

THE DIFFERENCE ISO9001 VS. ISO13485

ISO9001:2015 ระบบมาตรฐานบริหารคุณภาพ เป็นมาตรฐานพื้นฐาน ที่สามารถประยุกต์ใช้ได้กับทุกอุตสาหกรรม ซึ่งในปัจจุบันได้ปรับเปลี่ยนแก้ไข และประกาศใช้ ฉบับปี 2015 โดยโครงสร้างข้อกำหนดได้ ปรับเป็น 10 ข้อกำหนดใหญ่ และ 7 หลักการบริหาร

ISO13485 ระบบบริหารคุณภาพ ที่มีข้อกำหนดเฉพาะ สำหรับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ปัจจุบัน ประกาศใช้ ฉบับปี 2016 โดยมีโครงสร้างข้อกำหนดเหมือนเดิมคือ 8 ข้อกำหนดใหญ่ ทั้ง 2 มาตรฐานยังคงมุ่งเน้นการบริหารเชิงกระบวนการและ ระบบ มีข้อกำหนดที่แตกต่างกัน แต่ยังคงสามารถประยุกต์ใช้แบบควบรวมได้ เช่นเดิม



ISO13485 ข้อกำหนดที่แตกต่างและเฉพาะเครื่องมือแพทย์ คือ

- | | |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. DOCUMENT REQUIREMENTS
ต้องการให้มีการจัดการด้านข้อมูลเทคนิคมากยิ่งขึ้น 2. RISK MANAGEMENT
ข้อกำหนดที่เป็นหัวใจการบริหาร คือ การจัดการความเสี่ยง RISK MANAGEMENT ตาม GUIDELINE ISO 14971 ให้ครอบคลุมกระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์และการบริการ 3. COMPETENCY
การกำหนดคุณสมบัติและการพัฒนาทักษะของบุคลากร ด้านข้อกำหนดเฉพาะเครื่องมือแพทย์ 4. SPECIFIC REQUIREMENTS
ข้อกำหนดเฉพาะ เทคนิคทางการแพทย์ เช่น เครื่องมือแพทย์ฝังใน 5. CONTAMINATION
การควบคุมพื้นที่ผลิตพิเศษ เพื่อการลดการปนเปื้อน โดยอ้างอิง มาตรฐานเฉพาะ เช่น ISO 14644 6. CLEANLINESS
หรือความสะอาดของผลิตภัณฑ์ที่ต้องกำหนดวิธีการควบคุม การตรวจเช็คและติดตาม | <ol style="list-style-type: none"> 7. DESIGN
การออกแบบเครื่องมือแพทย์สุดท้ายต้องมีการทำการทดลองใช้ และมีข้อมูลทางการแพทย์ (CLINICAL DATA) ก่อนผลิตสินค้าสู่ผู้ป่วยหรือผู้ใช้ 8. REGULATION
การปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เช่น อย. เครื่องมือแพทย์ควบคุม, USFDA, JGMP, EU REGULATION ETC. 9. FEEDBACK
ต้องการให้ติดตามข้อกำหนด/ผลสะท้อนกลับจากลูกค้ามากกว่าคะแนนความพึงพอใจ 10. SOFTWARE VALIDATION การตรวจรับรองความถูกต้องของ SOFTWARE ทั้งในระบบ และในเครื่องมือแพทย์ 11. VALIDATION การตรวจสอบและการทวนสอบ ในกระบวนการต่างๆ ที่มีความเสี่ยง หรือนัยสำคัญ สำหรับเครื่องมือแพทย์ |
|---|---|

จากข้อกำหนดที่แตกต่าง ในการพัฒนาระบบบริหารตามมาตรฐาน ISO13485 ควรต้องพิจารณาประเภทของเครื่องมือแพทย์ ขั้นตอนการผลิต เงื่อนไขผลิตภัณฑ์และเงื่อนไขการผลิต ทั้งนี้เพื่อเตรียมความพร้อมด้านเทคนิค หรือข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ นั้น ๆ และกำหนดแผนการพัฒนาระบบต่อไป



