

<p style="text-align: center;">ISO 13485:2016 English Version</p>	<p style="text-align: center;">ISO 13485:2016 Thai Version</p>
<p>4. Quality Management System</p>	
<p>4.1 General requirements</p> <p>4.1.1 The organization shall document a quality management system and maintain its effectiveness in accordance with the requirements of this International Standard and applicable regulatory requirements.</p> <p>The organization shall establish, implement and maintain any requirement, procedure, activity or arrangement required to be documented by this International Standard or applicable regulatory requirements.</p> <p>The organization shall document the role(s) undertaken by the organization under the applicable regulatory requirements.</p> <p>NOTE Roles undertaken by the organization can include manufacturer, authorized representative, importer or distributor.</p>	<p>4.1 ข้อกำหนดทั่วไป</p> <p>4.1.1 องค์กรต้องจัดทำเอกสาร ระบบการจัดการที่มีคุณภาพและรักษาประสิทธิภาพ ตามข้อกำหนดของมาตรฐานสากล และข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่ใช้บังคับ</p> <p>องค์กรต้องจัดทำและดำเนินการรักษาความต้องการใด ขั้นตอนการจัดกิจกรรม หรือการจัดเรียงต้องได้รับการรับรองโดยมาตรฐานนี้ หรือข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่ใช้บังคับ</p> <p>องค์กรต้องจัดทำเอกสารบทบาท ที่ดำเนินการโดยองค์กรที่อยู่ภายใต้ข้อกำหนดบังคับ</p> <p>หมายเหตุ บทบาทที่ดำเนินการโดยองค์กรสามารถรวมผู้ผลิต ผู้แทนที่ได้รับมอบอำนาจผู้นำเข้าหรือผู้จัดจำหน่าย</p>
<p>4.1.2 The organization shall: determine the processes needed for the quality management system and the application of these processes throughout the organization taking into account the roles undertaken by the organization; apply a risk based approach to the control of the appropriate processes needed for the quality management system; determine the sequence and interaction of these processes.</p>	<p>4.1.2 องค์กรต้อง:</p> <p>กำหนดกระบวนการที่จำเป็นสำหรับระบบการจัดการคุณภาพและการประยุกต์ใช้กระบวนการเหล่านี้ทั่วทั้งองค์กรโดยคำนึงถึงบทบาทที่ดำเนินการโดยองค์กร; ใช้วิธีการตามความเสี่ยงต่อการควบคุมกระบวนการที่เหมาะสมจำเป็นสำหรับระบบบริหารคุณภาพ กำหนดลำดับและการเชื่อมต่อของกระบวนการเหล่านี้</p>
<p>4.1.3 For each quality management system process, the organization shall:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) determine criteria and methods needed to ensure that both the operation and control of these processes are effective; b) ensure the availability of resources and information necessary to support the operation and monitoring of these processes; c) implement actions necessary to achieve planned results and maintain the effectiveness of these processes; d) monitor, measure as appropriate, and analyses these processes; e) establish and maintain records needed to demonstrate conformance to this International Standard and compliance with applicable regulatory requirements (see 4.2.5) 	<p>4.1.3 สำหรับระบบการจัดการคุณภาพแต่ละกระบวนการองค์กรต้อง:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าทั้งการดำเนินการและการควบคุมกระบวนการเหล่านี้มีประสิทธิภาพ b) ตรวจสอบความพร้อมของทรัพยากรและข้อมูลที่จำเป็นเพื่อสนับสนุนการดำเนินงาน และการตรวจสอบของกระบวนการเหล่านี้ c) การดำเนินการที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุผลตามแผนและรักษาประสิทธิภาพของกระบวนการเหล่านี้ d) ตรวจสอบการวัดตามความเหมาะสมและวิเคราะห์กระบวนการเหล่านี้ e) การสร้างและรักษามันทกที่จำเป็นในการแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับมาตรฐานสากล และสอดคล้องกับข้อกำหนดบังคับ (ดู 4.2.5)

<p>4.1.4 The organization shall manage these quality management system processes in accordance with the requirements of this International Standard and applicable regulatory requirements. Changes to be made to these processes shall be:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) evaluated for their impact on the quality management system; b) evaluated for their impact on the medical devices produced under this quality management system; c) controlled in accordance with the requirements of this International Standard and applicable regulatory requirements. 	<p>4.1.4 องค์กรต้องจัดการกระบวนการระบบการจัดการคุณภาพเหล่านี้สอดคล้องกับความต้องการของมาตรฐานสากลและข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่ใช้บังคับ การเปลี่ยนแปลงที่จะทำเพื่อกระบวนการเหล่านี้จะเป็น</p> <ul style="list-style-type: none"> a) การประเมินผลกระทบต่อระบบการจัดการคุณภาพ b) การประเมินผลกระทบต่ออุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ผลิตภายใต้ระบบการจัดการคุณภาพนี้ c) การควบคุมตามข้อกำหนดของมาตรฐานสากลและข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่ใช้บังคับ
<p>4.1.5 When the organization chooses to outsource any process that affects product conformity to requirements, it shall monitor and ensure control over such processes. The organization shall retain responsibility of conformity to this International Standard and to customer and applicable regulatory requirements for outsourced processes.</p> <p>The controls shall be proportionate to the risk involved and the ability of the external party to meet the requirements in accordance with 7.4.</p> <p>The controls shall include written quality agreements.</p>	<p>4.1.5 เมื่อองค์กรเลือกที่จะใช้ outsource กระบวนการใด ๆ ที่มีผลต่อความสอดคล้องกับความต้องการของสินค้าก็จะต้องตรวจสอบ และให้การควบคุมกระบวนการดังกล่าว องค์กรต้องรักษาความรับผิดชอบของความสอดคล้องกับมาตรฐานสากล เพื่อลูกค้าและข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่บังคับใช้สำหรับกระบวนการ outsourced</p> <p>การควบคุมให้เป็นไปตามสัดส่วนความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องและความสามารถของบุคคลภายนอกจะตอบสนองความต้องการให้สอดคล้องกับ 7.4</p> <p>การควบคุมที่จะรวมถึงข้อตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่มีคุณภาพ</p>
<p>4.1.6 The organization shall document procedures for the validation of the application of computer software used in the quality management system. Such software applications shall be validated prior to initial use and, as appropriate, after changes to such software or its application.</p> <p>The specific approach and activities associated with software validation and revalidation shall be proportionate to the risk associated with the use of the software.</p> <p>Records of such activities shall be maintained (see 4.2.5).</p>	<p>4.1.6 องค์กรต้องจัดทำเอกสารตามขั้นตอนสำหรับ การตรวจรับรองของการประยุกต์ใช้ซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ที่ใช้ในระบบการจัดการคุณภาพ การใช้งานซอฟต์แวร์ดังกล่าวจะต้องผ่านการตรวจสอบก่อนที่จะเริ่มต้นการใช้งาน และตามความเหมาะสม หลังจากที่มีการเปลี่ยนแปลงซอฟต์แวร์ดังกล่าวหรือการประยุกต์ใช้</p> <p>วิธีการที่เฉพาะเจาะจงและกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบซอฟต์แวร์และ revalidation จะเป็นสัดส่วนกับความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานของซอฟต์แวร์</p> <p>บันทึกของกิจกรรมดังกล่าวจะได้รับการรักษาไว้ (ดู 4.2.5)</p>
<p>4.2 Documentation requirements</p> <p>4.2.1 General</p> <p>The quality management system documentation (see 4.2.4) shall include:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) documented statements of a quality policy and quality objectives; b) a quality manual; c) documented procedures and records required by this International Standard; 	<p>4.2 ข้อกำหนดเอกสาร</p> <p>4.2.1 ข้อกำหนดทั่วไป</p> <p>เอกสารของระบบการจัดการคุณภาพ (ดูข้อ 4.2.5) ให้รวมถึง</p> <ul style="list-style-type: none"> a) การบันทึกค่าให้การของนโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ b) คู่มือคุณภาพ c) ขั้นตอนการปฏิบัติงาน และบันทึกที่จำเป็นตามมาตรฐานสากลนี้

<p>d) documents, including records, determined by the organization to be necessary to ensure the effective planning, operation, and control of its processes;</p> <p>e) other documentation specified by applicable regulatory requirements.</p>	<p>d) เอกสารรวมทั้งบันทึกที่กำหนดโดยองค์กรที่จะเป็นสิ่งจำเป็น เพื่อให้แน่ใจว่ามีประสิทธิภาพในการวางแผนการดำเนินงานและการควบคุมกระบวนการของตน</p> <p>e) เอกสารอื่น ๆ ที่ระบุไว้ตามข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่ใช้บังคับ</p>
<p>4.2.2 Quality manual The organization shall document a quality manual that includes:</p> <p>a) the scope of the quality management system, including details of and justification for any exclusion or non-application;</p> <p>b) the documented procedures for the quality management system, or reference to them;</p> <p>c) a description of the interaction between the processes of the quality management system.</p> <p>The quality manual shall outline the structure of the documentation used in the quality management system.</p>	<p>4.2.2 คู่มือคุณภาพ องค์กรต้องจัดทำคู่มือคุณภาพรวมถึง ;</p> <p>a) ขอบเขตของระบบการจัดการคุณภาพรวมทั้งรายละเอียดและเหตุผลสำหรับการยกเว้นหรือไม่ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดนั้น</p> <p>b) เอกสารระเบียบปฏิบัติต่าง ๆ ที่จัดทำขึ้นมาสำหรับระบบบริหารคุณภาพ หรือการอ้างอิงไปถึงระเบียบปฏิบัติ</p> <p>c) การอธิบายความสัมพันธ์ต่อเนืองระหว่างกระบวนการต่าง ๆ ของระบบบริหารคุณภาพ</p> <p>คู่มือคุณภาพต้องแสดงโครงสร้างของเอกสารที่ใช้ในระบบการจัดการคุณภาพ</p>
<p>4.2.2 Medical device file For each medical device, type or medical device family, the organization shall establish and maintain one or more files either containing or referencing documents generated to demonstrate conformity to the requirement of this International Standard and compliance with applicable regulatory requirements.</p> <p>The content of the file(s) shall include, but is not limited to:</p> <p>a) general description of the medical device, intended use/purpose, and labelling, including any instructions for use;</p> <p>b) specifications for product;</p> <p>c) specifications or procedures for manufacturing, packaging, storage, handling and distribution;</p> <p>d) procedures for measuring and monitoring;</p> <p>e) as appropriate, requirements for installation;</p> <p>f) as appropriate, procedures for servicing.</p>	<p>4.2.3 แฟ้มเอกสารเครื่องมือแพทย์ สำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์ในแต่ละประเภท หรือกลุ่มของอุปกรณ์ทางการแพทย์ ที่องค์กรต้องสร้างและรักษามากกว่าหนึ่งแฟ้มอย่างน้อยหนึ่ง หรือมีการอ้างอิงเอกสารที่สร้างขึ้น เพื่อแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับความต้องการของมาตรฐานสากลและสอดคล้องกับข้อกำหนดที่ใช้บังคับ</p> <p>เนื้อหาของไฟล์ จะรวมถึง แต่ไม่จำกัดเพียงเท่านี้:</p> <p>a) รายละเอียดทั่วไปของอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีวัตถุประสงค์การใช้งาน ผลิต รวมถึงคู่มือการใช้งาน</p> <p>b) ข้อกำหนด (Spec) สำหรับผลิตภัณฑ์</p> <p>c) สเปคและวิธีการในการผลิต บรรจุภัณฑ์ การจัดเก็บ จัดการ และการกระจายสินค้า</p> <p>d) ขั้นตอนสำหรับการวัดและการตรวจสอบ</p> <p>e) ข้อกำหนดสำหรับการติดตั้ง ที่เหมาะสม</p> <p>f) ขั้นตอนการบริการ ที่ความเหมาะสม</p>
<p>4.2.4 Control of documents Documents required by the quality management system shall be controlled. Records are a special type of document and shall be controlled according to the requirements given in 4.2.5.</p> <p>A documented procedure shall define the controls needed to:</p> <p>a) review and approve documents for adequacy prior to issue;</p> <p>b) review, update as necessary and re-approve documents;</p>	<p>4.2.4 การควบคุมเอกสาร เอกสารต่าง ๆ ที่กำหนดโดยระบบการบริหารคุณภาพต้องถูกควบคุม การบันทึกต่าง ๆ เป็นเอกสารชนิดพิเศษและต้องถูกควบคุมตามข้อกำหนดใน 4.2.5</p> <p>เอกสารระเบียบปฏิบัติ ต้อง ถูกจัดทำขึ้นเพื่อระบุการควบคุมที่ต้องการ</p> <p>a) ทบทวน และอนุมัติเอกสารก่อนการประกาศใช้</p> <p>b) ทบทวนและทำให้ทันสมัยตามความจำเป็นและมีการอนุมัติใหม่สำหรับเอกสารต่าง ๆ</p>

