

# Correspondence Between

## GMP MD & ISO 13485:2016 Quality Management System for Medical Devices (หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์)

| GMP MD  | ISO 13485:2016   |
|---|--|
| <b>หมวดที่ 1 : ระบบการบริหารงานคุณภาพ ( Quality management system )</b>   | 4 ระบบการจัดการคุณภาพ  |
| <b>ข้อ 1. ข้อกำหนดทั่วไป ( General requirements )</b><br>ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพในการผลิตเครื่องมือแพทย์ โดยมีการกำหนดลำดับขั้นตอนของกระบวนการที่จำเป็น และนำระบบการบริหารงานคุณภาพไปปฏิบัติอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้สามารถดำเนินการผลิตเครื่องมือแพทย์ได้ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์  | 4.1 ข้อกำหนดทั่วไป   |
| <b>ข้อ 2. ข้อกำหนดด้านเอกสาร ( Documentation requirements )</b><br><ol style="list-style-type: none"><li>เอกสารและข้อมูลทางด้านคุณภาพทุกชนิดต้องได้รับการควบคุม เพื่อให้มั่นใจว่ามีการใช้แต่ฉบับที่ถูกต้องและเป็นปัจจุบันเท่านั้น</li><li>บันทึกต่าง ๆ ที่เกิดจากการปฏิบัติตามระบบการบริหารงานคุณภาพที่กำหนดไว้ ต้องได้รับการจัดเก็บเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันที่ผลิต กรณีเครื่องมือแพทย์ที่มีอายุการใช้งาน (shelf-life) ให้จัดเก็บบันทึก เป็นระยะเวลา มากกว่าอายุการใช้งาน 1 ปี และต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันที่ผลิต</li></ol> | 4.2 ข้อกำหนดด้านเอกสาร<br>4.2.1 บททั่วไป<br>4.2.2 คู่มือคุณภาพ<br><b>4.2.3 Medical Device File ***</b><br>4.2.4 การควบคุมเอกสาร<br>4.2.5 การควบคุมบันทึก |
| <b>หมวดที่ 2 ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร ( Management responsibility )</b>   | 5 ความรับผิดชอบของผู้บริหาร  |
| <b>ข้อ 3. นโยบายคุณภาพ ( Quality policy )</b><br><ol style="list-style-type: none"><li>ผู้บริหารระดับสูงต้องกำหนดนโยบายคุณภาพ โดยจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร และสื่อสารให้บุคลากรในองค์กรเข้าใจ</li><li>ผู้บริหารระดับสูงต้องพิจารณาทบทวนนโยบายคุณภาพอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มั่นใจว่านโยบายคุณภาพนั้นมีความเหมาะสม</li></ol>  | 5.3 นโยบายคุณภาพ   |
| <b>ข้อ 4. วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ ( Quality objectives )</b><br>ผู้บริหารระดับสูงต้องกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพซึ่งสามารถวัดผลได้ให้สอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ และกำกับดูแลให้มีการปฏิบัติให้ได้ตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้   | 5.4 การวางแผน<br>5.4.1 วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ<br>5.4.2 การวางแผนระบบจัดการคุณภาพ   |
| <b>ข้อ 5. อำนาจหน้าที่ และความรับผิดชอบ ( Authority and responsibility )</b><br>ผู้บริหารระดับสูงต้องกำหนดอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบของบุคลากรในตำแหน่งสำคัญซึ่งมีผลกระทบต่อคุณภาพโดยจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร และสื่อสารให้บุคลากรทราบ   | 5.5 หน้าที่ความรับผิดชอบ<br>อำนาจ และการสื่อสาร<br>5.5.1 อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ  |