MY HOME

Q Time Consulting Service Co.,Ltd.
68/858 Moo.8 ,Bangkrasor,Muang
Nonthaburi, 11000
www.qtimeconsult.com



ID: qtime-consult
ID: qtime-service

CONTACT US



Tel : 02-965-5181
Fax : 02-965-5182
Mobile : 081 713 3450, 089 485 1991
info@qtimeconsult.com

ISO13485 :2016	ISO9001:2015
1. Scope 4.1.1 (no title)	1. Scope 4.3 Determining the scope of the quality management system
4. Quality management system *** NEW	4. Context of the organization 4.1 Understanding the organization and its context 4.2 Understanding the need and expectations of interested parties 4.4 Quality Management system and its processes
4.1 General requirements	4.4 Quality Management system and its processes 8.4 Control of externally processes, products and services
4.2 Documentation requirements 4.2.1 General requirements 4.2.2 Quality Manual 4.2.3 Medical device file *** 4.2.4 Control of documents 4.2.5 Control of records	7.5 Documented information 7.5.1 General 4.3 Determining the scope of the quality management system 4.4 Quality management system and its processes 7.5.1 General No equivalent clause 7.5.2 Creating and updating 7.5.3 Control of documented information 7.5.2 Creating and updating 7.5.3 Control of documented information
5. Management responsibility 5.1 Management commitment	5. Leadership 5.1 Leadership and commitment 5.1.1 General
5.2 Customer focus	5.1.2 Customer focus
5.3 Quality policy	5.2 Policy 5.2.1 Establishing the quality policy 5.2.2 communicating the quality policy
5.4 Planning 5.4.1 Quality Objectives 5.4.2 Quality management system planning	6. Planning 6.2 Quality objectives and planning to achieve them 6. Planning 6.1 Actions to address risks and opportunities 6.3 Planning of changes
5.5 Responsibility, authority and communication 5.5.1 Responsibility and authority 5.5.2 Management representative 5.5.3 Internal communication	5. Leadership 5.3 Organization roles, responsibilities and authorities 5.3 Organization roles, responsibilities and authorities 7.4 Communication
5.6 Management Review 5.6.1 General 5.6.2 Review input 5.6.3 Review output	9.3 Management review 9.3.1 general 9.3.2 Management review inputs 9.3.3 Management review outputs

ISO13485 :2016	ISO9001:2015
6. Resource management	7.1 Resources
6.1 Provision of resources	7.1.1 General 7.1.2 People
6.2 Human resources	7.2 Competence 7.3 Awareness
6.3 Infrastructure	7.1.3 Infrastructure
6.4 Work environment and contamination control	7.1.4 Environment for the operation of processes
7. Product realization	8. Operation
7.1 Planning of product realization ***	8.1 Operational planning and control
7.2 Customer-related processes *** 7.2.1 Determination of requirements related to product 7.2.2 Review of requirements related to product 7.2.3 Communication	8.2 Requirements for products and services 8.2.2 Determining the requirements for products and services 8.2.3 Review of the requirements for products and services 8.2.4 Changes to requirements for products and services 8.2.1 Customer communication
7.3 Design and development 7.3.1 General 7.3.2 Design and development planning 7.3.3 Design and development Inputs 7.3.4 Design and development Output 7.3.5 Design and development review 7.3.6 Design and development verification 7.3.7 Design and development validation 7.3.8 Design and development transfer 7.3.9 Control of design and development changes 7.3.10 Design and development files	8.3 Design and development of products and services 8.3.1 General 8.3.2 Design and development planning 8.3.3 Design and development inputs 8.3.5 Design and development outputs 8.3.4 Design and development controls 8.3.4 Design and development controls 8.3.4 Design and development controls 8.3.4 Design and development controls 8.3.6 Design and development changes 8.5.6 Control of changes 7.5.3 Control of documented information
7.4 Purchasing ** NEW 7.4.1 Purchasing process 7.4.2 Purchasing Information 7.4.3 Verification of purchased product	8.4 Control of externally provided processes, products and services 8.4 Control of externally provided processes, products and services 8.4.1 General 8.4.2 Type and extent of control 8.4.3 Information for external providers 8.4.2 Type and extent of control 8.4.3 Information for external providers 8.6 Release of products and services