<p>c) ensure that the current revision status of and changes to documents are identified;</p> <p>d) ensure that relevant versions of applicable documents are available at points of use;</p> <p>e) ensure that documents remain legible and readily identifiable;</p> <p>f) ensure that documents of external origin, determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system, are identified and their distribution controlled;</p> <p>g) prevent deterioration or loss of documents;</p> <p>h) prevent the unintended use of obsolete documents and apply suitable identification to them.</p> <p>The organization shall ensure that changes to documents are reviewed and approved either by the original approving function or another designated unction that has access to pertinent background information upon which to base its decisions.</p> <p>The organization shall define the period for. which at least one copy of obsolete documents shall be retained. This period shall ensure that documents to which medical devices have been manufactured and tested are available for at least the lifetime of the medical device as defined by the organization, but not less than the retention period of any resulting record (see), or as specified by applicable regulatory requirements.</p>	<p>c) มั่นใจว่าสถานะปัจจุบันของการแก้ไขและการเปลี่ยนแปลงเอกสารจะมีการระบุ;</p> <p>d) เพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารต่าง ๆ ฉบับล่าสุด/ทันสมัยมีอยู่ ณ สถานที่ที่ใช้งาน</p> <p>e) เพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารต่าง ๆ อยู่ในสภาพที่อ่านได้มีการแสดงไว้ว่าเป็นเอกสารในระบบ</p> <p>f) มั่นใจว่าเอกสารมาจากภายนอกที่กำหนดโดยองค์กรที่จะเป็นสิ่งที่จำเป็นสำหรับการวางแผนและการดำเนินงานของระบบการจัดการคุณภาพที่มีการระบุและควบคุมการแจกจ่าย;</p> <p>g) ป้องกันการเสื่อมสภาพหรือการสูญหายของเอกสาร</p> <p>h) ป้องกันไม่ให้เกิดการใช้งานที่ไม่ได้ตั้งใจของเอกสารที่ยกเลิกและการบ่งชี้การใช้ที่เหมาะสม</p> <p>องค์กรต้องมั่นใจว่าได้ทบทวนและอนุมัติการเปลี่ยนแปลงเอกสารโดยหน่วยงานที่อนุมัติฉบับเดิม หรือจากหน่วยงานอื่นที่ได้รับมอบหมาย ผู้ซึ่งสามารถเข้าถึงข้อมูลเดิมได้ เพื่อเป็นพื้นฐานในการตัดสินใจ</p> <p>องค์กรต้องกำหนดระยะเวลาสำหรับ การเก็บเอกสารที่ถูกยกเลิก อย่างน้อยชุดสำเนา ต้องถูกจัดเก็บไว้ ระยะเวลาการเก็บนี้ ต้องมั่นใจว่าเอกสารที่อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ได้รับการผลิตและทดสอบที่มีอยู่ อย่างน้อยอายุการใช้งานของอุปกรณ์ทางการแพทย์ตามที่กำหนดโดยองค์กร แต่ไม่น้อยกว่าระยะเวลาการเก็บบันทึกส่งผลใด ๆ (ดู) หรือตามที่ระบุไว้ โดยข้อกำหนดด้านกฎระเบียบข้อบังคับ</p>
<p>4.2.5 Control of records Records shall be maintained to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality management system.</p> <p>The organization shall document procedures to define the controls needed for the identification, storage, security and integrity, retrieval, retention time and disposition of records.</p> <p>The organization shall define and implement methods for protecting confidential health information contained in records in accordance with the applicable regulatory requirements.</p> <p>Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable. Changes to a record shall remain identifiable.</p> <p>The organization shall retain the records for at least the lifetime of the medical device as defined by the organization, or as specified by applicable regulatory requirements, but not less than two years from the medical device release by the organization.</p>	<p>4.2.5 การควบคุมบันทึก บันทึกต่าง ๆ ต้องได้รับการรักษาไว้เพื่อเป็นหลักฐานในการปฏิบัติตามข้อกำหนดต่าง ๆ และเพื่อแสดงถึงประสิทธิภาพของการดำเนินงานในระบบบริหารคุณภาพ</p> <p>องค์กรต้องจัดทำเอกสารระเบียบปฏิบัติ ต้อง ได้รับการจัดทำ ระบุการควบคุมที่ต้องการสำหรับการบ่งชี้ การจัดเก็บ การป้องกัน การค้นหา ระยะเวลาการจัดเก็บ และการทำลายบันทึก</p> <p>องค์กรต้องกำหนดและวิธีการปฏิบัติเพื่อการปกป้องข้อมูลด้านสุขภาพที่เป็นความลับที่มีอยู่ในบันทึกให้สอดคล้องกับข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่ใช้บังคับ</p> <p>บันทึก ต้อง อ่านออกได้ มีการบ่งชี้และเรียกหาได้ การเปลี่ยนแปลงการบันทึกจะยังคงสามารถบ่งชี้</p> <p>องค์กรต้องจัดเก็บบันทึกอย่างน้อยเท่ากับรอบอายุการใช้งานของเครื่องมือแพทย์นั้นตามที่องค์กรได้ระบุไว้ หรือตามที่ระบุไว้โดยข้อบังคับทางกฎหมายที่เกี่ยวข้อง แต่ไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันที่องค์กรได้วางจำหน่ายผลิตภัณฑ์นั้น</p>

5. Management Responsibility

<p>5.1 Management Commitment Top management shall provide evidence of its commitment to the development and implementation of the quality management system and maintenance of its effectiveness by:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) communicating to the organization the importance of meeting customer as well as applicable regulatory requirements; b) establishing the quality policy; c) ensuring that quality objectives are established d) conducting management reviews; e) ensuring the availability of resources. 	<p>5.1 ความมุ่งมั่นของผู้บริหาร ผู้บริหารระดับสูงต้องจัดหาหลักฐานของความมุ่งมั่นในการพัฒนาและการปฏิบัติตามระบบการบริหารคุณภาพ และปรับปรุงประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่องโดย</p> <ul style="list-style-type: none"> a) สื่อสารในองค์กรให้ทราบถึงความสำคัญของการบรรลุข้อกำหนดของลูกค้า รวมทั้งกฎข้อบังคับและข้อกำหนดของกฎหมาย b) จัดทำนโยบายคุณภาพ c) มั่นใจว่าวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพจะถูกจัดทำขึ้น d) จัดให้มีการทบทวนการบริหาร และ e) มั่นใจว่าทรัพยากรที่จำเป็นจะมีอย่างเพียงพอ
<p>5.2 Customer focus Top management shall ensure that customer requirements and applicable regulatory requirements are determined and met.</p>	<p>5.2 การมุ่งไปที่ลูกค้า ผู้บริหารระดับสูง ต้อง มั่นใจว่าข้อกำหนดต่าง ๆ ของลูกค้า และ ข้อบังคับได้รับการพิจารณาและบรรลุถึงเป้าหมาย</p>
<p>5.3 Quality policy Top management shall ensure that the quality policy:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) is applicable to the purpose of the organization; b) includes a commitment to comply with requirements and to maintain the effectiveness of the quality management system; c) provides a framework for establishing and reviewing quality objectives; d) is communicated and understood within the organization; e) is reviewed for continuing suitability 	<p>5.3 นโยบายคุณภาพ ผู้บริหารระดับสูง ต้อง มั่นใจว่านโยบายคุณภาพ</p> <ul style="list-style-type: none"> a) เหมาะสมกับความประสงค์ขององค์กร b) ได้รวมถึงความมุ่งมั่นในการปฏิบัติตามข้อกำหนดต่าง ๆ และมีการปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบการบริหารคุณภาพ c) ได้กำหนดกรอบของงานในการจัดทำและทบทวนวัตถุประสงค์ต่าง ๆ ด้านคุณภาพ d) ได้ถูกสื่อสารและเกิดความเข้าใจในองค์กร และ e) ได้ถูกทบทวนเพื่อความเหมาะสมต่อเนื่อง
<p>5.4 Planning 5.4.1 Quality objectives Top management shall ensure that quality objectives, including those needed to meet applicable regulatory requirements and requirements for product, are established at relevant functions and levels within the organization. The quality objectives shall be measurable and consistent with the quality policy.</p>	<p>5.4 การวางแผน 5.4.1 วัตถุประสงค์คุณภาพ ผู้บริหารระดับสูง ต้อง มั่นใจว่าวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ รวมถึงความต้องการต่าง ๆ ในการที่จะบรรลุข้อกำหนด กฎหมายและข้อกำหนดต่าง ๆ ของสินค้าได้รับการจัดทำสำหรับหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องและในระดับต่าง ๆ ภายในองค์กร วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพต้องตรวจวัดได้ และสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ</p>
<p>5.4.2 Quality management system planning Top management shall ensure that:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) the planning of the quality management system is carried out in order to meet the requirements given in 4.1, as well as the quality objectives; 	<p>5.4.2 การวางแผนระบบบริหาร ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจ</p> <ul style="list-style-type: none"> a) การวางแผนระบบบริหารคุณภาพมีการดำเนินงานเพื่อให้บรรลุตามข้อกำหนดในข้อ 4.1 รวมถึง วัตถุประสงค์ต่าง ๆ ด้านคุณภาพ

<p>b) the integrity of the quality an agreement system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented.</p>	<p>b) ความเป็นอันหนึ่งอันเดียวกันของระบบบริหารคุณภาพจะถูกดำรงไว้ เมื่อการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ ในระบบบริหารคุณภาพได้ถูกวางแผนและดำเนินการ</p>
<p>5.5 Responsibility, authority and communication 5.5.1 Responsibility and authority Top management shall ensure that responsibilities and authorities are defined, documented and communicated within the organization. Top management shall document the interrelation of all personnel who manage, perform and verify work affecting quality and shall ensure the independence and authority necessary to perform these tasks.</p>	<p>5.5 ความรับผิดชอบอำนาจหน้าที่และการสื่อสาร 5.5.1 ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่า ความรับผิดชอบและอำนาจได้กำหนดไว้จัดทำเป็นเอกสาร และสื่อสารภายในองค์กร ผู้บริหารระดับสูงต้องจัดทำเอกสารความสัมพันธ์ของบุคลากรทั้งหมดผู้ซึ่งทำหน้าที่จัดการ ดำเนินงานและทวนสอบงานที่มีผลต่อคุณภาพ และต้องมั่นใจได้ว่าบุคลากรเหล่านี้มีความเป็นอิสระ และมีอำนาจเพียงพอที่จะปฏิบัติงานได้</p>
<p>5.5.2 Management representative Top management shall appoint a member of management who, irrespective of other responsibilities, has responsibility and authority that includes:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ensuring that processes needed for the quality management system are documented; b) reporting to top management on the effectiveness of the quality management system and any need for improvement; c) ensuring the promotion of awareness of applicable regulatory requirements and quality management system requirements throughout the organization. 	<p>5.5.2 ตัวแทนฝ่ายบริหาร ผู้บริหารระดับสูงต้องแต่งตั้งสมาชิกในฝ่ายผู้บริหารผู้หนึ่งซึ่งเป็นอิสระจากหน้าที่ความรับผิดชอบอื่น ๆ ต้องมีความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ในเรื่องเหล่านี้ ;</p> <ul style="list-style-type: none"> a) มั่นใจว่ากระบวนการต่าง ๆ ที่ต้องการสำหรับระบบบริหารคุณภาพ ได้รับการจัดทำเอกสาร b) รายงานให้ผู้บริหารระดับสูงทราบถึงประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพรวมทั้งความจำเป็นต่าง ๆ c) เพื่อการปรับปรุง และมั่นใจถึงการส่งเสริมให้เกิดความตระหนักในเรื่องข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องและต่าง ๆ ของลูกค้าตลอดทั่วทั้งองค์กร
<p>5.5.3 Internal communication Top management shall ensure that appropriate communication processes are established within the organization and that communication takes place regarding the effectiveness of the quality management system</p>	<p>5.5.3 การสื่อสารภายใน ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่ามีการกำหนดจัดทำกระบวนการต่าง ๆ ในการสื่อสารภายในองค์กรอย่างเหมาะสม และมีการสื่อสารเกิดขึ้นเพื่อความมีประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ</p>
<p>5.6 Management review 5.6.1 General The organization shall document procedures for management review. Top management shall review the organization's quality management system at documented planned intervals to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness. The review shall include assessing opportunities for improvement and the need for changes to the quality management system, including the quality policy and quality objectives. Records from management reviews shall be maintained (see 4.2.5).</p>	<p>5.6 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร 5.6.1 ข้อกำหนดทั่วไป องค์กรต้องจัดทำระเบียบปฏิบัติเรื่องการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ผู้บริหารระดับสูงต้องทบทวนระบบบริหารคุณภาพขององค์กรตามรอบระยะเวลาที่วางแผนไว้เพื่อให้มั่นใจถึงความเหมาะสม ความพอเหมาะ และประสิทธิภาพของระบบอย่างต่อเนื่อง การทบทวน ต้อง รวมถึงการประเมินโอกาสในการปรับปรุงและความต้องการในการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ บันทึกจากการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ต้อง เก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.5)</p>

<p>5.6.2 Review input The input to management review shall include, but is not limited to, information arising from:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) feedback; b) complaint handling; c) reporting to regulatory authorities; d) audits; e) monitoring and measurement of processes; f) monitoring and measurement of product; corrective action g) preventive action; h) follow-up actions from previous management reviews; i) changes that could affect the quality management system; j) recommendations for improvement; k) applicable new or revised regulatory requirements. 	<p>5.6.2 บัญชีข้อบกพร่อง</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ผลสะท้อนกลับ b) การจัดการข้อร้องเรียน c) การรายงานต่อหน่วยงานกำกับดูแล d) การตรวจ e) การตรวจติดตามและการวัดของกระบวนการ f) การตรวจติดตามและการวัดของผลิตภัณฑ์ : การปฏิบัติการแก้ไข g) การปฏิบัติการป้องกัน h) การดำเนินการติดตามผลการทบทวนโดยฝ่ายบริหารในครั้งก่อน i) การเปลี่ยนแปลงที่อาจมีผลกระทบต่อระบบการจัดการคุณภาพ; j) ข้อเสนอแนะสำหรับการปรับปรุง k) บังคับข้อกำหนดด้านกฎระเบียบใหม่หรือปรับปรุง
<p>5.6.3 Review output The output from management review shall be recorded (see 4.2.5) and include the input reviewed and any decisions and actions related to:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) improvement needed to maintain the suitability, adequacy, and effectiveness of the quality management system and its processes; b) improvement of product related to customer requirements; c) changes needed to respond to applicable new or revised regulatory requirements; d) resource needs. 	<p>5.6.3 ผลลัพธ์การทบทวน ผลลัพธ์จากการทบทวนของฝ่ายบริหาร ต้องจัดทำบันทึก (ดู 4.2.5) รวมถึงการทบทวนบัญชีข้อบกพร่อง การตัดสินใจ และการปฏิบัติที่เกี่ยวข้องในเรื่อง</p> <ul style="list-style-type: none"> a) การปรับปรุงที่จำเป็นเพื่อรักษาความเหมาะสมเพียงพอและประสิทธิผลของระบบการจัดการคุณภาพและกระบวนการ b) การพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับความต้องการของลูกค้า c) การเปลี่ยนแปลงที่จำเป็นในการตอบสนองต่อข้อกำหนดด้านกฎระเบียบบังคับใหม่หรือปรับปรุง d) ทรัพยากรที่จำเป็น
<p>6. Resource Management</p>	
<p>6.1 Provision of resources The organization shall determine and provide the resources needed to:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) implement the quality management system and to maintain its effectiveness; b) meet applicable regulatory and customer requirements 	<p>6.1 การบริหารทรัพยากร องค์กร ต้อง มีการกำหนดและจัดหาทรัพยากรที่ต้องการ</p> <ul style="list-style-type: none"> a) เพื่อการดำเนินงานและดำรงไว้ซึ่งระบบการบริหารคุณภาพตลอดจนการปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบ b) เพื่อเพิ่มพูนความพึงพอใจของลูกค้าโดยการบรรลุตามข้อกำหนดต่าง ๆ ของลูกค้า
<p>6.2 Human Resources Personnel performing work affecting product quality shall be competent on the basis of appropriate education, training, skills and experience.</p>	<p>6.2 ทรัพยากรมนุษย์ บุคลากรที่ปฏิบัติงานซึ่งมีผลกระทบต่อคุณภาพของสินค้า ต้อง มีทักษะความสามารถบนพื้นฐานที่เหมาะสมในเรื่องของ การศึกษา การฝึกอบรม ทักษะต่าง ๆ และประสบการณ์</p>