Qtimeconsult.com

# Correspondence Between

## GMP MD & ISO 13485:2016 Quality Management System for Medical Devices (หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์)

|   |  |
|---|--|
| <p><b>ข้อ 6. ตัวแทนฝ่ายบริหาร ( Management representative )</b><br/>ผู้บริหารระดับสูงต้องแต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหาร ซึ่งมีหน้าที่ความรับผิดชอบในการจัดทำนำไปปฏิบัติ และรักษาระบบการบริหารงานคุณภาพ รวมทั้งรายงานให้ผู้บริหารระดับสูงทราบถึงผลการดำเนินงานของระบบการบริหารงานคุณภาพ<br/>อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง</p>  | 5.5.2 ตัวแทนฝ่ายบริหาร   |
| <p><b>หมวดที่ 3 : การจัดการทรัพยากร (Resource management)</b></p>   | 6 การจัดการทรัพยากร  |
| <p><b>ข้อ 7. ทรัพยากรบุคคล ( Human resources )</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) ผู้ผลิตต้องกำหนดคุณสมบัติ ความสามารถรวมทั้งสรรหาและคัดเลือกบุคลากรที่ปฏิบัติงานที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ โดย พิจารณาจากพื้นฐานการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะ และประสบการณ์</li><li>2) บุคลากรที่รับผิดชอบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์และกระบวนการ ต้องได้รับการฝึกอบรมอย่างเพียงพอและต่อเนื่องเพื่อให้มั่นใจว่า บุคลากรที่ได้รับมอบหมายมีความสามารถปฏิบัติงานได้ พร้อมทั้งจัดเก็บบันทึกการฝึกอบรมไว้</li></ol>   | 6.1 การจัดสรรทรัพยากร<br>6.2 ทรัพยากรบุคคล**   |
| <p><b>ข้อ 8. โครงสร้างพื้นฐาน ( Infrastructure )</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) ผู้ผลิตต้องจัดให้มีโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็น เพื่อให้สามารถผลิตเครื่องมือแพทย์ได้ตามข้อกำหนด ได้แก่ อาคาร พื้นที่ปฏิบัติงานเครื่องมือและอุปกรณ์ รวมทั้งสิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ และจัดให้มีการบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐานดังกล่าว</li><li>2) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารข้อกำหนดสำหรับการซ่อมบำรุงโครงสร้างพื้นฐานตามระยะเวลาที่กำหนด ซึ่งหากไม่ดำเนินการตามนั้นแล้วอาจมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ได้ และต้องจัดเก็บบันทึกการซ่อมบำรุงไว้</li></ol>   | 6.3 โครงสร้างพื้นฐาน   |
| <p><b>ข้อ 9. สภาพแวดล้อมในการทำงาน ( Work environment )</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) ผู้ผลิตต้องกำหนดและควบคุมสภาพแวดล้อมในการทำงานอย่างเหมาะสม เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของการผลิตผลิตภัณฑ์นั้น ๆ</li><li>2) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารข้อกำหนดด้านสุขอนามัย ความสะอาด การแต่งกายของบุคลากร กรณีที่บุคลากรเหล่านั้นต้องสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ หรือสภาพแวดล้อมที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์</li><li>3) กรณีที่ปัจจัยทางสภาพแวดล้อมมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารข้อกำหนดสำหรับปัจจัยทางสภาพแวดล้อมนั้น รวมถึงจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการเฝ้าติดตาม และควบคุมปัจจัยของสภาพแวดล้อมดังกล่าว</li></ol> | 6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงาน<br>6.4.1 Work Environment<br>6.4.2 Contamination control<br><br>Qtimeconsult.com |

# Correspondence Between

## GMP MD & ISO 13485:2016 Quality Management System for Medical Devices (หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์)

