

ISO 13485:2016 AUDIT CHECKLIST

การตรวจประเมินคุณภาพภายใน ครั้งที่..... ประจำปี.....	ข้อกำหนด	
วันที่ตรวจ	ทีมตรวจ	Page:..... of
ฝ่ายที่ถูกรววจ		

No.	คำถาม	C	NC	OB	หลักฐาน
-----	-------	---	----	----	---------

4. การบริหารจัดการระบบคุณภาพ (Quality Managements System)

4.2	ข้อกำหนดเอกสาร (Documentation requirements)				
4.2.1	ข้อกำหนดทั่วไป (General) เอกสารของระบบการจัดการคุณภาพ (ดูข้อ 4.2.5) ให้รวมถึง a) การบันทึกค่าให้การของนโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ b) ได้จัดทำ คู่มือคุณภาพ c) ขั้นตอนการปฏิบัติงาน และบันทึกที่จำเป็นตามมาตรฐานสากลนี้ d) เอกสารรวมทั้งบันทึกที่กำหนดโดยองค์กรที่จะเป็นสิ่งที่จำเป็น เพื่อให้แน่ใจว่ามีประสิทธิภาพในการวางแผนการดำเนินงานและการควบคุมกระบวนการของตน เอกสารอื่น ๆ ที่ระบุไว้ตามข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่ใช้บังคับ				
4.2.2	คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) a) ได้ระบุ ขอบเขตของระบบการจัดการคุณภาพ ? การยกเว้นหรือไม่ประยุกต์ใช้ข้อกำหนด และเหตุผลที่ขอยกเว้นและไม่ประยุกต์ใช้ ? b) เอกสารระเบียบปฏิบัติ ที่จัดทำขึ้นสำหรับ QMS โดยมีการอ้างอิงไปถึงระเบียบปฏิบัติ c) ใน QM ได้อธิบายความสัมพันธ์ต่อเนื่องระหว่างกระบวนการต่างๆ ของระบบบริหารคุณภาพ หรือไม่? คู่มือคุณภาพต้องแสดงโครงสร้างของเอกสารที่ใช้ในระบบการจัดการคุณภาพ Note				
4.2.3	แฟ้มเอกสารเครื่องมือแพทย์ (Medical Device File) ชื่อแฟ้ม เครื่องมือแพทย์..... ได้ระบุรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ได้หรือไม่ ?? เช่น a) วัตถุประสงค์การใช้งาน ผลิต รวมถึงคู่มือการใช้งาน b) ข้อกำหนด (Spec) สำหรับผลิตภัณฑ์ c) บรรจุภัณฑ์ การจัดเก็บ การจัดการและการกระจายสินค้า d) การตรวจสอบ e) การติดตั้ง f) ขั้นตอนการบริการ g) วิธีการบำรุงรักษา h) การสอบเทียบ และ ข้อกำหนดอื่นๆ Note				

ISO 13485:2016 AUDIT CHECKLIST

การตรวจประเมินคุณภาพภายใน ครั้งที่..... ประจำปี..... วันที่ตรวจ ฝ่ายที่ถูกรวบรวม		ชื่อกำหนด ทีมตรวจ			Page:..... of
No.	คำถาม	C	NC	OB	หลักฐาน
4.2.4	<p>การควบคุมเอกสาร (Control of documents)</p> <p>ชื่อ Procedure ได้ระบุ ขั้นตอนหรือการควบคุม คือ</p> <p>a) ขั้นตอนการทบทวน และอนุมัติเอกสารก่อนการประกาศใช้ หรือไม่ ?</p> <p>b) การทำให้ทันสมัย</p> <p>c) มั่นใจว่าสถานะปัจจุบันของการแก้ไขและการเปลี่ยนแปลงเอกสารจะมีการระบุ;</p> <p>d) ฉบับล่าสุด/ทันสมัยมีอยู่ ณ สถานที่ที่ใช้งาน</p> <p>e) สภาพที่อ่านได้มีการแสดงไว้ว่าเป็นเอกสารในระบบ</p> <p>f) เอกสารภายนอก</p> <p>g) ป้องกันการเสื่อมสภาพหรือการสูญหายของเอกสาร</p> <p>h) ป้องกันไม่ให้เกิดการใช้งานที่ไม่ได้ตั้งใจของเอกสารที่ยกเลิกและการบ่งชี้การใช้</p> <p>การกำหนดระยะเวลาสำหรับ การเก็บเอกสารที่ถูกยกเลิก</p> <p>**อย่างน้อยชุดสำเนา ต้องถูกจัดเก็บไว้ ระยะเวลาการเก็บนี้ ต้องมั่นใจว่าเอกสารที่อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ได้รับการผลิตและทดสอบที่มีอยู่อย่างน้อยอายุการใช้งานของอุปกรณ์</p> <p>Note</p>				
4.2.5	<p>การควบคุมบันทึก (Control of records)</p> <p>a) การเก็บรักษาไว้เพื่อเป็นหลักฐานในการปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ และเพื่อแสดงถึงประสิทธิภาพของการดำเนินงานในระบบบริหารคุณภาพ</p> <p>b) มีระเบียบปฏิบัติ ในเรื่องการควบคุมบันทึก หรือ ไม่ ?</p> <p>ต้องระบุการควบคุมที่ต้องการสำหรับบ่งชี้ การจัดเก็บ การป้องกัน การค้นหา ระยะเวลาการจัดเก็บ และการทำลายบันทึก</p> <p>c) กำหนดและวิธีการปฏิบัติเพื่อการปกป้องข้อมูลด้านสุขภาพที่เป็นความลับที่มีอยู่ในบันทึกให้สอดคล้องกับข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่ใช้บังคับหรือไม่?</p> <p>d) ใน Procedure ได้กำหนดวิธีการ อ่านออกได้ มีการบ่งชี้และเรียกหาได้ การเปลี่ยนแปลงการบันทึกจะยังคงสามารถบ่งชี้</p> <p>e) การกำหนดระยะเวลาการจัดเก็บบันทึก ได้กำหนดไว้ปี</p> <p>Note :</p> <p>.....</p>				