<p>The organization shall document the processes) for establishing competence, providing needed training, and ensuring awareness of personnel, The organization shall:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) determine the necessary competence for personnel performing work affecting product quality; b) provide training or take other actions to achieve or maintain the necessary competence; c) evaluate the effectiveness of the actions taken; d) ensure that its personnel are aware of the relevance and importance of their activities and how they contribute to the achievement of the quality objectives; e) maintain appropriate records of education, training, skills and experience (see 4.2.5). <p>NOTE The methodology used to check effectiveness is proportionate to the risk associated with the work for which the training or other action is being provided.</p>	<p>องค์กรต้องจัดทำเอกสารกระบวนการ สำหรับการสร้างความสามารถให้การฝึกอบรมที่จำเป็น และสร้างความมั่นใจการรับรู้ของบุคลากร องค์กรต้อง :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) กำหนดทักษะความสามารถที่จำเป็นสำหรับบุคลากรที่ปฏิบัติงาน ซึ่งมีผลกระทบต่อคุณภาพ b) จัดให้มีการฝึกอบรม หรือการดำเนินการอื่น ๆ เพื่อให้เป็นไปตามความต้องการเหล่านั้น c) ประเมินประสิทธิภาพของการดำเนินการที่เกิดขึ้น d) มั่นใจว่าพนักงานต่าง ๆ มีความตระหนักในเรื่องที่เกี่ยวข้องและความสำคัญของกิจกรรมต่าง ๆ ของพนักงาน และความช่วยเหลือทุ่มเทที่ทำให้บรรลุตามวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ e) เก็บรักษาบันทึกต่าง ๆ อย่างเหมาะสมในเรื่อง การศึกษา การฝึกอบรม ทักษะและประสบการณ์ (ดู 4.2.5) <p>NOTE วิธีการที่ใช้ในการตรวจสอบประสิทธิภาพเหมาะสมกับความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการทำงาน การฝึกอบรมหรือการปฏิบัติการอื่น ๆ ที่ได้จัดเตรียม</p>
<p>6.3 Infrastructure</p> <p>The organization shall document the requirements for the infrastructure needed to achieve conformity to product requirements, prevent product mix-up and ensure orderly handling of product. Infrastructure includes, as appropriate:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) buildings, workspace and associated utilities; b) process equipment (both hardware and software); c) supporting services (such as transport, communication, or information systems). <p>The organization shall document requirements for the maintenance activities, including the interval of performing the maintenance activities, when such maintenance activities, or lack thereof, can affect product quality. As appropriate, the requirements shall apply to equipment used in production, the control of the work environment and monitoring and measurement.</p> <p>Records of such maintenance shall be maintained (see 4.2.5)</p>	<p>6.3 สิ่งอำนวยความสะดวก</p> <p>องค์กรต้องกำหนดจัดหาและดำรงไว้ซึ่งสิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ ที่ต้องการในการบรรลุตามข้อกำหนดของสินค้า สิ่งอำนวยความสะดวก ซึ่งรวมถึง (ตามความเหมาะสม)</p> <ul style="list-style-type: none"> a) อาคารสถานที่ พื้นที่ปฏิบัติงาน และสิ่งอำนวยความสะดวกอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง b) เครื่องมืออุปกรณ์ ทั้งฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์ c) การบริการสนับสนุนต่าง ๆ (เช่น การขนส่ง การสื่อสาร หรือข้อมูล) <p>องค์กรต้องจัดทำเอกสารข้อกำหนดสำหรับกิจกรรมการซ่อมบำรุง รวมถึงเป็นเอกสาร รวมถึงช่วงเวลาของการปฏิบัติกิจกรรมการบำรุงรักษา เมื่อกำหนดแผนการซ่อมบำรุง ซึ่งหากไม่ดำเนินการตามนั้นแล้วสามารถส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ได้ ตามความเหมาะสมกับข้อกำหนดที่ต้องประยุกต์ใช้กับอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต</p> <p>การควบคุมสภาพแวดล้อมการทำงานและการตรวจสอบและการวัด ต้องจัดเก็บบันทึกจากการซ่อมบำรุงไว้ (ดู 4.2.5)</p>
<p>6.4 Work environment and contamination control</p> <p>6.4.1 Work environment</p> <p>The organization shall document the requirements for the work environment needed to achieve conformity to product requirements.</p>	<p>6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงานและการควบคุมการปนเปื้อน</p> <p>6.4.1 สภาพแวดล้อมในการทำงาน</p> <p>องค์กรต้องจัดทำเอกสารข้อกำหนด สำหรับสภาพแวดล้อมการทำงานที่จำเป็น เพื่อให้บรรลุความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์</p>

<p>If the conditions for the work environment can have an adverse effect on product quality, the organization shall document the requirements for the work environment and the procedures to monitor and control the work environment.</p> <p>The organization shall:</p> <ol style="list-style-type: none"> document requirements for health, cleanliness and clothing of personnel if contact between such personnel and the product or work environment could affect medical device safety or performance; ensure that all personnel who are required to work temporarily under special environmental conditions within the work environment are competent or supervised by a competent person. <p>NOTE Further information can be found in ISO 14644 and ISO 14698.</p>	<p>หากเงื่อนไขสำหรับสภาพแวดล้อมการทำงานจะมีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ องค์กรต้องจัดทำเอกสารข้อกำหนดสำหรับสภาพแวดล้อมการทำงานและวิธีการตรวจสอบและควบคุมสภาพแวดล้อมการทำงาน</p> <p>องค์กรต้อง ;</p> <ol style="list-style-type: none"> เอกสารข้อกำหนดสำหรับสุขภาพและความสะอาดเสื้อผ้าของบุคลากร ถ้าการติดต่อระหว่างบุคลากรดังกล่าวและผลิตภัณฑ์หรือสภาพแวดล้อมการทำงานอาจมีผลต่อความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ มั่นใจว่าบุคลากรทุกคนที่จะต้องปฏิบัติงานชั่วคราวภายใต้สภาพแวดล้อมพิเศษ องค์กรต้องมั่นใจว่าบุคลากรทั้งหมดที่ต้องทำงานชั่วคราวภายใต้การควบคุมปัจจัยทางสภาวะแวดล้อมเป็นพิเศษ ภายในสภาพแวดล้อมการทำงานที่มีความรู้ความสามารถหรือดูแลโดยบุคคลที่มีอำนาจ <p>NOTE ดูข้อมูลเพิ่มเติมตาม ISO14644 และ ISO14698</p>
<p>6.4.2 Contamination control</p> <p>As appropriate, the organization shall plan and document arrangements for the control of contaminated or potentially contaminated product in order to prevent contamination of the work environment, personnel, or product.</p> <p>For sterile medical devices, the organization shall document requirements for control of contamination with microorganisms or particulate matter and maintain the required cleanliness during assembly or packaging processes.</p>	<p>6.4.2 การควบคุมการปนเปื้อน</p> <p>องค์กรต้องวางแผน และเตรียมเอกสารที่เหมาะสม สำหรับการควบคุมการปนเปื้อนหรือแนวโน้มที่จะปนเปื้อนเพื่อ ป้องกันการปนเปื้อนของสภาพแวดล้อมการทำงานบุคลากรหรือผลิตภัณฑ์</p> <p>สำหรับเครื่องมือแพทย์ปลอดเชื้อ องค์กรต้องจัดทำเอกสารข้อกำหนด สำหรับการควบคุมการปนเปื้อนจุลินทรีย์หรือฝุ่นละอองและรักษาความสะอาดที่จำเป็นในระหว่างประกอบหรือกระบวนการบรรจุภัณฑ์</p>
<p>7. Product realization ***</p>	
<p>7.1 Planning of product realization</p> <p>The organization shall plan and develop the processes needed for product realization. Planning of product realization shall be consistent with the requirements of the other processes of the quality management system.</p> <p>The organization shall document one or more processes for risk management in product realization.</p> <p>Records of risk management activities shall be Maintained (see .4.2.5).</p>	<p>7.1 กระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์</p> <p>องค์กรต้องวางแผนและพัฒนากระบวนการต่าง ๆ ที่จำเป็นสำหรับการสร้างความเชื่อมั่นในสินค้า การวางแผนการสร้างเชื่อมั่น ต้อง มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดต่าง ๆ ของกระบวนการอื่น ๆ ในระบบการบริหารคุณภาพ</p> <p>องค์กรต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนอย่างใดอย่างหนึ่งหรือมากกว่า เพื่อการบริหารความเสี่ยงตลอดกระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์</p> <p>บันทึกของกิจกรรมการบริหารความเสี่ยงต้องเก็บรักษา (ดูข้อกำหนด 4.2.5)</p>

<p>In planning product realization, the organization shall determine the following, as appropriate:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) quality objectives and requirements for the product; b) the need to establish processes and documents (see 4.2.4) and to provide resources specific to the product, including infrastructure and work environment; c) required verification, validation, monitoring, measurement, inspection and test, handling, storage, distribution and traceability activities specific to the product together with the criteria for product acceptance; d) records needed to provide evidence that the realization processes and resulting product meet requirements (see 4.2.5). <p>The output of this planning shall be documented in a form suitable for the organization's method of operations.</p> <p>NOTE Further information can be found in ISO 14971.</p>	<p>ในการวางแผนการสร้างความเชื่อมั่นในสินค้าองค์กร ต้อง กำหนด พิจารณาเรื่องเหล่านี้ ตามความเหมาะสม</p> <ul style="list-style-type: none"> a) วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพและข้อกำหนดต่าง ๆ ของสินค้า b) ความต้องการในการจัดทำกระบวนการต่าง ๆ เอกสาร (ดู 4.2.4) และการจัดหาทรัพยากร ที่เฉพาะเจาะจงของสินค้า รวมถึงสิ่งอำนวยความสะดวกและสภาพแวดล้อม c) การกำหนดในกิจกรรมการตรวจพิสูจน์ การตรวจรับรอง การ ฝ้าติดตาม การตรวจสอบและทดสอบการจัดการ การ จัดเก็บ การจัดจำหน่าย และการสอบกลับได้ กิจกรรมที่ เฉพาะเจาะจงของสินค้าและหลักเกณฑ์ในการยอมรับสินค้า d) บันทึกต่าง ๆ ที่ต้องการในการแสดงหลักฐานว่ากระบวนการ สร้างความเชื่อมั่นต่าง ๆ และสินค้าที่ได้มาบรรลุถึง ข้อกำหนดต่าง ๆ (ดู 4.2.5) <p>ผลลัพธ์ของการวางแผนนี้ต้องอยู่ในรูปแบบที่เหมาะสมกับวิธีการในการ ดำเนินการขององค์กร</p> <p>NOTE ข้อมูลเพิ่มเติมตาม ISO 14971</p>
<p>7.2 Customer-related processes</p> <p>7.2.1 Determination of requirements related to product</p> <p>The organization shall determine:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) requirements specified by the customer, including the requirements for delivery and post-delivery activities; b) requirements not stated by the customer but necessary for specified or intended use, as known; c) applicable regulatory requirements related to the product; d) any user training needed to ensure specified performance and safe use of the medical device; e) any additional requirements determined by the organization. 	<p>7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า</p> <p>7.2.1 การกำหนดข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ องค์กรต้อง กำหนด</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ข้อกำหนดต่าง ๆ ที่ระบุโดยลูกค้า รวมถึงข้อกำหนดความ ต้องการสำหรับการส่งมอบและกิจกรรมต่าง ๆ หลังการส่ง มอบ b) ข้อกำหนดต่าง ๆ ที่ไม่ได้ระบุโดยลูกค้าแต่เป็นสิ่งจำเป็น สำหรับการนำไปใช้งาน ที่เฉพาะเจาะจงเท่าที่ทราบ c) ข้อกำหนดด้านกฎระเบียบบังคับที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ d) การฝึกอบรมใดใดที่จำเป็นสำหรับผู้ใช้ เพื่อทำให้มั่นใจ ข้อกำหนดเฉพาะด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการ ใช้เครื่องมือแพทย์ e) ข้อกำหนดอื่นที่กำหนดโดยองค์กร
<p>7.2.2 Review of requirements related to product</p> <p>The organization shall review the requirements related to product. This review shall be conducted prior to the organization's commitment to supply product to the customer (e.g. submission of tenders, acceptance of contracts or orders, acceptance of changes to contracts or orders) and shall ensure that:</p>	<p>7.2.2 การทบทวนข้อกำหนดต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับสินค้า องค์กรต้องทบทวนข้อกำหนดต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับสินค้า การทบทวน นี้ ต้อง ได้รับการดำเนินการก่อน องค์กรจะมีการตกลงยืนยันที่จะจำหน่าย สินค้าให้ลูกค้า (เช่น การยื่นเอกสารเสนอประมูล, การยอมรับข้อสัญญา หรือคำสั่งซื้อ การยอมรับการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ ในสัญญาหรือคำสั่งซื้อ) และต้องมั่นใจว่า</p>

<p>a) product requirements are defined and documented; b) contract or order requirements differing from those previously expressed are resolved; c) applicable regulatory requirements are met; d) any user training identified in accordance with 7.2.1 is available or planned to be available; e) the organization has the ability to meet the defined requirements.</p> <p>Records of the results of the review and actions arising from the review shall be maintained (see 4.2.5)</p> <p>When the customer provides no documented statement of requirement, the customer requirements shall be confirmed by the organization before acceptance.</p> <p>When product requirements are changed, the organization shall ensure that relevant documents are amended and that relevant personnel are made aware of the changed requirements.</p>	<p>a) ข้อกำหนดต่าง ๆ ของสินค้าได้รับการระบุไว้ b) ข้อกำหนดต่าง ๆ ในสัญญาหรือคำสั่งซื้อที่แตกต่างไปจากการแสดงที่ครั้งที่ผ่านมา จะต้องได้รับการแก้ไข และ c) บรรลุตามข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่ใช้บังคับการฝึกอบรมใดใด ให้ผู้ใช้ ที่ถูกระบุไว้ในตาม 7.2.1 ถูกใช้หรือหรือวางแผนจะใช้ได้ d) องค์กรมีความสามารถบรรลุตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้</p> <p>บันทึกของผลลัพธ์ต่าง ๆ ในการทบทวนและกิจกรรมที่เกิดจากการทบทวน ต้องได้รับการเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)</p> <p>ถ้าลูกค้าไม่ได้ให้ข้อกำหนดความต้องการเป็นลายลักษณ์อักษร ข้อกำหนดความต้องการของลูกค้าต้องได้รับการยืนยัน</p> <p>โดยองค์กรก่อนการยอมรับถ้าข้อกำหนดต่าง ๆ ของสินค้ามีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง องค์กรต้องมั่นใจว่าเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องมีการปรับเปลี่ยนตามการเปลี่ยนแปลงแก้ไขนั้น ๆ และซึ่งบุคลากรที่เกี่ยวข้องจะได้ตระหนักถึงข้อกำหนดต่าง ๆ ที่มีการเปลี่ยนแปลงไป</p>
<p>7.2.3 Communication The organization shall plan and document arrangements for communicating with customers in relation to:</p> <p>a) product information; b) enquiries, contracts or order handling, including amendments; c) customer feedback, including complaints; d) advisory notices.</p> <p>The organization shall communicate with regulatory authorities in accordance with applicable regulatory requirements</p>	<p>7.2.3 การสื่อสารกับลูกค้า องค์กร ต้องกำหนดแผนและจัดเตรียมเอกสารสำหรับการสื่อสารกับลูกค้าในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับ</p> <p>a) ข้อมูลของสินค้า; b) การดำเนินการกับความต้องต่าง ๆ สัญญา และคำสั่งซื้อ รวมทั้งข้อแก้ไขต่าง ๆ c) ข้อมูลย้อนกลับของลูกค้า รวมทั้งคำร้องเรียนของลูกค้า d) ประกาศคำแนะนำ</p> <p>องค์กรต้องสื่อสารกับหน่วยงานกำกับดูแลให้สอดคล้องกับข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่ใช้บังคับ</p>
<p>7.3 Design and development 7.3.1 General The organization shall document procedures for design and development.</p>	<p>7.3 การออกแบบ และการพัฒนาผลิตภัณฑ์ 7.3.1 ข้อมูลทั่วไป องค์กรต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการออกแบบและการพัฒนา</p>
<p>7.3.2 Design and development planning The organization shall plan and control the design and development of product. As appropriate, design and development planning documents shall be maintained and updated as the design and development progresses.</p>	<p>7.3.2 แผนการออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์ องค์กรต้องจัดทำแผนและการควบคุมการออกแบบ และพัฒนาผลิตภัณฑ์ เอกสารเรื่องการวางแผนการออกแบบ และพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสม เอกสารต้องได้รับการรักษาและปรับปรุงให้ทันสมัย ตามกระบวนการการออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์</p>