|   |   |
|---|---|
| <p>4) บุคลากรทั้งหมดที่ทำงานภายใต้การควบคุมปัจจัยทางสภาพแวดล้อมเป็นพิเศษ ต้องได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสมหรือการควบคุม ดูแลจากบุคลากรซึ่งได้รับการฝึกอบรมแล้ว</p> <p>5) กรณีจำเป็น ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารเกี่ยวกับการเตรียมการพิเศษสำหรับการควบคุมการปนเปื้อนหรือผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มว่าจะปนเปื้อน เพื่อป้องกันการปนเปื้อนกับผลิตภัณฑ์อื่น สภาพแวดล้อมในการทำงาน หรือบุคลากร</p>   |   |
| <b>หมวดที่ 4 : การผลิต ( Manufacturing )</b>  | <b>7 การสร้างผลิตภัณฑ์</b>  |
| <p>ข้อ 10. การวางแผน ( Planning )</p> <p>ผู้ผลิตต้องวางแผนกระบวนการผลิต จัดทำข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นเกณฑ์ในการควบคุมคุณภาพ จัดหาทรัพยากรตามประเภทของผลิตภัณฑ์ และจัดเก็บบันทึกที่จำเป็นสำหรับแสดงว่ากระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ที่ได้เป็นไปตามข้อกำหนด</p>   | <p>7.1 การวางแผนการสร้างผลิตภัณฑ์</p> <p>Risk Management (ISO 14971)</p>  |
| <p>ข้อ 11. ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์<br/>(Requirements related to the product) ผู้ผลิตต้องกำหนด</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) ข้อกำหนดที่กำหนดโดยลูกค้า รวมถึงข้อกำหนดสำหรับการส่งมอบและกิจกรรมหลังการส่งมอบ</li><li>2) ข้อกำหนดที่ลูกค้าไม่ได้ระบุไว้ แต่จำเป็นสำหรับการใช้งานในกรณีที่เราพบ</li><li>3) กฎระเบียบและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์</li><li>4) ข้อกำหนดเพิ่มเติมอื่น ๆ ที่กำหนดโดยผู้ผลิต</li></ol>  | <p>7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า</p> <p>7.2.1 การกำหนดข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์</p> <p>7.2.2 การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์</p> <p>7.2.3 การสื่อสารกับลูกค้า</p>   |
| <p>ข้อ 12. การออกแบบและพัฒนา ( Design and development ) (ถ้ามี)</p> <p>กรณีที่มีผู้ผลิตมีการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ผู้ผลิตต้องดำเนินการดังต่อไปนี้</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) วางแผนและควบคุมขั้นตอนการออกแบบและพัฒนา</li><li>2) การออกแบบและพัฒนาต้องอาศัยข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ข้อกำหนดด้านการใช้งานและสมรรถนะของผลิตภัณฑ์ รวมทั้งกฎระเบียบหรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง</li><li>3) ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการออกแบบและพัฒนาต้องระบุคุณลักษณะและเกณฑ์การยอมรับของผลิตภัณฑ์</li><li>4) ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการออกแบบและพัฒนาต้องได้รับการทวนสอบว่าสอดคล้องกับข้อมูลที่ใช้ในการออกแบบและพัฒนา</li><li>5) ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการออกแบบและพัฒนาต้องได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด การตรวจสอบความ</li></ol> | <p>7.3 การออกแบบและพัฒนา</p> <p>7.3.2 การวางแผนการออกแบบและพัฒนา -- Planning</p> <p>7.3.3 ข้อมูลสำหรับการออกแบบและพัฒนา -- Inputs</p> <p>7.3.4 ผลที่ได้จากการออกแบบและพัฒนา -- Output</p> <p>7.3.5 การทบทวนการออกแบบและพัฒนา -- Review</p> <p>7.3.6 การทวนสอบการออกแบบและพัฒนา -- Verification</p> <p>7.3.7 การทดสอบความถูกต้องของการออกแบบและพัฒนา -- Validation</p> |

# Correspondence Between

## GMP MD & ISO 13485:2016 Quality Management System for Medical Devices (หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์)

