

ISO 13485

talk about ISO13485 requirements

คุยเรื่อง ISO13485 ข้อกำหนด

ฉบับย่อ

ข้อกำหนดที่ 4

QMS system

ข้อกำหนดแรกของISO13485 เป็นข้อกำหนดที่ต้องการความชัดเจน ทั้งเรื่องขอบเขตผลิตภัณฑ์ กิจกรรม และกระบวนการผลิตหรือการบริการ ถ้าได้ความชัดเจนเหล่านี้แล้ว ข้อกำหนดถัดมาคือการจัดทำเอกสารที่จำเป็นและข้อกำหนดบังคับ คือ procedure, WI, SD, MDF, รวมถึงบันทึกคุณภาพและระยะเวลาจัดเก็บ

ข้อกำหนดที่ 6

การจัดการทรัพยากร.

ในข้อกำหนดนี้ให้ความสำคัญกับบุคลากรในด้านคุณสมบัติ ทักษะ แนวทางและแผนงาน พัฒนาบุคลากรโดยเฉพาะในตำแหน่งที่สำคัญ หรืออาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ อีกทรัพยากรที่ส่งเสริมการผลิตให้ได้คุณภาพและความปลอดภัยคือ เครื่องจักร อุปกรณ์ ใช้ในการผลิต รวมถึงห้องคลีนรูม ต้องทำแผนตรวจสอบ validate เพื่อให้มั่นใจเรื่องการปนเปื้อน และรวมถึงการ validate software (ถ้ามี)

ข้อกำหนดที่ 8

การติดตาม ตรวจสอบและปรับปรุง

ข้อกำหนดเพื่อการแก้ไขและการปรับปรุง ในข้อกำหนดนี้ให้ความสำคัญกับการจัดการกับผลสะท้อนกลับ การจัดการข้อร้องเรียนและการรายงานความไม่พึงประสงค์ หากเกิดอันตรายกับสุขภาพผู้ใช้และผู้ป่วยต่อหน่วยงานกำกับดูแล ตามกำหนดวันที่กฎหมายกำหนดไว้ ข้อกำหนดเรื่องการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ QC ,NC และ recall การทำการแก้ไขและป้องกัน และการปรับปรุงระบบอย่างต่อเนื่อง

ข้อกำหนดที่ 5

ความรับผิดชอบฝ่ายบริหาร

ผู้บริหารกำหนดนโยบายของการบริหาร การจัดแผนติดตามระบบบริหาร สนับสนุนทรัพยากรที่จำเป็น กำหนดวัตถุประสงค์หรือที่คุ้นเคยกันคือ KPI ให้สอดคล้องกับทุกกิจกรรม นอกจากนี้ผู้บริหารยังต้องเข้าร่วมประชุมของฝ่ายบริหาร

ข้อกำหนดที่ 7

การสร้างเชื่อมั่นให้ผลิตภัณฑ์

หรือการสร้างผลิตภัณฑ์ให้มีคุณภาพและความปลอดภัยนั่นเอง ข้อกำหนดทั้งหมดของข้อ 7 จัดเป็นกระบวนการหลักหรือ core process เริ่มด้วยการวางแผนการผลิตและการ การบริหารความเสี่ยงทุกขั้นตอนของ core process คือตั้งแต่ 7.1 - 7.6

- ใน 7.2 ข้อกำหนดความต้องการของลูกค้า กำหนดวิธีการทบทวน สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ต้องอบรมก่อนการส่งมอบ ต้องกำหนดคู่มือแนวทางการอบรมไว้ด้วย
- การออกแบบเป็นหัวใจหนึ่งที่สำคัญ (ถ้ามี)
- ข้อกำหนดของการจัดซื้อที่ต้องเฝ้าระวังเรื่องการเปลี่ยนแปลงใดใดจาก supplier
- กระบวนการผลิต การปราศจากเชื้อ การทำ Process Validation การสอบกลับได้
- ข้อกำหนดการสอบเทียบ

การประยุกต์ใช้ข้อกำหนดมากหรือน้อยขึ้นอยู่กับเงื่อนไขผลิตภัณฑ์และกิจกรรมด้วย