<p>During design and development planning, the organization shall document:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) the design and development stages; b) the review(s) needed at each design and development stage; c) the verification, validation, and design transfer activities that are appropriate at each design and development stage; d) the responsibilities and authorities for design and development; e) the methods to ensure traceability of design and development outputs to design and development inputs; f) the resources needed, including necessary competence of personnel 	<p>ระหว่างการวางแผนการออกแบบและพัฒนาองค์กรต้องจัดทำเอกสาร ;</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ขั้นตอนต่าง ๆ ในการออกแบบและการพัฒนา b) การทบทวน ซึ่งเหมาะสมแต่ละขั้นตอนของการออกแบบและพัฒนา c) การทบทวน การทวนสอบ, การทดสอบความถูกต้อง และกิจกรรมในการถ่ายทอดการออกแบบ ซึ่งเหมาะสมแต่ละขั้นตอนของการออกแบบและพัฒนา d) ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ สำหรับการออกแบบและพัฒนา e) ขั้นตอนเพื่อให้มั่นใจในการสอบกลับได้ของ ผลลัพธ์ของการออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์ ถึง ปัจจัยป้อนของการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ f) กำหนดทรัพยากรที่จำเป็น รวมถึงทักษะของบุคลากรที่ความจำเป็น
<p>7.3.3 Design and development inputs Inputs relating to product requirements shall be determined and records maintained (see .4.2.5) These inputs shall include:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) functional, performance, usability and safety requirements, according to the intended use; b) applicable regulatory requirements and standards; c) applicable output(s) of risk management; d) as appropriate, information derived from previous similar designs; e) other requirements essential for design and development of the product and processes. These inputs shall be reviewed for adequacy and approved. <p>Requirements shall be complete, unambiguous, able to be verified or validated, and not in conflict with each other.</p> <p>NOTE Further information can be found in! EC62366-1</p>	<p>7.3.3 ปัจจัยป้อนของการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ปัจจัยป้อนต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของสินค้าต้องได้รับการกำหนดและบันทึกต่าง ๆ และต้องได้รับการเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4) ปัจจัยป้อนต่าง ๆ ต้องรวมถึง</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ข้อกำหนดด้านสมรรถนะ ลักษณะการใช้งานและความปลอดภัย ตามวัตถุประสงค์การใช้งานเครื่องมือแพทย์ b) ข้อกำหนดต่าง ๆ ด้านกฎระเบียบ กฎหมายและมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง c) ผลของการบริหารความเสี่ยง d) ข้อมูลที่เหมาะสมเกี่ยวข้องที่ได้มาจากการออกแบบที่คล้ายกันครั้งที่ผ่านมา e) ข้อกำหนดอื่น ๆ ที่จำเป็นต่อการออกแบบ การพัฒนาผลิตภัณฑ์ และกระบวนการ ปัจจัยป้อนเหล่านี้ต้องมีการทบทวน และอนุมัติข้อมูลสำหรับการออกแบบและพัฒนา <p>ข้อกำหนดต้องสมบูรณ์ ไม่คลุมเครือ ได้รับการตรวจสอบหรือตรวจรับรองความถูกต้องและไม่ขัดแย้งซึ่งกันและกัน</p> <p>NOTE Further information can be found in IEC62366-1</p>
<p>7.3.4 Design and development outputs Design and development outputs shall:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) meet the input requirements for design and development; b) provide appropriate information for purchasing, production and service provision; c) contain or reference product acceptance criteria; d) specify the characteristics of the product that are essential for its safe and proper use. 	<p>7.3.4 ผลลัพธ์ของการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ผลลัพธ์การออกแบบและพัฒนา ต้อง :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) บรรลุตามข้อกำหนดต่าง ๆ ที่เป็นปัจจัยป้อนสำหรับการออกแบบและการพัฒนา b) มีรายละเอียดข้อมูลที่เหมาะสมสำหรับการจัดซื้อ การผลิตและการบริการ c) ระบุหรืออ้างอิงถึงหลักเกณฑ์ในการยอมรับของสินค้า d) กำหนดคุณลักษณะของสินค้าซึ่งจำเป็นต่อความเหมาะสมในการใช้และความปลอดภัย

<p>The outputs of design and development shall be in a form suitable for verification against the design and development inputs and shall be approved prior to release.</p> <p>Records of the design and development outputs shall be maintained (see 4.2.5)</p>	<p>ผลลัพธ์ของการออกแบบและพัฒนา จะต้องอยู่ในรูปแบบที่เหมาะสมเพื่อการตรวจสอบกับปัจจัยป้อนของการออกแบบและพัฒนา และต้องได้รับการอนุมัติก่อนปล่อยผ่าน</p> <p>บันทึกผลลัพธ์ของการออกแบบและพัฒนาต้องจัดเก็บ (ดู 4.2.5)</p>
<p>7.3.5 Design and development review At suitable stages, systematic reviews of design and development shall be performed in accordance with planned and documented arrangements to:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements; b) identify and propose necessary actions. <p>Participants in such reviews shall include representatives of functions Concerned with the design and development stage being reviewed, as well as another specialist personnel.</p> <p>Records of the results of the reviews and any necessary actions shall be maintained and include the identification of the design under review, the participants involved and the date of the review (see 4.2.5)</p>	<p>7.3.5 การทบทวนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ณ ขั้นตอนที่เหมาะสม การทบทวนอย่างเป็นระบบของการออกแบบและการพัฒนา ต้อง ได้รับการดำเนินการตามแผนต่าง ๆ ที่จัดเตรียมไว้</p> <ul style="list-style-type: none"> a) เพื่อประเมินความสามารถของผลลัพธ์ในการออกแบบและการพัฒนาที่จะบรรลุข้อกำหนดต่าง ๆ b) เพื่อระบุและเสนอแนวทางการปฏิบัติที่จำเป็น <p>ผู้ร่วมในการทบทวนดังกล่าว ต้อง รวมถึงตัวแทนต่าง ๆ ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนของการออกแบบและการพัฒนาที่ทบทวนอยู่ เช่นเดียวกับบุคลากรผู้เชี่ยวชาญ</p> <p>ผลลัพธ์การบันทึกต่าง ๆ ของการทบทวน และการปฏิบัติที่จำเป็นต่าง ๆ ต้อง ได้รับการเก็บรักษาไว้และรวมถึงการบ่งชี้การออกแบบภายใต้การทบทวน ผู้มีส่วนร่วมและวันที่ของการทบทวน (ดู 4.2.5)</p>
<p>7.3.6 Design and development verification Design and development verification shall be performed in accordance with planned and documented arrangements to ensure that the design and development outputs have met the design and development input requirements.</p> <p>The organization shall document verification plans that include methods, acceptance criteria and, as appropriate, statistical techniques with rationale for sample size.</p> <p>If the intended, use requires that the medical device be connected to, or have an interface with, other medical device(s), verification shall include confirmation that the design outputs meet design inputs when so connected or interfaced.</p> <p>Records of the results and conclusions of the verification and necessary actions shall be maintained (see 4.2.4 and 4.2.5).</p>	<p>7.3.6 การตรวจพิสูจน์การออกแบบและพัฒนา การออกแบบและการพัฒนา การตรวจพิสูจน์ ต้องถูกดำเนินการตามแผนและเอกสารที่จัดเตรียมไว้ เพื่อให้อุ่นใจว่าผลลัพธ์ของการออกแบบและการพัฒนาเป็นไปตามข้อกำหนดของปัจจัยป้อนของการออกแบบและการพัฒนา</p> <p>องค์กรจะต้องจัดทำเอกสารสำหรับแผนการตรวจสอบ ซึ่งรวมถึงวิธีการเกณฑ์การยอมรับและ เทคนิคทางสถิติที่เหมาะสม กับเหตุผลสำหรับขนาดของกลุ่มตัวอย่าง</p> <p>หากเครื่องมือแพทย์กำหนดวัตถุประสงค์เพื่อต่อหรือการเชื่อมต่อกับเครื่องมือแพทย์อื่น ๆ การตรวจสอบ ต้องรวมถึงการยืนยัน ซึ่งผลลัพธ์การออกแบบบรรลุตามปัจจัยป้อนของการออกแบบ เมื่อถูกต่อหรือการเชื่อมต่อ</p> <p>ผลลัพธ์การบันทึกและการสรุปผลต่าง ๆ ของการตรวจพิสูจน์และการปฏิบัติการที่จำเป็น ต้อง ได้รับการเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4 และ 4.2.5)</p>

<p>7.3.7 Design and development validation Design and development validation shall be performed in accordance with planned and documented arrangements to ensure that the resulting product is capable of meeting the requirements for the specified application or intended use.</p> <p>The organization shall document validation plans that include methods, acceptance criteria and, as appropriate, statistical techniques with rationale for sample size.</p> <p>Design validation shall be conducted on representative product. Representative product includes initial production units, batches or their equivalents. The rationale for the choice of product used for validation shall be recorded (see 4.2.5.).</p> <p>As part of design and development validation, the organization shall perform clinical evaluations or performance evaluations of the medical device in accordance with applicable regulatory requirements. A medical device used for clinical evaluation or performance evaluation is not considered to be released for use to the customer.</p> <p>If the intended, use requires that the medical device be connected to, or have an interface with, other medical device(s), validation shall include confirmation that the requirements for the specified application or intended use have been met when so connected or interfaced.</p> <p>Validation shall be completed prior to release for use of the product to the customer.</p> <p>Records of the results and conclusion of validation and necessary actions shall be maintained (see 4.2.4 and .4.25)</p>	<p>7.3.7 การตรวจรับรองความถูกต้องของการออกแบบและการพัฒนา การตรวจรับรองความถูกต้องของการออกแบบ และการพัฒนาต้องได้รับการปฏิบัติตามแผนที่เตรียมไว้ เพื่อให้มั่นใจว่าสินค้าที่ได้มา มีความสามารถตามข้อกำหนดเฉพาะ และวัตถุประสงค์การใช้งานของเครื่องมือแพทย์</p> <p>องค์กรต้องจัดทำเอกสารแผนการตรวจรับรองความถูกต้อง ซึ่งรวมถึงวิธีการ เกณฑ์การยอมรับ และเทคนิคสถิติที่เหมาะสมและเหตุผลของการสุ่มตัวอย่าง</p> <p>การตรวจรับรองความถูกต้องของการออกแบบต้องดำเนินการตัวแทนของผลิตภัณฑ์ ตัวแทนผลิตภัณฑ์ รวมถึงการผลิตขั้นต้น หรือเทียบเท่า เหตุผลของการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สำหรับการทดสอบความถูกต้องของการออกแบบ ต้องจัดเก็บบันทึก (ดู 4.2.5)</p> <p>ในการตรวจรับรองความถูกต้องของการออกแบบและพัฒนา องค์กรดังกล่าว ต้องดำเนินการประเมินด้านคลินิก และ/หรือ การประเมินสมรรถนะทางเครื่องมือแพทย์ สอดคล้องตามกฎระเบียบ ข้อบังคับที่เหมาะสม เครื่องมือแพทย์ ที่นำมาใช้ในการประเมินคลินิก หรือประสิทธิภาพไม่พิจารณาปล่อย สำหรับการใช้งานให้กับลูกค้า</p> <p>หากเครื่องมือแพทย์กำหนดวัตถุประสงค์เพื่อต่อ หรือการเชื่อมต่อกับเครื่องมือแพทย์อื่น ๆ การทดสอบความถูกต้อง รวมถึงการยืนยัน ถึงข้อกำหนดเฉพาะที่ประยุกต์ใช้ หรือ บรรลุวัตถุประสงค์การใช้เมื่อถูกต่อหรือเชื่อมต่อกับเครื่องมือแพทย์อื่น ๆ</p> <p>การทดสอบความถูกต้อง จะต้องสมบูรณ์ก่อนที่จะปล่อยผลิตภัณฑ์ เพื่อนำไปใช้โดยลูกค้า</p> <p>บันทึกผลและการสรุปผลของการทดสอบความถูกต้องและการปฏิบัติที่จำเป็นจะต้องเก็บรักษา (ดู 4.2.4 และ 4.2.5)</p>
<p>7.3.8 Design and development transfer The organization shall document procedures for transfer of design and development outputs to manufacturing. These procedures shall ensure that design and development outputs are verified as suitable for manufacturing before becoming final production specifications and that production capability can meet product requirements.</p> <p>Results and conclusions of the transfer shall be recorded (see 4.2.5).</p>	<p>7.3.8 การถ่ายทอดการออกแบบ องค์กรต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับการถ่ายทอดผลลัพธ์ของการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ไปสู่การผลิต ขั้นตอนการปฏิบัติงานเหล่านี้ต้องมั่นใจว่าผลลัพธ์ของการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ได้รับการตรวจสอบที่เหมาะสมในกระบวนการผลิต ก่อนจะเป็นข้อกำหนดขั้นตอนการผลิตสุดท้าย และ ความสามารถในการผลิตที่สามารถบรรลุข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์</p> <p>ผลและการสรุปผลของกิจกรรมการถ่ายทอดจะต้องจัดทำเป็นบันทึก (ดู 4.2.5)</p>