|   |   |
|---|---|
| <p>ถูกต้องต้องเสร็จสมบูรณ์ก่อนการส่งมอบหรือนำผลิตภัณฑ์ไปใช้</p> <p>6) จัดเก็บบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบและพัฒนา</p>  | <p>7.3.8 การถ่ายทอด การออกแบบ และการพัฒนา –Transfer</p> <p>7.3.9 การควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา –change</p> <p>7.3.10 แฟ้มการออกแบบและการพัฒนา (Design History File)</p> |
| <p>ข้อ 13. การจัดซื้อ ( Purchasing )</p> <p>1) ผู้ผลิตต้องกำหนดคุณลักษณะด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ที่ต้องการจะซื้อ</p> <p>2) ผู้ผลิตต้องคัดเลือกและประเมินผู้ส่งมอบ บนพื้นฐานด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์</p> <p>3) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกในการควบคุมการจัดซื้อ</p>  | <p>7.4 การจัดซื้อ</p> <p>7.4.1 กระบวนการจัดซื้อ</p> <p>7.4.2 ข้อมูลการจัดซื้อ</p> <p>7.4.3 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ</p>   |
| <p>ข้อ 14. การดำเนินการผลิตและการบริการ ( Production and service ) - ข้อกำหนดทั่วไป</p> <p>1) ผู้ผลิตต้องกำหนด และจัดทำเอกสารแสดงขั้นตอนการผลิตเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีปฏิบัติงานที่จำเป็นพร้อมทั้งระบุภาวะการควบคุมการผลิตหรือการบริการเพื่อให้เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตได้มีคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนด</p> <p>2) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกของเครื่องมือแพทย์แต่ละครั้งที่หรือรุ่นที่ผลิตซึ่งทำให้สามารถสอบกลับได้ตามข้อกำหนด 18. และบ่งชี้ปริมาณการผลิตและปริมาณที่ อนุมัติเพื่อจำหน่าย รวมทั้งต้องมีการทวนสอบและอนุมัติบันทึกของครั้งที่หรือรุ่นที่ผลิตด้วย</p> | <p>7.5 การผลิตและบริการ</p>   |
| <p>ข้อ 15. การดำเนินการผลิตและการบริการ - ข้อกำหนดเฉพาะ</p> <p>1) ความสะอาดของผลิตภัณฑ์และการป้องกันการปนเปื้อน ผู้ผลิตต้องจัดทำข้อกำหนดที่เป็นเอกสารในเรื่องการควบคุมความสะอาดของผลิตภัณฑ์และการป้องกันการปนเปื้อน</p> <p>2) กิจกรรมการติดตั้ง (ถ้ามี) _____</p> <p>2.1 ) ผู้ผลิตต้องจัดทำข้อกำหนดที่เป็นเอกสาร ซึ่งประกอบด้วยเกณฑ์การยอมรับในการติดตั้งและทวนสอบในการติดตั้ง เครื่องมือแพทย์ตามความเหมาะสม</p> <p>2.2 ) ถ้าขัดแย้งกับลูกค้าอนุญาตให้การติดตั้งดำเนินการโดยบุคคลอื่น ผู้ผลิตต้องมีข้อกำหนดในการติดตั้งและทวน</p>   | <p>7.5.1 การควบคุมการผลิต และบริการ</p> <p>7.5.2 ความสะอาดของผลิตภัณฑ์</p> <p>7.5.3 กิจกรรมการติดตั้ง</p> <p style="text-align: right;">Qtimeconsult.com</p>                          |

# Correspondence Between

## GMP MD & ISO 13485:2016 Quality Management System for Medical Devices (หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์)

