

ประกาศคณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการกำหนดขอบข่าย และการสุ่มตัวอย่างเพื่อการรับรอง
หน่วยรับรองระบบบริหารงานคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๕

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการกำหนดขอบข่าย และการสุ่มตัวอย่างเพื่อการรับรองหน่วยรับรองระบบบริหารงานคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้หน่วยรับรองมีแนวทางในการดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ และสร้างความเชื่อมั่นว่าหน่วยรับรองที่ได้รับการรับรองจะดำเนินการได้ตามวัตถุประสงค์และข้อกำหนดมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๘ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ ประกอบมติคณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ ในการประชุมครั้งที่ ๑๒-๑/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๔ มีนาคม ๒๕๖๕ คณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศคณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการกำหนดขอบข่าย และการสุ่มตัวอย่างเพื่อการรับรองหน่วยรับรองระบบบริหารงานคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๕”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ การกำหนดขอบข่ายและการสุ่มตัวอย่างเพื่อการรับรองหน่วยรับรองระบบบริหารงานคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์ ให้เป็นไปตามรายละเอียดที่แนบท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

วิษณุ เครืองาม

รองนายกรัฐมนตรี

ประธานกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ

**หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการกำหนดขอบข่าย และการสุ่มตัวอย่าง
เพื่อการรับรองหน่วยรับรองระบบบริหารงานคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์
แนบท้ายประกาศคณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการกำหนดขอบข่าย และการสุ่มตัวอย่างเพื่อการรับรอง
หน่วยรับรองระบบบริหารงานคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๕**

๑. ขอบข่าย

เอกสารนี้กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการกำหนดขอบข่าย และการสุ่มตัวอย่างเพื่อการรับรองหน่วยรับรองระบบบริหารงานคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์ เอกสารอ้างอิง นิยาม เงื่อนไขสำหรับผู้ยื่นคำขอและผู้ได้รับใบรับรองและการตรวจประเมิน การกำหนดขอบข่าย และการสุ่มตัวอย่างโดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

๒. เอกสารอ้างอิง

- ๒.๑ ประกาศคณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการรับรองหน่วยรับรอง
- ๒.๒ ประกาศคณะกรรมการรับรองหน่วยรับรองที่เกี่ยวข้อง
- ๒.๓ IAF MD 8 - IAF Mandatory Document Application of ISO/IEC 17011 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485) Annex 1 – Scope of Accreditation

๓. นิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในเอกสารนี้ให้เป็นไปตามนิยามที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการรับรองหน่วยรับรอง

๔. เงื่อนไขสำหรับผู้ยื่นคำขอและผู้ได้รับการรับรอง และการตรวจประเมิน

เงื่อนไขสำหรับผู้ยื่นคำขอและผู้ได้รับใบรับรอง และการตรวจประเมิน ให้เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการรับรองหน่วยรับรอง

๕. การกำหนดขอบข่าย

๕.๑ การกำหนดขอบข่ายในการรับรองหน่วยรับรองระบบบริหารงานคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์ อ้างอิงตามการแบ่งประเภทที่ระบุไว้ในเอกสารขององค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองระบบงาน (Application of ISO/IEC 17011 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)) Annex 1 – Scope of Accreditation รายละเอียดดังตารางที่ ๑

ตารางที่ ๑ การจำแนกขอบข่ายการรับรองหน่วยรับรองระบบบริหารงานคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์

ลำดับที่	ขอบข่ายการรับรองหน่วยรับรองระบบบริหารงานคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์
๑	เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีกำลัง (ไม่ฝังในร่างกายและฝังในร่างกาย) (Non-Active Medical Devices)
๒	เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังและไม่ฝังในร่างกาย (Active Medical Devices (Non-Implantable))

ลำดับที่	ขอบข่ายการรับรองหน่วยรับรองระบบบริหารงานคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์
๓	เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังและฝังในร่างกาย (Active Implantable Medical Devices)
๔	เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVD))
๕	วิธีการทำให้ปราศจากเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์ (Sterilization Method for Medical Devices)
๖	การรวมอุปกรณ์ / การใช้สารเฉพาะ / เทคโนโลยี (Devices Incorporating / Utilizing Specific Substances / Technologies)
๗	ส่วนประกอบ หรือ การบริการ (Parts or Services)

๖. การสุ่มตัวอย่าง

- ๖.๑ สำนักงานจะพิจารณาตรวจประเมินความสามารถผู้ประเมินของหน่วยรับรองขณะประเมินผู้ประกอบการ โดยตรวจครบทุกข้อกำหนด (หน่วยรับรองประเมินเพื่อให้การรับรองครั้งแรก หรือประเมินใหม่) เป็นลำดับแรก หากหน่วยรับรองไม่สามารถจัดสรรการประเมินครบทุกข้อกำหนดตามข้างต้นได้ สำนักงานอาจพิจารณาการตรวจติดตามผล (Surveillance) จำนวน ๒ ครั้ง และการตรวจติดตามผล ในแต่ละครั้งต้องครอบคลุมกระบวนการหลักของผู้ประกอบการ
- ๖.๒ สำนักงานสามารถเลือกขอบข่ายและผู้ประเมินที่จะตรวจประเมินความสามารถได้ตามความเหมาะสม
- ๖.๓ การสุ่มตัวอย่างเพื่อตรวจประเมินความสามารถผู้ประเมินของหน่วยรับรองขณะประเมินผู้ประกอบการ สำหรับการรับรองครั้งแรก การขอขยายสาขาและขอบข่าย การตรวจติดตามผล และการต่ออายุ สุ่มตัวอย่าง อย่างน้อย ๑ ตัวอย่างในแต่ละขอบข่าย
- ๖.๔ การพิจารณาเลือกสุ่มตัวอย่างเพื่อตรวจประเมินความสามารถผู้ประเมินของหน่วยรับรองขณะประเมินผู้ประกอบการจะพิจารณาตามขอบข่ายการรับรองหน่วยรับรองระบบบริหารงานคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์จากปัจจัยต่าง ๆ เช่น
- การประเมินความเสี่ยงตามหลักเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - ประสบการณ์ของหน่วยรับรองใน regulatory scheme เช่น ASEAN Medical Device Directive (AMDD), European Medical Device Regulation (MDR)/In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR)
 - การตรวจประเมินผู้ประเมินครั้งก่อนหน้า