<p>7.3.9 Control of design and development changes</p> <p>The organization shall document procedures to control design and development changes. The organization shall determine the significance of the change to function, performance, usability, safety and applicable regulatory requirements for the medical device and its intended use. Design and development changes shall be identified. Before implementation, the changes shall be:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) reviewed; b) verified; c) validated, as appropriate; d) approved. <p>The review of design and development changes shall include evaluation of the effect of the changes on constituent parts and product in process or already delivered, inputs or outputs of risk management and product realization processes.</p> <p>Records of changes, their review and any necessary actions shall be maintained (see :4.2.5.).</p>	<p>7.3.9 การควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบ และการพัฒนาผลิตภัณฑ์</p> <p>องค์กรต้องจัดทำเอกสาร ขั้นตอนการปฏิบัติการควบคุม การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์</p> <p>องค์กรต้องระบุการเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญในด้านฟังก์ชัน ประสิทธิภาพ การใช้งานความปลอดภัยและข้อบังคับ ข้อกำหนดที่ประยุกต์ใช้สำหรับเครื่องมือแพทย์ และวัตถุประสงค์การใช้ การเปลี่ยนแปลง การออกแบบ และการพัฒนาผลิตภัณฑ์จะต้องถูก บังชี้ ก่อนการนำไปปฏิบัติใช้การเปลี่ยนแปลงใด ๆ จะต้อง:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ทบทวน b) ตรวจสอบ c) ตรวจสอบรองความถูกต้องตามความเหมาะสม d) อนุมัติ <p>การทบทวนการเปลี่ยนแปลง การออกแบบ และการพัฒนา ต้อง รวมถึง การประเมินผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงในส่วนประกอบต่าง ๆ และ สินค้าที่ส่งมอบไปแล้ว บัญชีข้อบกพร่องหรือผลลัพธ์ของการบริหารความ เสี่ยง และกระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์</p> <p>บันทึกผลลัพธ์ของการทบทวนการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ และการ ปฏิบัติการที่จำเป็น ต้อง ได้รับการเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.5)</p>
<p>7.3.10 Design and development files</p> <p>The organization shall maintain a design and development file for each medical device type or medical device family. This file shall include, or reference records generated to demonstrate conformity to the requirements for design and development and records for design and development changes.</p>	<p>7.3.10 แฟ้มเอกสารการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์</p> <p>องค์กรต้องเก็บรักษาแฟ้มเอกสารการออกแบบ และพัฒนาสำหรับ เครื่องมือแพทย์แต่ละประเภทหรือแต่ละกลุ่ม แฟ้มเอกสารนี้จะต้อง รวมถึงการอ้างอิงหรือระเบียบที่สร้างขึ้น เพื่อแสดงให้เห็นถึงความ สอดคล้องกับความต้องการสำหรับการออกแบบและการพัฒนาและมีการ บันทึกสำหรับการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา</p>
<p>7.4 Purchasing</p> <p>7.4.1 Purchasing Process</p> <p>The organization shall document procedures (see 4.2.4) to ensure that purchased product conforms to specified purchasing information.</p> <p>The organization shall establish criteria for the evaluation and selection of suppliers. The criteria shall be:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) based on the supplier's ability to provide product that meets the organization's requirements; b) based on the performance of the supplier; c) based on the effect of the purchased product on the quality of the medical device; d) proportionate to the risk associated with the medical device. 	<p>7.4 การจัดซื้อ</p> <p>7.4.1 กระบวนการจัดซื้อ</p> <p>องค์กรต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน (ดู 4.2.4) เพื่อให้มั่นใจ ว่าการจัดซื้อวัตถุดิบเป็นไปตามข้อกำหนดข้อมูลเฉพาะของการจัดซื้อ</p> <p>องค์กรต้องจัดทำเกณฑ์สำหรับการประเมิน และการคัดเลือกผู้ขาย เกณฑ์ต้อง</p> <ul style="list-style-type: none"> a) บนพื้นฐานความสามารถของผู้ขาย ในการจัดเตรียม ผลิตภัณฑ์ ซึ่งบรรลุตามข้อกำหนดขององค์กร b) บนพื้นฐานประสิทธิภาพของผู้ขาย c) ผลกระทบของการจัดซื้อสินค้าในเรื่องคุณภาพของ เครื่องมือแพทย์ d) ความเหมาะสมด้านความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องของเครื่องมือแพทย์

<p>The organization shall plan the monitoring and re-evaluation of suppliers. Supplier performance in meeting requirements for the purchased product shall be monitored. The results of the monitoring shall provide an input into the supplier re-evaluation process.</p> <p>Non-fulfilment of purchasing requirements shall be addressed with the supplier proportionate to the risk associated with the purchased product and compliance with applicable regulatory requirements.</p> <p>Records of the results of evaluation, selection, monitoring and re-evaluation of supplier capability or performance and any necessary actions arising from these activities shall be maintained (see 4.2.5).</p>	<p>องค์กรต้องจัดทำแผนการติดตามและการประเมินผู้ขายซ้ำ ความสามารถของผู้ขายบรรลุตามข้อกำหนดของการจัดซื้อผลิตภัณฑ์ จะต้องได้รับการติดตาม ผลลัพธ์ของการติดตามจะต้อง จัดนำเข้าสู่ กระบวนการ การประเมินผู้ขายซ้ำ</p> <p>การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดการจัดซื้อจะต้องบอกกล่าวผู้ขายถึงความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการซื้อสินค้าและการปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่บังคับ</p> <p>การบันทึกผลลัพธ์ของการประเมิน การคัดเลือก การติดตามและการประเมินความสามารถหรือประสิทธิภาพของผู้ขายซ้ำ และการดำเนินการใด ๆ ที่จำเป็นที่เกี่วกันจากกิจกรรมเหล่านี้จะต้องได้รับการเก็บรักษา (ดู 4.2.5)</p>
<p>7.4.2 Purchasing Information Purchasing information shall describe or reference the product to be purchased, including as appropriate:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) product specifications; b) requirements for product acceptance, procedures, processes and equipment; c) requirements for qualification of supplier personnel; d) quality management system requirements. <p>The organization shall ensure the adequacy of specified purchasing requirements prior to their communication to the supplier.</p> <p>Purchasing information shall include, as applicable, a written agreement that the supplier notify the organization of changes in the purchased product prior to implementation of any changes that affect the ability of the purchased product to meet specified purchase requirements.</p> <p>To the extent required for traceability given in 7.5.9, the organization shall maintain relevant purchasing information in the form of documents (see 4.2.4) and records (see 4.2.5).</p>	<p>7.4.2 ข้อมูลการจัดซื้อ ข้อมูลในการจัดซื้อต้องอธิบายหรืออ้างอิงถึงสินค้าที่จะจัดซื้อ ที่เหมาะสมรวมถึง</p> <ul style="list-style-type: none"> a) สเปคสินค้า b) ข้อกำหนดต่าง ๆ สำหรับการอนุมัติสินค้า ระเบียบปฏิบัติต่าง ๆ กระบวนการต่าง ๆ และอุปกรณ์ c) ข้อกำหนดต่าง ๆ สำหรับคุณสมบัติของบุคลากร d) ข้อกำหนดในระบบการบริหารคุณภาพ <p>องค์กร ต้อง มั่นใจถึงความเหมาะสมพอเพียงของข้อกำหนดต่าง ๆ ของผลิตภัณฑ์ ที่จัดซื้อ ก่อนที่จะสื่อสารไปยังผู้ขาย</p> <p>ข้อมูลของการจัดซื้อจะต้องรวมถึง เป็นที่บังคับใช้สัญญาเป็นลายลักษณ์อักษรที่ผู้ขายแจ้งให้องค์กรของการเปลี่ยนแปลงในการจัดซื้อ ก่อนที่จะมีการดำเนินการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ที่ส่งผลกระทบต่อความสามารถในการซื้อสินค้า เพื่อตอบสนองความต้องการซื้อที่ระบุ</p> <p>องค์กรต้องจัดเก็บข้อมูลการจัดซื้อตามข้อกำหนด เพิ่มเติมเรื่องการสอบกลับได้ที่กำหนดไว้ในข้อ 7.5.9 เช่น เอกสาร (ดู 4.2.4) และบันทึก (ดู 4.2.5)</p>
<p>7.4.3 Verification of purchased product The organization shall establish and implement the inspection or other activities necessary for ensuring that purchased product meets specified purchasing requirements.</p> <p>The extent of verification activities shall be based on the supplier evaluation results and proportionate to the risks associated with the purchased product.</p>	<p>7.4.3 การยืนยันผลิตภัณฑ์ที่ซื้อ องค์กร ต้อง จัดทำและดำเนินการตรวจสอบหรือปฏิบัติกิจกรรมต่าง ๆ ที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ ที่จัดซื้อบรรลุถึงข้อกำหนดต่าง ๆ ในการสั่งซื้อที่กำหนดไว้</p> <p>ขอบเขตของกิจกรรมการประเมินจะต้องอยู่บนพื้นฐานของผลการประเมินผู้จัดจำหน่ายและสัดส่วนกับความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ</p>

<p>When the organization becomes aware of any changes to the purchased product, the organization shall determine whether these changes affect the product realization process or the medical device.</p> <p>When the organization or its customer intends to perform verification at the supplier's premises, the organization shall state the intended verification activities and method of product release in the purchasing information. Records of the verification shall be maintained (see 4.2.5).</p>	<p>เมื่อองค์กรทราบถึงการเปลี่ยนแปลงใด ๆ กับสินค้าที่จัดซื้อ องค์กรต้องตรวจสอบว่าการเปลี่ยนแปลงเหล่านี้ส่งผลกระทบต่อกระบวนการก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์หรืออุปกรณ์ทางการแพทย์</p> <p>กรณีที่องค์กรหรือลูกค้าต้องการที่จะดำเนินการตรวจพิสูจน์ ณ หลักแหล่งของผู้ขาย องค์กรต้องระบุเจตจำนงการเตรียมการ ในการตรวจพิสูจน์ที่ต้องการ และวิธีการในการปล่อยสินค้า(วัตถุต้น) ในข้อมูลการจัดซื้อต้องจัดเก็บบันทึกการทวนสอบต้องจัดเก็บ (ดู 4.2.5)</p>
<p>7.5.1 Control of production and service provision Production and service provision shall be planned, carried out, monitored and controlled to ensure that product conforms to specification. As appropriate, production controls shall include but are not limited to:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) documentation of procedures and methods for the control of production b) qualification of infrastructure; c) implementation of monitoring and measurement of process parameters and product characteristics\ d) availability and use of monitoring and measuring equipment; e) implementation of defined operations for labelling and packaging; f) implementation of product release, delivery and post-delivery activities. <p>The organization shall establish and maintain a record (see 4.2.5) for each medical device or batch of medical devices that provides traceability to the extent specified in 7.5.9 and identifies the amount manufactured and amount approved for distribution. The record shall be verified and approved.</p>	<p>7.5.1 การควบคุมการผลิตและการบริการ การผลิตและการให้บริการจะต้องมีการวางแผนการดำเนินการตรวจสอบและควบคุมเพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับข้อกำหนด ตามความเหมาะสม, การควบคุมการผลิตให้หมายความรวมถึง แต่ไม่ จำกัด เพียง</p> <ul style="list-style-type: none"> a) เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติและวิธีการควบคุมการผลิต b) คุณสมบัติของโครงสร้างพื้นฐาน c) การดำเนินการติดตามและตรวจวัดของพารามิเตอร์กระบวนการ และลักษณะของผลิตภัณฑ์ d) ความพร้อมและการใช้เครื่องมืออุปกรณ์ต่าง ๆ ในการติดตามและตรวจวัด อุปกรณ์ e) ดำเนินตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ในเรื่องฉลาก และการบรรจุภัณฑ์ f) การดำเนินการปล่อยสินค้า การจัดส่งและกิจกรรมต่าง ๆ หลังการส่งมอบ <p>องค์กรต้องจัดทำและจัดเก็บบันทึก (ดู 4.2.5) ของเครื่องมือแพทย์แต่ละรุ่นที่ผลิต ซึ่งทำให้สามารถสอบกลับได้ตามข้อกำหนด 7.5.9 และ บ่งชี้ปริมาณการผลิตและปริมาณที่อนุมัติเพื่อจำหน่าย ต้องมีการทวนสอบและอนุมัติบันทึกของรุ่นที่ ผลิตด้วย</p>
<p>7.5.2 Cleanliness of product The organization shall document requirements for cleanliness of product or contamination control of product if:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) product is cleaned by the organization prior to sterilization or its use; b) product is supplied non-sterile and is to be subjected. to a cleaning process prior to sterilization or its use; c) product cannot be cleaned prior to sterilization or its use, and its cleanliness is of significance in use; d) product is supplied to be used non-sterile, and its cleanliness is of significance in use; e) process agents are to be removed from product during manufacture. <p>If product is cleaned in accordance with a) or b) above, the requirements contained in 6.4.1 do not apply prior to the cleaning.</p>	<p>7.5.2 ความสะอาดของผลิตภัณฑ์ องค์กรต้อง จัดทำข้อกำหนดที่เป็นเอกสารในเรื่องความสะอาดของผลิตภัณฑ์ หรือการควบคุมการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์ :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) องค์กรต้องทำความสะอาดผลิตภัณฑ์ก่อนการทำให้ปราศจากเชื้อ และ/หรือ การใช้งาน หรือ b) ผลิตภัณฑ์ที่จัดจำหน่ายโดยไม่ปราศจากเชื้อ และทำความสะอาดก่อนปราศจากเชื้อ หรือการใช้งาน c) ผลิตภัณฑ์ที่ไม่สามารถทำความสะอาดก่อนให้ปราศจากเชื้อหรือใช้งาน และการทำความสะอาดมีนัยสำคัญในการใช้งาน d) ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบเพื่อใช้ในสภาพที่ไม่ปราศจากเชื้อและความสะอาดมีผลกระทบต่อการใช้งาน หรือ e) ต้องมีการกำจัดสารเคมีที่ใช้ระหว่างกระบวนการผลิตออกจากผลิตภัณฑ์ <p>ถ้าได้ทำความสะอาดผลิตภัณฑ์ตามข้อ a) หรือ b) ดังกล่าวองค์กรไม่ต้องประยุกต์ใช้ข้อกำหนดในข้อ 6.4.1</p>

<p>7.5.3 Installation activities The organization shall document requirements for medical device installation and acceptance criteria for verification of installation, as appropriate.</p> <p>If the agreed customer requirements allow installation of the medical device to be performed by an external party other than the organization or its supplier, the organization shall provide documented requirements for medical device installation and verification of installation.</p> <p>Records of medical device installation and verification of installation performed by the organization or its supplier shall be maintained (see 4.2.5)</p>	<p>7.5.3 กิจกรรมการติดตั้ง องค์กรต้องเอกสารความต้องการสำหรับการติดตั้งและการยอมรับเกณฑ์อุปกรณ์ทางการแพทย์สำหรับการตรวจสอบการติดตั้งตามความเหมาะสม</p> <p>ถ้าข้อตกลงกับลูกค้าอนุญาตให้การติดตั้งดำเนินการ โดยบุคคลอื่นนอกจากองค์กรหรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมาย องค์กรต้องมีข้อกำหนดในการติดตั้งและตรวจสอบที่เป็นเอกสาร</p> <p>บันทึกการติดตั้งและการตรวจสอบ ประสิทธิภาพของการติดตั้งเครื่องมือแพทย์ โดยองค์กรหรือผู้รับเหมาช่วงต้องจัดเก็บรักษา (ดู 4.2.5)</p>
<p>7.5.4 Servicing activities If servicing of the medical device is a specified requirement, the organization shall document servicing procedures, reference materials, and reference measurements, as necessary, for performing servicing activities and verifying that product requirements are met.</p> <p>The organization shall analyses records of servicing activities carried out by the organization or its supplier:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) to determine if the information is to be handled as a complaint; b) as appropriate, for input to the improvement process. <p>Records of servicing activities carried out by the organization or its supplier shall be maintained (see 4.2.5).</p>	<p>7.5.4 กิจกรรมการบริการ ถ้าการบริการเครื่องมือแพทย์เป็นข้อกำหนดเฉพาะองค์กรต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน วิธีการปฏิบัติ วัสดุอ้างอิงและขั้นตอนการปฏิบัติงานในการวัดที่อ้างอิงได้ เพื่อดำเนินการบริการและทวนสอบว่าองค์กรสามารถตอบสนองข้อกำหนดเฉพาะดังกล่าวได้</p> <p>องค์กรต้องจัดทำการวิเคราะห์บันทึกของกิจกรรมการบริการ ซึ่งดำเนินการโดยองค์กรหรือ ผู้ขาย</p> <ul style="list-style-type: none"> a) เพื่อตรวจสอบว่าข้อมูลที่ได้รับการจัดการเป็นเรื่องร้องเรียน b) ตามความเหมาะสมสำหรับการป้อนข้อมูลในการดำเนินการปรับปรุง <p>บันทึกกิจกรรมการบริการโดยองค์กรหรือผู้ขาย จะต้องจัดเก็บและบำรุงรักษา (ดู 4.2.5)</p>
<p>7.5.5 Particular requirements for sterile medical devices The organization shall maintain records of the sterilization process parameters used for each sterilization batch (see 4.2.5.)</p> <p>Sterilization records shall be traceable to each production batch of medical devices.</p>	<p>7.5.5 ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ องค์กร ต้องจัดเก็บบันทึก ค่าพารามิเตอร์ของกระบวนการในการทำให้ปราศจากเชื้อซึ่งใช้ในแต่ละรุ่นที่ผลิต (ตามข้อกำหนด 4.2.5)</p> <p>บันทึกการฆ่าเชื้อต้องสามารถสอบย้อนกลับไปยังรุ่นที่ผลิตของเครื่องมือแพทย์</p>
<p>7.5.6 Validation of processes for production and service provision</p> <p>The organization shall validate any processes for production and service provision where the resulting output cannot be or is not verified by subsequent monitoring or measurement and, as a consequence, deficiencies become apparent only after the product is in use or the service has been delivered.</p>	<p>7.5.6 การตรวจรับรองกระบวนการสำหรับการผลิตและการให้บริการ</p> <p>องค์กรต้องทำการตรวจรับรองกระบวนการต่าง ๆ ในการผลิตและการบริการในกรณีที่ผลลัพธ์ที่ออกมาไม่สามารถที่จะถูกตรวจสอบพิสูจน์โดยการติดตามและตรวจวัดที่เกี่ยวข้องเนื่องกัน ทั้งนี้รวมถึงกระบวนการต่าง ๆ ซึ่งความบกพร่องเบี่ยงเบนอาจจะปรากฏขึ้นให้เห็นเมื่อสินค้าได้นำไปใช้หรือเมื่อมีการส่งมอบการบริการไปแล้ว</p>