|   |  |
|---|--|
| <p>สอบความถูกต้องที่เป็นเอกสารมอบให้</p> <p>2.3) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกการติดตั้งและการทวนสอบ</p> <p>3) กิจกรรมการบริการ ( ถ้ามี )</p> <p>3.1) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการบริการ ขั้นตอนในการวัดที่อ้างอิงได้ และวัสดุอ้างอิง (ถ้ามี) เพื่อดำเนินการบริการและทวนสอบว่าผู้ผลิตสามารถให้การบริการดังกล่าวได้</p> <p>3.2) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกของกิจกรรมการบริการ</p>   | <p>7.5.4 กิจกรรมการบริการ</p> <p>7.5.5 ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ (Particular requirements for sterile medical devices)</p>  |
| <p>ข้อ 16. การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและการบริการ</p> <p>1) ในกรณีที่ไม่สามารถทวนสอบผลิตภัณฑ์ได้จากการเฝ้าติดตามหรือการวัด ผู้ผลิตต้องตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและการบริการ โดยกำหนดเกณฑ์สำหรับการทบทวนและอนุมัติกระบวนการ เครื่องมือ เครื่องจักรที่ใช้ รวมทั้งบุคลากรที่ทำงานในกระบวนการนั้น ๆ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด</p> <p>2) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อและต้องดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำกระบวนการดังกล่าวไปใช้</p> <p>3) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกผลการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและการบริการ รวมทั้งกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ</p> | <p>7.5.6 การตรวจรับรองกระบวนการสำหรับการผลิตและการให้บริการ (Validation of processes for production and service provision)</p> <p>7.5.7 ข้อกำหนดการตรวจรับรองเฉพาะสำหรับเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ และระบบการบรรจุภัณฑ์แบบปลอดเชื้อ</p> |
| <p>ข้อ 17. การบ่งชี้และการสอบกลับได้</p> <p>1) ผู้ผลิตต้องบ่งชี้ผลิตภัณฑ์และสถานะการตรวจสอบของผลิตภัณฑ์ด้วยวิธีการที่เหมาะสมตลอดกระบวนการผลิต โดยจัดทำเป็นเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์และสถานะการตรวจสอบของผลิตภัณฑ์</p> <p>2) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการสอบกลับได้ ซึ่งต้องระบุขอบเขตของการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์และต้องบันทึกการบ่งชี้ของผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นที่ผลิต</p> <p>3) กรณีเครื่องมือแพทย์ฝังในที่มีกำลังและเครื่องมือแพทย์ฝังใน ผู้ผลิตต้องกำหนดบันทึกในการสอบกลับได้ ซึ่งรวมถึงบันทึกของส่วนประกอบทั้งหมด วัสดุ และสภาพแวดล้อมในการทำงาน</p>   | <p>7.5.8 การบ่งชี้ (Identification)</p> <p>7.5.9 การสอบกลับได้ (Traceability)</p> <p>7.5.9.2 ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับเครื่องมือแพทย์ฝังใน</p> <p style="text-align: right;">Qtimeconsult.com</p>  |

# Correspondence Between

## GMP MD & ISO 13485:2016 Quality Management System for Medical Devices (หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์)

|   |   |
|---|---|
| ข้อ 18. ทรัพย์สินของลูกค้า (ถ้ามี)<br>ผู้ผลิตต้องตรวจสอบ จัดเก็บ และดูแลทรัพย์สินของลูกค้า กรณีที่ทรัพย์สินของลูกค้าสูญหาย เสียหายหรือไม่เหมาะสมต่อการใช้งาน ผู้ผลิตต้องรายงานให้ลูกค้าทราบ และจัดเก็บบันทึกไว้   | 7.5.10 ทรัพย์สินของลูกค้า                             |
| ข้อ 19. การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์<br>ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามข้อกำหนด   | 7.5.11 การถนอมรักษาสินค้า                             |
| ข้อ 20. การควบคุมเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบ<br>( Control of inspection and testing devices )<br><br>1) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการควบคุมเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบ ควบคุมดูแลรักษาเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบเพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบดังกล่าวยังมีความ เหมาะสมกับการใช้งาน โดยการสอบเทียบหรือการทวนสอบตามความจำเป็น<br>2) ผู้ผลิตต้องดำเนินการแก้ไข รวมทั้งประเมินและบันทึกความถูกต้องของผลการตรวจสอบและทดสอบที่ผ่านมา เมื่อพบว่าเครื่องมือที่ใช้ ในการตรวจสอบและทดสอบไม่เป็นไปตามข้อกำหนด | 7.6 การควบคุมเครื่องมือที่ใช้เฝ้าติดตามและวัด         |
| <b>หมวดที่ 5 การตรวจสอบ การทดสอบ และการแก้ไข (Inspection, Testing and Corrective action)</b>  | <b>8 การวัด วิเคราะห์ และปรับปรุง</b>                 |
| ข้อ 21. การตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์<br>(Inspection and testing of product)<br><br>1) ผู้ผลิตต้องจัดทำแผนการตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์<br>2) ผู้ผลิตต้องตรวจสอบผลิตภัณฑ์ตามวิธีการตรวจสอบและทดสอบที่ได้วางแผนไว้ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นไปตามข้อกำหนด<br>3) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกผลการตรวจสอบและการทดสอบผลิตภัณฑ์ สำหรับเครื่องมือแพทย์ฝังในที่มีกำลังและเครื่องมือแพทย์ฝังในผู้ผลิตต้องจัดทำบันทึกที่ระบุผู้ตรวจสอบและทดสอบด้วย   | 8.1 บททั่วไป<br>8.2.6 การวัดและการเฝ้าติดตามผลิตภัณฑ์ |
| ข้อ 22. การตรวจติดตามภายใน ( Internal audit )<br><br>1) ผู้ผลิตต้องจัดทำแผนการตรวจติดตามภายใน โดยกำหนดเกณฑ์การตรวจติดตาม ขอบเขต ความถี่ และวิธีการ เพื่อติดตามว่าระบบการบริหารงาน   | 8.2.4 การตรวจติดตามภายใน<br><br>Qtimeconsult.com      |

