

ISO15378:2015

PRIMARY PACKAGING MATERIALS FOR MEDICINAL PRODUCTS

PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE APPLICATION OF ISO 9001:2008, WITH REFERENCE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE (GMP)

ISO15378 มาตรฐานสำหรับการผลิตบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยาหรืออุปกรณ์ทางการแพทย์โดยมีอีก 2 มาตรฐานร่วมด้วย คือ ISO9001:2008 และ GMP (GOOD MANUFACTURING PRACTICE) โดยเฉพาะข้อกำหนด GMP ยังคงเน้นการจัดการเพื่อลดการปนเปื้อน การป้องกัน และขจัดความเสี่ยง ที่อาจก่อให้เกิดอันตรายกับผู้บริโภค เนื่องจากบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสต้องมีความปลอดภัย และสามารถปกป้องผลิตภัณฑ์ยา หรืออุปกรณ์ทางการแพทย์ได้เป็นอย่างดี

ISO15378 มีข้อกำหนดในเรื่อง การควบคุมความถูกต้องของซอฟต์แวร์ ที่ใช้ในกระบวนการผลิต หรือ เรียกว่า SOFTWARE VALIDATION โดยสามารถนำ SOFTWARE VALIDATION GUIDELINES ที่เกี่ยวข้องมาประยุกต์ใช้ได้ เช่น GAMP 5 โดยจัดทำรายงาน การตรวจรับรองความถูกต้อง, CONFIGURATION, VERIFICATION , VALIDATION และ CHANGE CONTROL

ISO15378 นอกจากจัดการรูปแบบ GMP แล้ว ต้องระบุประเมินและควบคุมความเสี่ยงโดยอ้างอิง ISO14971 เป็น GUIDELINES FOR RISK MANAGEMENT FOR MEDICAL DEVICES ผู้ผลิตต้องบ่งชี้ความเสี่ยงในด้านต่างได้ตลอด LIFE CYCLE ของบรรจุภัณฑ์ เช่น อายุผลิตภัณฑ์ อันตรายจากการปนเปื้อน

ISO15378 และ ISO13485สำหรับบางองค์กรที่ได้ประยุกต์ใช้ ISO13485 แล้วสามารถนำ ISO15378 มาประยุกต์ใช้แบบควบรวมได้ (INTEGRATED MANAGEMENT SYSTEM) อย่างไม่ยาก เนื่องจากมีโครงสร้างข้อกำหนดหลักเหมือนกัน และยังนำ GUIDELINES ในบางเรื่องมาใช้ร่วมกันได้ เช่น การบริหารความเสี่ยง (RISK MANAGEMENT) , CLEANROOM VALIDATION ISO14644, SOFTWARE VALIDATION เป็นต้น



MY HOME

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



CONTACT US

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



ID: qtime-consult
ID: qtime-service

การเปรียบเทียบข้อกำหนด

ISO13485:2016 & ISO15378:2015

ISO13485:2016	ISO15378:2015
1. ขอบเขต	1 ขอบเขต
1.1 บททั่วไป	
1.2 การประยุกต์ใช้	
2. เอกสารอ้างอิง	2 เอกสารอ้างอิง
3. คำศัพท์ และคำนิยาม	3 คำศัพท์ และคำนิยาม
4. ระบบการจัดการคุณภาพ	
4.1 ข้อกำหนดทั่วไป	4.1 ข้อกำหนดทั่วไป
4.2 ข้อกำหนดด้านเอกสาร	4.2 ข้อกำหนดด้านเอกสาร
4.2.1 บททั่วไป	4.2.1 บททั่วไป
4.2.2 คู่มือคุณภาพ	4.2.2 คู่มือคุณภาพ
4.2.3 Medical Device File	4.2.3 การควบคุมเอกสาร
4.2.4 การควบคุมเอกสาร	4.2.4 การควบคุมบันทึก ** additional 4.2.4.1 – 4.2.4.8
4.2.5 การควบคุมบันทึก	
5 ความรับผิดชอบของผู้บริหาร	
5.1 ความมุ่งมั่นของผู้บริหาร	5.1 ความมุ่งมั่นของผู้บริหาร
5.2 การให้ความสำคัญกับลูกค้า	5.2 การให้ความสำคัญกับลูกค้า 5.2.1 Customer Audit
5.3 นโยบายคุณภาพ	5.3 นโยบายคุณภาพ
5.4 การวางแผน	5.4 การวางแผน
5.4.1 วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ	5.4.1 วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
5.4.2 การวางแผนระบบจัดการคุณภาพ	5.4.2 การวางแผนระบบจัดการคุณภาพ
5.5 หน้าที่ความรับผิดชอบ อำนาจ และการสื่อสาร	5.5 หน้าที่ความรับผิดชอบ อำนาจ และการสื่อสาร
5.5.1 อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ	5.5.1 อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ ** Add 5.5.1.1 – 5.5.1.2
5.5.2 ตัวแทนฝ่ายบริหาร	5.5.2 ตัวแทนฝ่ายบริหาร
5.5.3 การสื่อสารภายในองค์กร	5.5.3 การสื่อสารภายในองค์กร **Add 5.5.3.1 – 5.5.3.2
5.6 การทบทวนของฝ่ายบริหาร	5.6 การทบทวนของฝ่ายบริหาร