<p>Validation shall demonstrate the ability of these processes to achieve planned results consistently. The organization shall document procedures for validation of processes, including:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) defined criteria for review and approval of the processes; b) equipment qualification and qualification of personnel; c) use of specific methods, procedures and acceptance criteria; d) as appropriate, statistical techniques with rationale for sample sizes; e) requirements for records (see 4.2.5); f) revalidation, including criteria for revalidation; g) approval of changes to the processes. <p>The organization shall document procedures for the validation of the application of computer software used in production and service provision. Such software applications shall be validated prior to initial use and, as appropriate, after changes to such software or its application. The specific approach and activities associated with software validation and revalidation shall be proportionate to the risk associated with the use of the software, including the effect on the ability of the product to conform to specifications.</p> <p>Records of the results and conclusion of validation and necessary actions from the validation shall be maintained (see 4.2.4 and 4.2.5.).</p>	<p>การตรวจรับรอง ต้อง แสดงให้เห็นถึงความสามารถของกระบวนการต่าง ๆ ที่จะบรรลุถึงผลลัพธ์ที่วางแผนไว้อย่างต่อเนื่อง องค์กร ต้อง กำหนดการเตรียมขั้นตอนการปฏิบัติงาน สำหรับการตรวจรับรองกระบวนการต่าง ๆ เหล่านี้รวมเรื่องเหล่านี้</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ระบุหลักเกณฑ์สำหรับการทบทวนและอนุมัติกระบวนการ b) การอนุมัติเครื่องมืออุปกรณ์และคุณสมบัติของบุคลากร c) การใช้หลักวิธีการ ระเบียบปฏิบัติ และเกณฑ์การยอมรับ d) ตามความเหมาะสมกับเทคนิคทางสถิติเหตุผลสำหรับขนาดตัวอย่าง e) ข้อกำหนดสำหรับการบันทึก (ดู 4.2.5) f) การทดสอบความถูกต้องซ้ำ รวมถึงเกณฑ์สำหรับการตรวจรับรองซ้ำ g) การอนุมัติการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ <p>องค์กรต้องจัดทำขั้นตอน การปฏิบัติงานในการทดสอบความถูกต้องของการประยุกต์ใช้ซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ เพื่อการผลิตและการบริการ ซึ่งมีผลกระทบต่อความสามารถของผลิตภัณฑ์</p> <p>การเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ต้องมีการทดสอบความถูกต้องการประยุกต์ใช้ซอฟต์แวร์ดังกล่าวก่อนการเริ่มใช้งาน ตามความเหมาะสม หลังจากการเปลี่ยนแปลงซอฟต์แวร์ดังกล่าวและการประยุกต์ใช้วิธีการที่เฉพาะเจาะจงและกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบซอฟต์แวร์จะเป็นสัดส่วนกับความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการใช้ซอฟต์แวร์ รวมทั้ง ผลกระทบต่อความสามารถของผลิตภัณฑ์เพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนด</p> <p>บันทึกและสรุปผลของการตรวจรับรองและการดำเนินการที่จำเป็น จาก การตรวจรับรองจะต้องจัดเก็บดูแลรักษา (ดู 4.2.4 และ 4.2.5)</p>
<p>7.5.7 Particular requirements for validation of processes for sterilization and sterile barrier systems</p> <p>The organization shall document procedures (see 4.2.4) for the validation of processes for sterilization and sterile barrier systems.</p> <p>Processes for sterilization and sterile barrier systems shall be validated prior to implementation and following product or process changes, as appropriate.</p> <p>Records of the results and, conclusion of validation and necessary actions from the validation shall be maintained (see 4.2.4 and .4.2.5.)</p> <p>NOTE Further information can be found in ISO 11607-1 and ISO 11607-2.</p>	<p>7.5.7 ข้อกำหนดการตรวจรับรองเฉพาะสำหรับเครื่องมือแพทย์ ปราศจากเชื้อและระบบการบรรจุภัณฑ์แบบปลอดเชื้อ</p> <p>องค์กรต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน (ดู 4.2.4) สำหรับการตรวจรับรองกระบวนการปลอดเชื้อและกระบวนการบรรจุแบบปลอดเชื้อ</p> <p>กระบวนการปลอดเชื้อและระบบการบรรจุแบบปลอดเชื้อจะต้องได้รับการตรวจสอบก่อนการนำไปใช้ และติดตามผลิตภัณฑ์หรือ การเปลี่ยนแปลง ตามความเหมาะสม</p> <p>บันทึกผลและสรุปการตรวจรับรองและการดำเนินการที่จำเป็นจากการตรวจรับรองจะต้องดูแลรักษา</p> <p>NOTE Further information can be found in ISO 11607-1 and ISO 11607-2.</p>

<p>7.5.8 Identification</p> <p>The organization shall document procedures for product identification and identify product by suitable means throughout product realization.</p> <p>The organization shall identify product status with respect to monitoring and measurement requirements throughout product realization.</p> <p>Identification of product status shall be maintained throughout production, storage, installation and servicing of product to ensure that only product that has passed the required inspections and tests or released under an authorized concession is dispatched, used or installed.</p> <p>If required by applicable regulatory requirements, the organization shall document a system to assign unique device identification to the medical device.</p> <p>The organization shall document procedures to ensure that medical devices returned to the organization are identified and distinguished from conforming product.</p>	<p>7.5.8 การบ่งชี้</p> <p>องค์กรต้องจัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงาน สำหรับการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์และบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ด้วยวิธีการที่เหมาะสมตลอดกระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์</p> <p>องค์กรต้องบ่งชี้สถานะผลิตภัณฑ์ ซึ่งได้ติดตามและตรวจวัดตามข้อกำหนดตลอดวงจรการสร้างผลิตภัณฑ์</p> <p>องค์กรต้องบ่งชี้สถานะ ของผลิตภัณฑ์ ตลอดการผลิต จัดเก็บ การติดตั้ง และบริการ เพื่อให้มั่นใจว่ามีเพียงแต่ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการตรวจสอบ และทดสอบตามที่กำหนดไว้ (หรือปล่อยผลิตภัณฑ์ ภายใต้ข้อตกลงร่วม) เท่านั้นที่จะได้รับการส่งมอบนำไปใช้งานหรือติดตั้ง</p> <p>หากจำเป็นโดยข้อกำหนดด้านกฎระเบียบบังคับ องค์กรต้องจัดทำเอกสารระบบการกำหนดระบุอุปกรณ์ที่ไม่ซ้ำกันกับอุปกรณ์ทางการแพทย์</p> <p>องค์กรต้องจัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงาน เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ที่ถูกคืนกลับมายังองค์กรได้รับการบ่งชี้และ แยกแตกต่างจากสินค้าที่มีความสอดคล้อง</p>
<p>7.5.9 Traceability</p> <p>7.5.9.1 General</p> <p>The organization shall document procedures for traceability. These procedures shall define the extent of traceability in accordance with applicable regulatory requirements and the records to be maintained (see .4:2.5)</p>	<p>7.5.9 การสอบกลับได้ (Traceability)</p> <p>7.5.9.1 ข้อกำหนดทั่วไป (General)</p> <p>องค์กร ต้อง จัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานในการสอบกลับได้ ขั้นตอนการปฏิบัติเหล่านี้ต้องกำหนดขอบเขตการสอบกลับได้ ให้สอดคล้องกับกฎระเบียบข้อบังคับ และบันทึกเก็บรักษา (ดู 4.2.5)</p>
<p>7.5.9.2 Particular requirements for implantable medical devices.</p> <p>The records required for traceability shall include records of components, materials, and conditions for the work environment used, if these could cause the medical device not to satisfy its specified safety and performance requirements.</p> <p>The organization shall require that suppliers of distribution services or distributors maintain records of the distribution of medical devices to allow traceability and that these records are available for inspection.</p> <p>Records of the name and address of the shipping package consignee shall be maintained (see 4.2.5)</p>	<p>7.5.9.2 ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับเครื่องมือแพทย์ฝังใน</p> <p>ในการกำหนดบันทึกในการสอบกลับได้ที่ต้องจัดเก็บ องค์กรต้องรวมถึงบันทึกของส่วนประกอบทั้งหมด วัสดุ และ เงื่อนไขแวดล้อมในการทำงาน หากสิ่งเหล่านี้จะเป็นสาเหตุเครื่องมือแพทย์ไม่ สามารถตอบสนองข้อกำหนดเฉพาะด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพดังกล่าวได้</p> <p>องค์กรต้องกำหนดให้ผู้ขายจัดจำหน่ายบริการ หรือผู้กระจายสินค้า จัดเก็บรักษาบันทึกการแจกจ่ายเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้สามารถ สอบกลับได้ และสามารถแสดงบันทึกดังกล่าวขึ้นเมื่อมีการตรวจสอบ</p> <p>บันทึกชื่อและที่อยู่ของผู้รับการจัดส่งสินค้าต้องเก็บรักษา (ดู 4.2.5)</p>

<p>7.5.10 Customer property The organization shall identify, verify, protect, and safeguard customer property provided for use or incorporation into the product while it is under the organization's control or being used by the organization. If any customer property is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, the organization shall report this to the customer and maintain records (see. 4.2.5).</p>	<p>7.5.10 ทรัพย์สินของลูกค้า องค์กร ต้อง ระบุ ตรวจสอบ บำรุงรักษาและรักษาทรัพย์สินของลูกค้าที่จัดให้สำหรับการใช้หรือเป็นส่วนร่วมในตัวสินค้า การเกิดเหตุกับทรัพย์สินของลูกค้าซึ่งสูญหาย ถูกทำให้เสียหายหรือพบว่าไม่เหมาะสมในการใช้ต้องมีการรายงานไปยังลูกค้าและเก็บรักษาบันทึกไว้ (ดู 4.2.5)</p>
<p>7.5.11 Preservation of product The organization shall document procedures for preserving the conformity of product to requirements during processing, storage, handling, and distribution. Preservation shall apply to the constituent parts of a medical device.</p> <p>The organization shall protect product from alteration, contamination or damage when exposed to expected conditions and hazards during processing, storage, handling, and distribution by:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) designing and constructing suitable packaging and shipping containers; b) documenting requirements for special conditions needed if packaging alone cannot provide preservation. <p>If special conditions are required, they shall be controlled and recorded (see 4.2.5).</p>	<p>7.5.11 การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ องค์กรต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน สำหรับการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามข้อกำหนด ระหว่างกระบวนการ การ จัดเก็บ การจัดการ การจัดจำหน่าย และการถนอมผลิตภัณฑ์ ต้องดำเนินการเก็บรักษาชิ้นส่วนของเครื่องมือแพทย์ที่ดำเนินการอยู่ด้วย</p> <p>องค์กรต้องถนอมผลิตภัณฑ์จากการเปลี่ยนแปลง การปนเปื้อนหรือความเสียหายเมื่อสัมผัสกับสภาพเงื่อนไขที่คาดหวังและอันตราย ระหว่างการประมวลผล การจัดการจัดการและการจัดจำหน่ายโดย:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) การออกแบบและสร้างบรรจุภัณฑ์และการขนส่งที่เหมาะสม b) เอกสารข้อกำหนดสำหรับเงื่อนไขพิเศษที่จำเป็น หากบรรจุภัณฑ์เพียงอย่างเดียวไม่สามารถให้การดูแลรักษา ถนอมสินค้าได้ <p>ถ้าเงื่อนไขพิเศษถูกกำหนด จะต้องจัดการควบคุมและบันทึก (ดู 4.2.5)</p>
<p>7.6 Control of monitoring and measuring equipment The organization shall determine the monitoring and measurement to be undertaken and the monitoring and measuring equipment needed to provide evidence of conformity of product to determined requirements.</p> <p>The organization shall document procedures to ensure that monitoring and measurement can be carried out and are carried out in a manner that is consistent with the monitoring and measurement requirements.</p> <p>As necessary to ensure valid results, measuring equipment shall:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) be calibrated or verified, or both, at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards: when no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be recorded (see 4.2.5); b) be adjusted or re-adjusted as necessary: such adjustments or re-adjustments shall be recorded (see 4.2.5); 	<p>7.6 การควบคุมการตรวจสอบและการวัดอุปกรณ์ องค์กรต้องกำหนดการเฝ้าติดตามและการตรวจวัดที่จะต้องดำเนินการ และเครื่องมือต่าง ๆ ที่ใช้ตรวจวัดและเฝ้าติดตามอุปกรณ์ที่ต้องการเพื่อเป็นหลักฐานของความเป็นไปตามข้อกำหนดต่าง ๆ ที่กำหนดไว้ของสินค้า</p> <p>องค์กรต้องจัดทำกระบวนการต่าง ๆ เพื่อให้มั่นใจว่าการเฝ้าติดตามและการตรวจวัดสามารถดำเนินการได้ และมีการดำเนินการในวิธีการที่สอดคล้องกับข้อกำหนดในการเฝ้าติดตามและการตรวจวัด</p> <p>ในกรณีที่จำเป็นต้องการความมั่นใจในความถูกต้องของผลการวัด เครื่องมือวัดต้อง</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ได้รับการสอบเทียบหรือตรวจสอบหรือทั้งสอง ความเที่ยงตรงตามระยะเวลา หรือก่อนการใช้งาน กับมาตรวัดมาตรฐานสืบย้อนได้ถึงมาตรฐานสากลหรือมาตรฐานแห่งชาติ: กรณีที่ไม่มีมาตรฐานอยู่การสอบเทียบหรือการตรวจพิสูจน์พื้นฐาน ต้องได้รับการบันทึก b) มีการปรับเปลี่ยนใหม่หรือปรับเปลี่ยนได้ตามความจำเป็น : การปรับเปลี่ยนดังกล่าวหรือการปรับเปลี่ยนใหม่ต้องมีการบันทึก (ดู 4.2.5)