# Correspondence Between

## GMP MD & ISO 13485:2016 Quality Management System for Medical Devices (หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์)

|  |  |
|--|--|
| <p>คุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนด มีการนำไปปฏิบัติ และคงรักษาระบบไว้อย่างมีประสิทธิภาพ แผนการตรวจติดตามภายในดังกล่าว ต้องพิจารณาตามสถานะความสำคัญของกระบวนการ และพื้นที่ซึ่งจะตรวจสอบ รวมทั้งผลการตรวจครั้งก่อน</p> <p>2) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับความรับผิดชอบและข้อกำหนด ในการวางแผนดำเนินการตรวจรายงานผลการตรวจ และการจัดเก็บบันทึกการตรวจติดตามภายใน</p>   |  |
| <p><b>ข้อ 23. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</b><br/>( Control of nonconforming product )</p> <p>1) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อป้องกันการนำไปใช้หรือการส่งมอบโดยไม่ตั้งใจ โดยกำหนดผู้รับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ในการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้น รวมถึงการชี้แจง คัดแยก และการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</p> <p>2) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกผลการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</p> <p>3) ในกรณีที่พบว่าผลิตภัณฑ์หลังการส่งมอบหรือใช้งานแล้วไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ผู้ผลิตต้องดำเนินการแก้ไขให้เหมาะสมกับผลกระทบที่เกิดขึ้น หรืออาจเกิดขึ้น</p> <p>4) กรณีผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดสามารถนำกลับไปทำใหม่เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนด ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการนำกลับไปทำใหม่ ซึ่งต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจ เช่นเดียวกับมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเดิม</p> | <p>8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</p> <p>8.3.1 ข้อมูลทั่วไป</p> <p>8.3.2 การดำเนินการในการตอบสนองต่อสินค้าที่ไม่สอดคล้องตรวจสอบ<u>ก่อนที่จะส่งมอบ</u></p> <p>8.3.3 การดำเนินการในการตอบสนองต่อสินค้าที่ไม่สอดคล้องตรวจสอบ<u>หลังการส่งมอบ</u></p> |
| <p><b>ข้อ 24. การปฏิบัติการแก้ไข ( Corrective action )</b></p> <p>ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการปฏิบัติการแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด โดยระบุสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในระบบการบริหารงานคุณภาพ เช่น ผลิตภัณฑ์ กระบวนการ ข้อร้องเรียนจากลูกค้า เป็นต้น การหาสาเหตุสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การกำหนดและดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดรวมทั้งติดตามการแก้ไขให้มีประสิทธิผลเพื่อไม่ให้เกิดขึ้นซ้ำ และบันทึกผลการปฏิบัติการแก้ไขดังกล่าวไว้เป็นลายลักษณ์อักษร</p>  | <p>8.5.2 การปฏิบัติการแก้ไข</p> <p>8.5.3 การปฏิบัติการป้องกัน</p>  |

