

ISO13485:2016

Medical Devices Quality Management
System -Requirements for regulatory
purposes

TREAINING COURSES

ISO 13485:2016

- I. STANDARD REQUIREMENTS
- II. INTERNAL AUDITOR acc. ISO 19011
- III. RISK MANAGEMENT acc. ISO 14971
- IV. PROCESS VALIDATION acc. GHTF

เอกสารประกอบการอบรม และกรให้คำปรึกษา

*** ข้อกำหนด ภาษาไทย ***



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

Content - ISO13485:2016 Requirement

0.Introduction	
0.1 General	
0.2 Clarification of Concepts	
0.3 Process Approach	
0.4 Compatibility with other management system	
1..Scope	
2. Normative references	
3. Terms and definitions ***	
4. Quality Management System	
4.1 General Requirements	4.1 ข้อกำหนดทั่วไป
4.2 Document Requirements	4.2 ข้อกำหนดเอกสาร
4.2.1 General Requirements	4.2.1 ข้อกำหนดทั่วไป
4.2.2 Quality Manual	4.2.2 คู่มือคุณภาพ
4.2.3 Medical Device File ***	4.2.3 แฟ้มเอกสารเครื่องมือแพทย์
4.2.4 Control of Documents	4.2.4 การควบคุมเอกสาร
4.2.5 Control of Record ***	4.2.5 การควบคุมบันทึก
5. Management Responsibility	
5.1 Management Commitment	5.1 ความมุ่งมั่นของผู้บริหาร
5.2 Customer Focus	5.2 การมุ่งไปที่ลูกค้า
5.3 Quality Policy	5.3 นโยบายคุณภาพ
5.4 Planning	5.4 การวางแผน
5.4.1 Quality Objectives	5.4.1 วัตถุประสงค์คุณภาพ
5.4.2 Quality management system planning	5.4.2 การวางแผนระบบบริหารคุณภาพ
5.5 Responsibility, authority and communication	5.5 ความรับผิดชอบอำนาจหน้าที่และการสื่อสาร
5.5.1 Responsibility and authority	5.5.1 ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่
5.5.2 Management Representative	5.5.2 ตัวแทนฝ่ายบริหาร
5.5.3 Internal Communication	5.5.3 การสื่อสารภายใน
5.6 Management Review ***	5.6 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร
5.6.1 General	5.6.1 ข้อกำหนดทั่วไป
5.6.2 Review Input	5.6.2 ปัจจัยป้อน
5.6.3 Review Output	5.6.3 ผลลัพธ์การทบทวน



6. Resource Management	
6.1 Provision of resources	6.1 การบริหารทรัพยากร
6.2 Human resources ***	6.2 ทรัพยากรมนุษย์
6.3 Infrastructure	6.3 สิ่งอำนวยความสะดวก
6.4 Work environment ***	6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงานและการควบคุมการปนเปื้อน
6.4.1 Work Environment	6.4.1 สภาพแวดล้อมในการทำงาน
6.4.2 Contamination Control	6.4.2 การควบคุมการปนเปื้อน
7. Product realization ***	
7.1 Planning of product realization	7.1 กระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์
7.2 Customer – related processes	7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า
7.2.1 Determination of requirements related to product	7.2.1 การกำหนดข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์
7.2.2 Review of requirements related to product	7.2.2 การทบทวนข้อกำหนดต่างๆที่เกี่ยวข้องกับสินค้า
7.2.3 Communication	7.2.3 การสื่อสารกับลูกค้า
7.3 Design and development *** (7.3.5, 7.3.6, 7.3.7, 7.3.9)	7.3 การออกแบบ และการพัฒนาผลิตภัณฑ์ (7.3.5, 7.3.6, 7.3.7, 7.3.9)
7.3.1 General	7.3.1 ข้อมูลทั่วไป
7.3.2 Design and development planning	7.3.2 แผนการออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์
7.3.3 Design and development Inputs	7.3.3 ปัจจัยป้อนของการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์
7.3.4 Design and development Output	7.3.4 ผลลัพธ์ของการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์
7.3.5 Design and development review	7.3.5 การทบทวนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์
7.3.6 Design and development verification	7.3.6 การตรวจพิสูจน์การออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์
7.3.7 Design and development validation	7.3.7 การตรวจรับรองความถูกต้องของการออกแบบ และการพัฒนา
7.3.8 Design and development transfer	7.3.8 การถ่ายทอดการออกแบบ
7.3.9 Control of design and development changes	7.3.9 ปฏิบัติการควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบ และการพัฒนาผลิตภัณฑ์
7.3.10 Design and development files	7.3.10 แฟ้มเอกสารการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์
7.4 Purchasing ***	7.4 การจัดซื้อ
7.4.1 Purchasing process	7.4.1 กระบวนการจัดซื้อ
7.4.2 Purchasing Information	7.4.2 ข้อมูลการจัดซื้อ
7.4.3 Verification of purchased product	7.4.3 การยืนยันผลิตภัณฑ์ที่ซื้อ
7.5 Production and service provision	7.5 การผลิตและการให้บริการ
7.5.1 Control of production and service provision	7.5.1 การควบคุมการผลิตและการบริการ
7.5.2 Cleanliness of product	7.5.2 ความสะอาดของผลิตภัณฑ์