การเปรียบเทียบข้อกำหนด

ISO13485:2016 & ISO15378:2015

ISO13485:2016	ISO15378:2015
5.6.1 บททั่วไป	5.6.1 บททั่วไป
5.6.2 ข้อมูลสำหรับการทบทวน	5.6.2 ข้อมูลสำหรับการทบทวน
5.6.3 ผลที่ได้จากการทบทวน	5.6.3 ผลที่ได้จากการทบทวน
6 การจัดการทรัพยากร	
6.1 การจัดสรรทรัพยากร	6.1 การจัดสรรทรัพยากร
6.2 ทรัพยากรบุคคล	6.2 ทรัพยากรบุคคล
6.2.1 บททั่วไป	6.2.1 บททั่วไป
6.2.2 ความสามารถ การตระหนัก และการฝึกอบรม	6.2.2 ความสามารถ การตระหนัก และการฝึกอบรม
	6.2.2.1 GMP training**
6.3 โครงสร้างพื้นฐาน	6.3 โครงสร้างพื้นฐาน
6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงาน	6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงาน
	6.4.1 Working Environment requirements
	6.4.2 Classification of clean zones / cleanroom
	6.4.3 Risk Control of contamination
	6.4.4 Pest Control
	6.4.5 Utilities (ancillary service)
	6.5 Maintenance activities
7 การสร้างผลิตภัณฑ์	
7.1 การวางแผนการสร้างผลิตภัณฑ์	7.1 การวางแผนการสร้างผลิตภัณฑ์
Risk Management (ISO 14971)	** Add 7.1.1 -7.1.2
7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า	7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า
7.2.1 การกำหนดข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์	7.2.1 การกำหนดข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์
	** Add 7.2.1.1- 7.2.1.2
7.2.2 การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับ ผลิตภัณฑ์	7.2.2 การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์
7.2.3 การสื่อสารกับลูกค้า	7.2.3 การสื่อสารกับลูกค้า ** Add 7.2.3.1 -7.2.3.2
7.3 การออกแบบและพัฒนา	7.3 การออกแบบและพัฒนา
7.3.1 การวางแผนการออกแบบ และพัฒนา	7.3.1 การวางแผนการออกแบบ และพัฒนา
	** Add 7.3.1.1 - 7.3.1.3
7.3.2 ข้อมูลสำหรับการออกแบบและพัฒนา	7.3.2 ข้อมูลสำหรับการออกแบบและพัฒนา