<p>c) have identification in order to determine its calibration status;</p> <p>d) be safeguarded from adjustments that would invalidate the measurement result;</p> <p>e) be protected from damage and deterioration during handling, maintenance and storage.</p> <p>The organization shall perform calibration or verification in accordance with documented procedures. In addition, the organization shall assess and record the validity of the previous measuring results when the equipment is found not to conform to requirements. The organization shall take appropriate action in regard to the equipment and any product affected.</p> <p>Records of the results of calibration and verification shall be maintained (see 4.2.5).</p> <p>The organization shall document procedures for the validation of the application of computer software used for the monitoring and measurement of requirements. Such software applications shall be validated prior to initial use and, as appropriate, after changes to such software or its application.</p> <p>The specific approach and activities associated with software validation and revalidation shall be proportionate to the risk associated with the use of the software, including the effect on the ability of the product to conform to specifications.</p> <p>Records of the results and conclusion of validation and necessary actions from the validation shall be maintained (see 4.2.4 and 4.2.5.).</p> <p>NOTE Further information can be found in ISO 10012.</p>	<p>c) มีการบ่งชี้ตามที่กำหนดสถานการณ์ของการสอบเทียบ</p> <p>d) ได้รับการปกป้องจากการปรับแต่งที่อาจทำให้ผลการสอบเทียบเสียไป</p> <p>e) ได้รับการป้องกันจากความชำรุดเสียหายและเสื่อมสภาพระหว่างการเคลื่อนย้าย การบำรุงรักษาและการจัดเก็บ</p> <p>องค์กรต้อง ดำเนินการสอบเทียบหรือตรวจสอบ ตามที่กำหนดใน ขั้นตอนการปฏิบัติงาน นอกจากนี้องค์กรต้องประเมินและบันทึกความถูกต้องของผลการวัดที่ก่อนหน้านี้ เมื่ออุปกรณ์ที่พบไม่ได้เพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนด องค์กรต้องดำเนินการที่เหมาะสมในเรื่อง อุปกรณ์และสินค้าที่ได้รับผลกระทบ</p> <p>บันทึกของผลการสอบเทียบและการพิสูจน์ความเที่ยงตรง ต้อง ได้รับการเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.5)</p> <p>องค์กรต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนสำหรับการตรวจสอบของการประยุกต์ใช้ซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ที่ใช้สำหรับการตรวจสอบและการวัดตามข้อกำหนด การใช้งานซอฟต์แวร์ดังกล่าวจะต้องผ่านการตรวจรับรองก่อนที่จะเริ่มต้นการใช้งานและตามความเหมาะสมหลังจากที่การเปลี่ยนแปลงซอฟต์แวร์ดังกล่าวหรือการประยุกต์ใช้</p> <p>วิธีการที่เฉพาะเจาะจงและกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบซอฟต์แวร์และ revalidation จะเป็นสัดส่วนกับความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการใช้ซอฟต์แวร์รวมทั้งผลกระทบต่อความสามารถของผลิตภัณฑ์ เพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนด</p> <p>บันทึกผลและข้อสรุปของการตรวจรับรองและการดำเนินการใดใดที่จำเป็นจากการตรวจรับรอง จะต้องเก็บรักษา (ตามข้อกำหนด 4.2.4 และ 4.2.5)</p> <p>NOTE เพิ่มเติม ข้อมูลใน ISO 10012</p>
---	---

8.Measurement, Analysis and Improvement

8.1 General

The organization shall plan and implement the monitoring, measurement, analysis and improvement processes needed to:

- a) demonstrate conformity of product;
- b) ensure conformity of the quality management system;
- c) maintain the effectiveness of the quality management system.

This shall include determination of appropriate methods, including statistical techniques, and the extent of their use.

8.1 ข้อกำหนดทั่วไป

องค์กรต้องวางแผนและปฏิบัติกิจกรรมการเฝ้าติดตาม การตรวจวัด การวิเคราะห์และการปรับปรุงกระบวนการที่ต้องการเพื่อ

- a) แสดงความเป็นไปตามข้อกำหนดของสินค้า
- b) ให้อุ่นใจถึงความเป็นไปตามระบบบริหารคุณภาพ และ
- c) คงไว้ซึ่งประสิทธิผลของระบบการจัดการคุณภาพ แผน

เหล่านี้ต้องรวมถึงการกำหนดวิธีการที่สามารถดำเนินการได้รวมถึงเทคนิคทางสถิติและขอบเขตของการนำวิธีการดังกล่าวไปใช้

<p>8.2 Monitoring and measurement</p> <p>8.2.1 Feedback</p> <p>As one of the measurements of the effectiveness of the quality management system, the organization shall gather and monitor information relating to whether the organization has met customer requirements. The methods for obtaining and using this information shall be documented.</p> <p>The organization shall document procedures for the feedback process. This feedback process shall include provisions to gather data from production as well as post-production activities.</p> <p>The information gathered in the feedback process shall serve as potential input into risk management for monitoring and maintaining the product requirements as well as the product realization or improvement processes.</p> <p>If applicable regulatory requirements require the organization to gain specific experience from post-production activities, the review of this experience shall form part of the feedback process.</p>	<p>8.2 การเฝ้าติดตามและการตรวจวัด</p> <p>8.2.1 ผลสะท้อนกลับ</p> <p>องค์กรต้องเฝ้าติดตาม ประสิทธิภาพ ของระบบบริหารคุณภาพ องค์กรต้อง รวบรวมและติดตามข้อมูล เกี่ยวข้องกับองค์กรหรือไม่เพื่อบรรลุตามข้อกำหนดของลูกค้า วิธีการในการรับและการใช้ข้อมูลนี้จะต้องได้รับการบันทึกไว้</p> <p>องค์กรต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับกระบวนการผลสะท้อนกลับ กระบวนการผลสะท้อนกลับนี้จะรวมถึงบทบัญญัติที่จะรวบรวมข้อมูลที่ได้จากการผลิตเช่นเดียวกับกิจกรรมหลังการผลิต</p> <p>ข้อมูลที่รวบรวมอยู่ในกระบวนการผลสะท้อนกลับ ต้องนำเข้าสู่การบริหารความเสี่ยงสำหรับการติดตามและการรักษาข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ เช่นเดียวกับการก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการปรับปรุง</p> <p>ถ้ากฎระเบียบบังคับ กำหนดให้องค์กรรวบรวมผลจากการตรวจภายหลังกิจกรรมการผลิต การทบทวนผลดังกล่าวต้องเป็นส่วนหนึ่งของระบบการป้อนกลับ</p>
<p>8.2.2 Complaint handling</p> <p>The organization shall document procedures for timely complaint handling in accordance with applicable regulatory requirements.</p> <p>These procedures shall include at a minimum requirements and responsibilities for:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) receiving and recording information; b) evaluating information to determine if the feedback constitutes a complaint; c) investigating complaints; d) determining the need to report the information to the appropriate regulatory authorities; e) handling of complaint-related product; f) determining the need to initiate corrections or corrective actions. <p>If any complaint is not investigated, justification shall be documented. Any correction or corrective action resulting from the complaint handling process shall be documented.</p> <p>If an investigation determines activities outside the organization contributed to the complaint, relevant information shall be exchanged between the organization and the external party involved. Complaint handling records shall be maintained (see .4.2.5.).</p>	<p>8.2.2 การจัดการข้อร้องเรียน</p> <p>องค์กรต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนปฏิบัติงาน สำหรับการจัดการร้องเรียน ในเวลาที่เหมาะสมสอดคล้องกับข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่ใช้บังคับ</p> <p>ขั้นตอนการปฏิบัตินี้ ต้องรวมถึงข้อกำหนดและความรับผิดชอบสำหรับ</p> <ul style="list-style-type: none"> a) การรับและบันทึกข้อมูล b) การประเมินข้อมูลที่ระบุ ถ้าผลสะท้อนกลับ เป็นข้อร้องเรียน c) การสืบสวนข้อร้องเรียน d) กำหนดความจำเป็นที่จะรายงานข้อมูลถึงหน่วยงานกำกับดูแล e) การจัดการข้อร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ f) การกำหนดความต้องการที่จะเริ่มต้นการแก้ไขและดำเนินการแก้ไข <p>ถ้ามีข้อร้องเรียนใดไม่ได้รับการสืบสวน การชี้แจง ต้องจัดทำเป็นเอกสาร การแก้ไขและดำเนินการแก้ไขใดใด ผลจากการจัดการข้อร้องเรียน ต้องจัดทำเป็นเอกสาร</p> <p>หากการสอบสวนกำหนดกิจกรรมภายนอกองค์กรมีส่วนร่วมในการร้องเรียนข้อมูลที่เกี่ยวข้องต้องแลกเปลี่ยน ระหว่างองค์กรและหน่วยงานจากข้างนอกมีส่วนร่วม บันทึกการจัดการข้อร้องเรียนต้องเก็บรักษา(ตามข้อกำหนด 4.2.5)</p>

<p>8.2.3 Reporting to regulatory authorities If applicable regulatory requirements require notification of complaints that meet specified reporting criteria of adverse events or issuance of advisory notices, the organization shall document procedures for providing notification to the appropriate regulatory authorities.</p> <p>Records of reporting to regulatory authorities shall be maintained (see .4.2.5).</p>	<p>8.2.3 การรายงานหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแล หากข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่ใช้บังคับต้องมีการแจ้งเดือนของการร้องเรียนที่ตรงตามเกณฑ์ที่กำหนดรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือการออกประกาศแนะนำ องค์กรต้องจัดทำขั้นตอนปฏิบัติสำหรับการจัดเตรียมการแจ้งเดือนที่เหมาะสมให้กับหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแล</p> <p>บันทึกของการรายงานให้หน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลต้องจัดเก็บรักษาไว้ (ดูข้อกำหนด 4.2.5)</p>
<p>8.2.4 Internal audit The organization shall conduct internal audits at planned intervals to determine whether the quality management system:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) conforms to planned and documented arrangements, requirements of this International Standard, quality management system requirements established by the organization, and applicable regulatory requirements; b) is effectively implemented and maintained. <p>The organization shall document a procedure to describe the responsibilities and requirements for planning and conducting audits and recording and reporting audit results.</p> <p>An audit program shall be planned, taking into consideration the status and importance of the processes and area to be audited, as well as the results of previous audits. The audit criteria, scope, interval and methods shall be defined and recorded (see .4.2.5.).</p> <p>The selection of auditors and conduct of audits shall ensure objectivity and impartiality of the audit process. Auditors shall not audit their own work.</p> <p>Records of the audits and their results, including identification of the processes and areas audited and the conclusions, shall be maintained (see .4.2.5.).</p> <p>The management responsible for the area being audited shall ensure that any necessary corrections and corrective actions are taken without undue delay to eliminate detected nonconformities and their causes. Follow-up activities shall include the verification of the actions taken and the reporting of verification results.</p> <p>NOTE Further information can be found in ISO 19011.</p>	<p>8.2.4 การตรวจติดตามภายใน (Internal Audit) องค์กร ต้อง ปฏิบัติการตรวจติดตามภายในตามรอบระยะเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อที่จะพิจารณาว่าระบบการบริหารคุณภาพ</p> <ul style="list-style-type: none"> a) เป็นไปตามแผนการต่าง ๆ ที่เตรียมไว้เป็นไปตามข้อกำหนดต่าง ๆ ตามมาตรฐานสากลฉบับนี้ และข้อกำหนดต่าง ๆ ของระบบบริหารคุณภาพที่จัดทำโดยองค์กร และ เหมาะสมกับกฎระเบียบข้อบังคับ b) ได้มีการปฏิบัติและรักษาระบบไว้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ <p>องค์กรต้องจัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงาน กำหนดความรับผิดชอบและข้อกำหนดสำหรับวางแผนและดำเนินการตรวจ และการบันทึกและการรายงานผลการตรวจ</p> <p>โปรแกรมการตรวจติดตามต้องได้รับการวางแผนโดยการพิจารณาสถานะและความสำคัญของกระบวนการและพื้นที่ต่าง ๆ ที่จะถูกตรวจติดตาม รวมทั้งผลลัพธ์ของการตรวจติดตามครั้งที่ผ่านมามีหลักเกณฑ์ขอบเขต ช่วงเวลาและหลักวิธีการต่าง ๆ ต้องระบุและบันทึก (ดู 4.2.5)</p> <p>การคัดเลือกผู้ตรวจติดตามและการดำเนินการตรวจติดตาม ต้อง มั่นใจถึงจุดมุ่งหมายและความยุติธรรมของกระบวนการในการตรวจติดตามผู้ตรวจติดตาม ต้อง ไม่ตรวจติดตามงานของตนเอง</p> <p>บันทึกการตรวจและผลการตรวจ รวมถึงการบ่งชี้ของกระบวนการและพื้นที่ตรวจสอบ และการสรุปผล ต้องเก็บรักษา (ดู 4.2.5)</p> <p>ผู้บริหารที่รับผิดชอบพื้นที่ที่ถูกตรวจติดตามต้องมั่นใจว่าการปฏิบัติการแก้ไขที่จำเป็นมีการปฏิบัติโดยไม่ชักช้า เพื่อจัดการความบกพร่องที่ตรวจพบรวมทั้งสาเหตุของความบกพร่องที่พบการปฏิบัติการติดตามต้อง รวมถึงการตรวจพิสูจน์การดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขที่ดำเนินไป และการรายงานผลลัพธ์ของการตรวจพิสูจน์</p> <p>NOTE Further information can be found in ISO 19011.</p>