7.5.3 Installation activities	7.5.3 กิจกรรมการติดตั้ง
7.5.4 Servicing activities	7.5.4 กิจกรรมการบริการ
7.5.5 Particular requirements for sterile medical devices	7.5.5 ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ
7.5.6 Validation of processes for production and service provision	7.5.6 การตรวจรับรองกระบวนการสำหรับการผลิตและการให้บริการ
7.5.7 Particular requirements for validation of processes for sterilization and sterile barrier systems	7.5.7 ข้อกำหนดการตรวจรับรองเฉพาะสำหรับเครื่องมือแพทย์ ปราศจากเชื้อ และระบบการบรรจุภัณฑ์แบบปลอดเชื้อ
7.5.8 Identification	7.5.8 การบ่งชี้
7.5.9 Traceability	7.5.9 การสอบกลับได้
7.5.10 Customer property	7.5.10 ทรัพย์สินของลูกค้า
7.5.11 Preservation of product	7.5.11 การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์
7.6 Control of monitoring and measuring devices	7.6 การควบคุมการตรวจสอบและการวัดอุปกรณ์
8. Measurement ,Analysis and Improvement	
8.1 General	8.1 ข้อกำหนดทั่วไป
8.2 Monitoring and Measurement ***	8.2 การเฝ้าติดตามและการตรวจวัด
8.2.1 Feedback	8.2.1 ผลสะท้อนกลับ
8.2.2 Complaint handling	8.2.2 การจัดการข้อร้องเรียน
8.2.3 Reporting to regulatory authorities	8.2.3 การรายงานหน่วยงานมีอำนาจกำกับดูแล
8.2.4 Internal Audit	8.2.4 การตรวจติดตามภายใน
8.2.5 Monitoring and measurement of processes	8.2.5 เฝ้าติดตามและการตรวจวัดกระบวนการ
8.2.6 Monitoring and measurement of product	8.2.6 เฝ้าติดตามและการตรวจวัดผลิตภัณฑ์
8.3 Control of nonconforming product ***	8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
8.3.1 General	8.3.1 ข้อมูลทั่วไป
8.3.2 Actions in response to nonconforming product detected before delivery	8.3.2 การดำเนินการในการตอบสนองต่อสินค้าที่ไม่สอดคล้องตรวจพบก่อนที่จะส่งมอบ
8.3.3 Actions in response to nonconforming product detected before delivery	8.3.3 การดำเนินการในการตอบสนองต่อสินค้าที่ไม่สอดคล้องตรวจพบหลังการส่งมอบ
8.3.4 Rework	8.3.4 การจัดทำใหม่
8.4 Analysis of data ***	8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล
8.5 Improvement ***	8.5 การพัฒนา
8.5.1 General	8.5.1 ข้อมูลทั่วไป
8.5.2 Corrective action	8.5.2 ภาคปฏิบัติการแก้ไข
8.5.3 Preventive action	8.5.3 ภาคปฏิบัติการป้องกัน



Annex A	Comparison of content between ISO 13485:2016 and 2016
Annex B	Correspondence between ISO 13485:2016 and ISO 9001:2015
Annex ZA	Relationship between this International Standard and Essential Requirements of EU Directive 90/385/EEC
Annex ZB	Relationship between this International Standard and Essential Requirements of EU Directive 90/42/EEC
Annex ZC	Relationship between this International Standard and the Essential Requirements of EU Directive 98/79/EC