ISO13485 :2016	ISO9001:2015
7.5 Production and service provision ***NEW	8.5 Production and services provision
7.5.1 Control of production and service provision	8.5.1 Control of production and services provision
7.5.2 Cleanliness of product	No equivalent clause
7.5.3 Installation activities	No equivalent clause
7.5.4 Servicing activities	No equivalent clause
7.5.5 Particular requirements for sterile medical devices	No equivalent clause
7.5.6 Validation of processes for production and service provision	8.5.1 Control of production and services provision
7.5.7 Particular requirements for validation of processes for sterilization and sterile barrier systems	No equivalent clause
7.5.8 Identification	8.5.2 Identification and traceability
7.5.9 Traceability	8.5.2 Identification and traceability
7.5.10 Customer property	8.5.3 Property belonging to customers or external providers
7.5.11 Preservation of product	8.5.4 Preservation
7.6 Control of monitoring and measuring devices	7.5.1 Monitoring and measuring resources
8. Measurement, analysis and improvement	9 Performance evaluation
	9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation
8.1 General	9.1.1 General
8.2 Monitoring and measurement ***	9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation
8.2.1 Feedback	8.5.5 Post-delivery activities
8.2.2 Complaint handling	9.1.2 Customer satisfaction
8.2.3 Reporting to regulatory authorities	9.1.2 Customer satisfaction
8.2.4 Internal Audit	8.5.5 Post-delivery activities
8.2.5 Monitoring and measurement of processes	9.2 Internal Audit
8.2.6 Monitoring and measurement of product	9.1.1 General
8.3 Control of nonconforming product ***	8.6 Release of products and services
8.3.1 General	8.7 Control of nonconforming outputs
8.3.2 Actions in response to nonconforming product detected before delivery	10.2 Nonconformity and corrective action
8.3.3 Actions in response to nonconforming product detected after delivery	8.7 Control of nonconforming outputs
8.4 Analysis of data ***	8.7 Control of nonconforming outputs
	9.1.3 Analysis and evaluation

ISO13485 :2016	ISO9001:2015
8.5 Improvement ***	10 Improvement
8.5.1 General	10.1 General
8.5.2 Corrective action	10.3 Continual improvement
8.5.3 Preventive action	10.2 Nonconformity and corrective action
	0.3.3 Risk –based –thinking
	6.1 Actions to address risks and opportunities
	10.1 General
	10.3 Continual improvement



ISO13485

ขั้นตอนการประยุกต์ใช้

- 1) ทบทวนขอบเขตการจัดการ (Initial Review)
- 2) กำหนดทีมงาน และแผนงาน
- 3) เตรียมแผนการปรับปรุงโครงสร้าง และสิ่งอำนวยความสะดวก (ถ้ามี)
- 4) แผนการจัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงาน
- 5) การอบรมเรื่องการจัดการความเสี่ยง (Risk Management)
- 6) การวิเคราะห์และประเมิน ความเสี่ยง
- 7) การจัดทำบันทึกคุณภาพ
- 8) การอบรม เรื่องการตรวจรับรองความถูกต้องของกระบวนการ (Process Validation)
- 9) กำหนด KPI
- 10) การอบรม เรื่องการตรวจติดตามประเมินภายใน (Internal Auditor)
- 11) การดำเนินการตรวจ
- 12) สรุปผล การตรวจ
- 13) การรวบรวมข้อมูลผลการดำเนินการเพื่อการวิเคราะห์ประสิทธิภาพและประสิทธิผลของระบบ
- 14) การวางแผนแก้ไขและการป้องกัน (Corrective and Preventive)
- 15) การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (Management Review)
- 16) การตรวจประเมินเบื้องต้น (Pre-assessment)