<p>8.2.5 Monitoring and measurement of processes The organization shall apply suitable methods for monitoring and, as appropriate, measurement of the quality management system processes. These methods shall demonstrate the ability of the processes to achieve planned results. When planned results are not achieved, correction and corrective action shall be taken, as appropriate.</p>	<p>8.2.5 ฝ้าติดตามและการตรวจวัดกระบวนการองค์กรต้องมีการใช้วิธีการต่าง ๆ ที่เหมาะสมสำหรับการฝ้าติดตามและตรวจวัดกระบวนการต่าง ๆ ของระบบบริหารคุณภาพตามความเหมาะสม วิธีการเหล่านี้ต้องแสดงถึงความสามารถของกระบวนการต่าง ๆ ในการบรรลุผลของแผนที่วางไว้ เมื่อผลลัพธ์ของแผนไม่บรรลุผลการแก้ไข และการดำเนินการแก้ไขต้องมีการปฏิบัติตามความเหมาะสม</p>
<p>8.2.6 Monitoring and measurement of product The organization shall monitor and measure the characteristics of the product to verify that product requirements have been met. This shall be carried out at applicable stages of the product realization process in accordance with the planned and documented arrangements and documented procedures.</p> <p>Evidence of conformity to the acceptance criteria shall be maintained. The identity of the person authorizing release up product shall be recorded (see 4.2.5).</p> <p>As appropriate, records shall identify the test equipment used to perform measurement activities.</p> <p>Product release and service delivery shall not proceed until the planned and documented arrangements have been satisfactorily completed.</p>	<p>8.2.6 ฝ้าติดตามและการตรวจวัดผลิตภัณฑ์องค์กรต้องฝ้าติดตามและตรวจวัดคุณลักษณะต่าง ๆ ของสินค้าเพื่อตรวจพิสูจน์ว่าข้อกำหนดต่าง ๆ สำหรับสินค้าได้บรรลุถึงขั้นนี้ต้องถูกดำเนินการในขั้นตอนที่เหมาะสมของกระบวนการสร้างความเชื่อมั่นในตัวสินค้า ตามแผนการที่จัดเตรียมไว้</p> <p>หลักฐานของความเป็นไปตามข้อกำหนดพร้อมทั้งหลักเกณฑ์ในการยอมรับต้องได้รับการเก็บรักษาไว้ บันทึกต่าง ๆ ต้องแสดงถึงผู้มีอำนาจหน้าที่ซึ่งรับผิดชอบในการปล่อยสินค้า (ดู 4.2.5)</p> <p>ตามความเหมาะสม, บันทึกต้องบ่งชี้เกณฑ์การทดสอบที่ใช้ในการดำเนินกิจกรรมการตรวจวัด</p> <p>การปล่อยสินค้าและการส่งมอบบริการต้องไม่มีการดำเนินการไปจนกว่าแผนที่จัดเตรียมไว้ได้รับการปฏิบัติตามอย่างถูกต้องครบถ้วน เว้นแต่การได้รับอนุมัติโดยผู้รับผิดชอบและลูกค้าเท่าที่จะสามารถทำได้ สำหรับเครื่องมือแพทย์ฝังใน องค์กรต้องจัดทำบันทึกที่ระบุผลการตรวจสอบหรือทดสอบ</p>
<p>8.3 Control of nonconforming product 8.3.1 General The organization shall ensure that product which does not conform to product requirements is identified and controlled to prevent its unintended use or delivery.</p> <p>The organization shall document a procedure to define the controls and related responsibilities and authorities for the identification, documentation, segregation, evaluation and disposition of nonconforming product.</p> <p>The evaluation of nonconformity shall include a determination of the need for an investigation and notification of any external party responsible for the nonconformity.</p> <p>Records of the nature of the nonconformities and any subsequent action taken, including the evaluation, any investigation and the rationale for decisions shall be maintained (see .4.2.5)</p>	<p>8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด 8.3.1 ข้อมูลทั่วไป องค์กรต้องมั่นใจว่าสินค้าซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจะได้รับการบ่งชี้และควบคุม เพื่อป้องกันการใช้หรือการจัดส่งผิดวัตถุประสงค์</p> <p>องค์กรต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการกำหนดควบคุมและความรับผิดชอบที่เกี่ยวข้อง และหน่วยงาน สำหรับการระบุเอกสารแยกการประเมินผล และการจำหน่ายสินค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</p> <p>การประเมินผลผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจะต้องรวมถึงความมุ่งมั่นของความจำเป็นในการสืบสวนและแจ้งบุคคลภายนอก ซึ่งรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</p> <p>บันทึกสภาพของความบกพร่องและการดำเนินการที่นำไป รวมถึงการประเมิน การสืบสวนและเหตุผลสำหรับการตัดสินใจต้องเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.5)</p>

<p>8.3.2 Actions in response to nonconforming product detected before delivery</p> <p>The organization shall deal with nonconforming product by one or more of the following ways:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) taking action to eliminate the detected nonconformity; b) taking action to preclude its original intended use or application; c) authorizing its use, release or acceptance under concession. <p>The organization shall ensure that nonconforming product is accepted by concession only if the justification is provided, approval is obtained, and applicable regulatory requirements are met. Records of the acceptance by concession and the identity of the person authorizing the concession shall be maintained (see 4.2.5).</p>	<p>8.3.2 การดำเนินการในการตอบสนองต่อสินค้าที่ไม่สอดคล้องตรงตรวจพบก่อนที่จะส่งมอบ</p> <p>องค์กรต้องจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องโดยหนึ่งหรือมากกว่าหนึ่งของวิธีการต่อไปนี้:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ดำเนินการขจัดความบกพร่องที่ตรวจพบ b) ป้องกันการนำผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตาม c) ข้อกำหนดไปใช้หรือประยุกต์ใช้ ให้อำนาจการใช้ การปล่อยของ หรือการยอมรับภายใต้ข้อดกลง <p>องค์กรต้องมั่นใจว่า จะมีการยอมรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปข้อกำหนด โดยใช้ข้อดกลงกับลูกค้าก็ต่อเมื่อผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดด้านกฎหมาย ต้องมีการจัดเก็บบันทึกที่แสดงถึงบุคคลากรผู้มีอำนาจในการดกลงร่วม (ดู 4.2.5)</p>
<p>8.3.3 Actions in response to nonconforming product detected after delivery</p> <p>When nonconforming product is detected after delivery or use has started, the organization shall take action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity. Records of actions taken shall be maintained (see 4.2.5).</p> <p>The organization shall document procedures for issuing advisory notices in accordance with applicable regulatory requirements. These procedures shall be capable of being put into effect at any time.</p> <p>Records of actions relating to the issuance of advisory notices shall be maintained (see .4.2.5).</p>	<p>8.3.3 การดำเนินการในการตอบสนองต่อสินค้าที่ไม่สอดคล้องตรงตรวจพบหลังการส่งมอบ</p> <p>เมื่อสินค้าไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมีการตรวจพบหลังการส่งมอบหรือการใช้งาน องค์กรต้องดำเนินการที่เหมาะสมกับผลกระทบหรือผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของ บันทึกของการดำเนินการต้องเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.5)</p> <p>องค์กรต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับการออกประกาศแนะนำสอดคล้องกับกฎระเบียบข้อบังคับ ขั้นตอนการปฏิบัตินี้ต้องสามารถใส่ผลกระทบในเวลาใดก็ได้</p> <p>บันทึกการดำเนินการเกี่ยวข้องกับการออกประกาศแนะนำ ต้อง จัดเก็บรักษา (ตามข้อกำหนด 4.2.5)</p>
<p>8.3.4 Rework</p> <p>The organization shall perform rework in accordance with documented procedures that takes into account the potential adverse effect of the rework on the product. These procedures shall undergo the same review and approval as the original procedure.</p> <p>After the completion of rework, product shall be verified to ensure that it meets applicable acceptance criteria and regulatory requirements.</p> <p>Records of rework shall be maintained (see 4.2.5)</p>	<p>8.3.4 การจัดทำใหม่ Rework</p> <p>องค์กรต้องดำเนินการทำใหม่ ซึ่งต้องคำนึงถึงเหตุการณ์เลวร้ายที่อาจเกิดขึ้นจากการนำมาทำใหม่บนผลิตภัณฑ์ ขั้นตอนการปฏิบัตินี้ต้องได้รับการทบทวนเหมือนกันและการอนุมัติ ตามขั้นตอนการปฏิบัติต้นแบบ</p> <p>หลังจากเสร็จสิ้นการทำใหม่ผลิตภัณฑ์จะต้องได้รับการตรวจสอบเพื่อให้แน่ใจว่ามันเป็นไปตามเกณฑ์การยอมรับและกฎระเบียบข้อบังคับ</p> <p>บันทึกการทำใหม่ต้องจัดเก็บบำรุงรักษา (ดู 4.2.5)</p>

<p>8.4 Analysis of data</p> <p>The organization shall document procedures to determine, collect and analyses appropriate data to demonstrate the suitability, adequacy and effectiveness of the quality management system. The procedures shall include determination of appropriate methods, including statistical techniques and the extent of their use.</p> <p>The analysis of data shall include data generated as a result of monitoring and measurement and from other relevant sources and include, at a minimum, input from</p> <ul style="list-style-type: none"> a) feedback b) conformity to product requirements; c) characteristics and trends of processes and product, including opportunities for improvement; d) suppliers; e) audits; f) service reports, as appropriate <p>If the analysis of data shows that the quality management system is not suitable, adequate or effective, the organization shall use this analysis as input for improvement as required in 8.5</p> <p>Records of the results of analyses shall be maintained (see .4.2.5)</p>	<p>8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล</p> <p>องค์กรต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติการในการกำหนด เก็บรวบรวม และวิเคราะห์ข้อมูลที่เหมาะสม เพื่อแสดงถึงความเหมาะสมและประสิทธิภาพของระบบการจัดการคุณภาพ ขั้นตอนการปฏิบัติต้องรวมถึงการระบุวิธีการตามเหมาะสม รวมถึงเทคนิคเชิงสถิติและขอบเขตการใช้งาน</p> <p>ข้อมูลนี้รวมถึงข้อมูลที่ได้จากผลการเฝ้าติดตามและการวัดและจากแหล่งข้อมูลที่เกี่ยวข้อง รวมถึงขั้นต่ำข้อมูลนี้รวมถึงข้อมูลที่ได้จากผลการเฝ้าติดตามและการ</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ผลสะท้อนกลับ b) ความสอดคล้องข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ c) บุคลิกลักษณะและแนวโน้มของกระบวนการ รวมถึงโอกาสในการปรับปรุง d) ผู้ขาย e) การตรวจสอบ f) รายงานด้านบริการ ที่เหมาะสม <p>หากพบว่าการวิเคราะห์ข้อมูลแสดงให้เห็นว่า ระบบบริหารคุณภาพไม่เหมาะสม มีประสิทธิผลไม่เพียงพอ องค์กรต้องใช้ข้อมูลนี้มาเป็นปัจจัยป้อนตามที่กำหนดในข้อกำหนดที่ 8.5</p> <p>บันทึกการวิเคราะห์ข้อมูลจะต้องจัดเก็บรักษา (ดู 4.2.5)</p>
<p>8.5 Improvement</p> <p>8.5.1 General</p> <p>The organization shall identify and implement any changes necessary to ensure and maintain the continued suitability, adequacy and effectiveness of the quality management system as well as medical device safety and performance through the use of the quality policy, quality objectives, audit results, post- market surveillance, analysis of data, corrective actions, preventive actions and management review.</p>	<p>8.5 การพัฒนา</p> <p>8.5.1 ข้อมูลทั่วไป</p> <p>องค์กรต้องกำหนดและดำเนินการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าระบบการจัดการคุณภาพขององค์กรยังคงเหมาะสม เพียงพอและมีประสิทธิผลอยู่ เช่นเดียวกับความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์และประสิทธิภาพของการทำงาน โดยใช้นโยบายคุณภาพ เป้าหมายคุณภาพ ผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน การติดตามหลังการวางจำหน่าย การวิเคราะห์ข้อมูล การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน และการทบทวนของฝ่ายบริหาร</p>
<p>8.5.2 Corrective action</p> <p>The organization shall take action to eliminate the cause of nonconformities in order to prevent recurrence. Any necessary corrective actions shall be taken without undue delay. Corrective actions shall be proportionate to the effects of the nonconformities encountered.</p> <p>The organization shall document a procedure to define requirements for:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) reviewing nonconformities (including complaints); b) determining the causes of nonconformities; 	<p>8.5.2 การปฏิบัติการแก้ไข</p> <p>องค์กรต้องทำการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อขจัดสาเหตุของความบกพร่องเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำอีก การดำเนินการแก้ไขใด ๆ ที่จำเป็นต้องดำเนินการอย่างไม่ล่าช้าการปฏิบัติการแก้ไข ต้องดำเนินการ เหมาะสมกับผลกระทบของความบกพร่องต่าง ๆ ที่ประสบอยู่</p> <p>องค์กรต้องจัดทำเอกสารระเบียบปฏิบัติ ต้อง ถูกจัดทำขึ้นเพื่อระบุข้อกำหนดต่าง ๆ สำหรับ</p> <ul style="list-style-type: none"> a) การทบทวนความบกพร่อง (รวมทั้งคำร้องเรียน) b) การพิจารณากำหนดสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

<ul style="list-style-type: none"> c) evaluating the need for action to ensure that nonconformities do not recur; d) planning and documenting action needed and implementing such action, including, as appropriate, updating documentation; e) verifying that the corrective action does not adversely affect the ability to meet applicable regulatory requirements or the safety and performance of the medical device; f) reviewing the effectiveness of corrective action taken. <p>Records of the results of any investigation and of action taken shall be maintained (see .4.2.5)</p>	<ul style="list-style-type: none"> c) การประเมินความต้องการสำหรับการปฏิบัติการเพื่อให้มั่นใจว่าความบกพร่องจะไม่เกิดขึ้นอีก d) การกำหนดและการนำไปปฏิบัติที่จำเป็น รวมถึงปรับปรุงเอกสารตามความเหมาะสม e) การตรวจสอบว่าการดำเนินการแก้ไขไม่ได้ส่งผลกระทบต่อความสามารถในการตอบสนองความต้องการด้านกฎระเบียบที่ใช้บังคับหรือความปลอดภัยและประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือแพทย์ f) การทบทวนการปฏิบัติการแก้ไข และประสิทธิผลของการแก้ไขดังกล่าว <p>บันทึกผลของการสืบสวนและการดำเนินการต้องเก็บรักษา (ดู 4.2.5)</p>
<p>8.5.3 Preventive action</p> <p>The organization shall determine action to eliminate the causes of potential nonconformities in order to prevent their occurrence. Preventive actions shall be proportionate to the effects of the potential problems.</p> <p>The organization shall document a procedure to describe requirements for:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) determining potential nonconformities and their causes; b) evaluating the need for action to prevent occurrence of nonconformities; c) planning and documenting action needed and implementing such action, including, as appropriate, updating documentation; d) verifying that the action does not adversely affect the ability to meet applicable regulatory requirements or the safety and performance of the medical device e) reviewing the effectiveness of the preventive action taken, as appropriate. <p>Records of the results of any investigations and of action taken shall be maintained (see 4.2.5).</p>	<p>8.5.3 การปฏิบัติการป้องกัน</p> <p>องค์กรต้องพิจารณากำหนดการปฏิบัติการป้องกันเพื่อขจัดสาเหตุต่าง ๆ ของความบกพร่องที่อาจเกิดขึ้นเพื่อป้องกันการเกิดปัญหาการปฏิบัติการป้องกันต้องเหมาะสมกับผลกระทบของปัญหาต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้น</p> <p>เอกสารระเบียบปฏิบัติต้องถูกจัดทำขึ้น เพื่อระบุข้อกำหนดต่าง ๆ สำหรับ</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ศึกษากำหนดความบกพร่องที่อาจเกิดขึ้นและสาเหตุต่าง ๆ ที่เป็นไปได้ b) ประเมินความต้องการสำหรับการป้องกันไม่ให้เกิดความบกพร่อง c) การวางแผนและการจัดเก็บเอกสารที่จำเป็น และในการดำเนินการและการดำเนินการการกระทำดังกล่าวรวมถึงปรับปรุงเอกสารตามที่เหมาะสม d) การตรวจสอบว่าการดำเนินการที่ไม่ส่งผลกระทบต่อความสามารถในการตอบสนองความต้องการด้านกฎระเบียบที่ใช้บังคับหรือความปลอดภัยและประสิทธิภาพของอุปกรณ์ทางการแพทย์ e) การทบทวนประสิทธิผลของการวางแผนป้องกันที่เหมาะสม <p>บันทึกผลของการสืบสวนและการดำเนินการต้องเก็บรักษา (ตามข้อกำหนด 4.2.5)</p>