			
ผลการทดสอบ (กรณีทดสอบที่ปกติ และไม่ปกติ)			
เกณฑ์การทดสอบ (ต้องผ่านทุกกรณีทดสอบที่ปกติ และไม่ปกติ)			
ความผิดปกติที่พบ (ANOMLIES found) และผลกระทบที่เกิดขึ้น			
Version ของระบบซอฟต์แวร์ที่			
นำมาทดสอบ			
องค์ประกอบของ Hardware			
และ Software			
เครื่องมือที่ใช้ในการทดสอบ (Relevant test tools)			
เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (เช่น Change request)			
ผู้ทดสอบ	ผู้ทบทวน	ผู้อนุมัติ	
..... (ตำแหน่ง)..... วันเดือนปี.....	..... (ตำแหน่ง)..... วันเดือนปี.....	..... (ตำแหน่ง)..... วันเดือนปี.....	