การเปรียบเทียบข้อกำหนด

ISO13485:2016 & ISO15378:2015

ISO13485:2016	ISO15378:2015
7.3.3 ผลที่ได้จากการออกแบบและพัฒนา	7.3.3 ผลที่ได้จากการออกแบบและพัฒนา
7.3.4 การทบทวนการออกแบบและพัฒนา	7.3.4 การทบทวนการออกแบบและพัฒนา
7.3.5 การทวนสอบการออกแบบ และพัฒนา	7.3.5 การทวนสอบการออกแบบ และพัฒนา
7.3.6 การทดสอบความถูกต้องของการออกแบบและพัฒนา	7.3.6 การทดสอบความถูกต้องของการออกแบบและพัฒนา
7.3.7 การควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบ และการพัฒนา	7.3.7 การควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบ และการพัฒนา 7.3.7.1 Notification ** 7.3.7.2 Design Change**
7.4 การจัดซื้อ	7.4 การจัดซื้อ **Ad 7.4.1.1 7.4.1.8
7.4.1 กระบวนการจัดซื้อ	7.4.1 กระบวนการจัดซื้อ
7.4.2 ข้อมูลการจัดซื้อ	7.4.2 ข้อมูลการจัดซื้อ **Ad 7.4.2.1
7.4.3 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ	7.4.3 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ **Ad 7.4.3.1 -7.4.3.3
7.5 การผลิตและบริการ	7.5 การผลิตและบริการ
7.5.1 การควบคุมการผลิต และบริการ	7.5.1 การควบคุมการผลิต และบริการ
7.5.1.1 ข้อกำหนดทั่วไป	7.5.1.1 Cleanliness of product and contamination control
7.5.1.2 การควบคุมการผลิต และบริการ-ข้อกำหนดเฉพาะ	7.5.1.2 Change control
7.5.1.2.1 ความสะอาดของผลิตภัณฑ์ และการควบคุมการเบื้อน	7.5.1.3 Particular requirements for sterile primary packaging material
7.5.1.2.3 กิจกรรมการบริการ	
7.5.1.3 ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ	
7.5.2 การทวนสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต และบริการ	7.5.2 การทวนสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต และบริการ ** Ad 7.5.2.1 - 12
7.5.2.1 ข้อกำหนดทั่วไป	
7.5.2.2 ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ	
7.5.3 การบ่งชี้และการสอบกลับได้	7.5.3 การบ่งชี้และการสอบกลับได้
7.5.3.1 การบ่งชี้	** Ad 7.5.3.1 - 4
7.5.3.2 การสอบกลับได้	
7.5.3.2.1 ข้อกำหนดทั่วไป	
7.5.3.2.2 ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับเครื่องมือแพทย์ฝังใน ที่มีกำลัง และเครื่องมือแพทย์ฝังใน	
7.5.3.3 การบ่งชี้สถานะ	

การเปรียบเทียบข้อกำหนด

ISO13485:2016 & ISO15378:2015

ISO13485:2016	ISO15378:2015
7.5.4 ทรัพย์สินของลูกค้า	7.5.4 ทรัพย์สินของลูกค้า
7.5.5 การถนอมรักษาสินค้า	7.5.5 การถนอมรักษาสินค้า ** Ad 7.5.5.1 - 4
7.6 การควบคุมเครื่องมือที่ใช้เฝ้าติดตามและวัด	7.6 การควบคุมเครื่องมือที่ใช้เฝ้าติดตามและวัด ** Ad 7.6.1 - 3
8 การวัด วิเคราะห์ และปรับปรุง	
8.1 บททั่วไป	8.1 บททั่วไป
8.2 การเฝ้าติดตามและการวัด	8.2 การเฝ้าติดตามและการวัด
8.2.1 การบอกลับ	8.2.1 ความพึงพอใจของลูกค้า
8.2.2 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน	8.2.2 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน
8.2.3 การเฝ้าติดตามและวัดกระบวนการ	8.2.3 การเฝ้าติดตามและวัดกระบวนการ
8.2.4 การวัดและการเฝ้าติดตามผลิตภัณฑ์	8.2.4 การวัดและการเฝ้าติดตามผลิตภัณฑ์ ** Add 8.2.4.1 – 8.2.4.6
8.2.4.1 ข้อกำหนดทั่วไป	
8.2.4.2 ข้อกำหนดเฉพาะทางเครื่องมือแพทย์ฝังในมีกำลังและเครื่องมือแพทย์ฝังใน	
8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ** Add 8.3.1 – 8.3.5
8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล	8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล
8.5 การปรับปรุง	8.5 การปรับปรุง
8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่องการประกาศแนะนำ, การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
8.5.2 การปฏิบัติการแก้ไข	8.5.2 การปฏิบัติการแก้ไข ** Add 8.5.2.1 – 8.5.2.2
8.5.3 การปฏิบัติการป้องกัน	8.5.3 การปฏิบัติการป้องกัน