

(ร่าง)

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เครื่องมือแพทย์ – ระบบการบริหารงานคุณภาพ – ข้อกำหนดเพื่อการกำกับดูแล

บทนำ

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ กำหนดขึ้นโดยรับ ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes มาใช้โดยวิธีพิมพ์ซ้ำ (reprinting) ในระดับเหมือนกันทุกประการ (identical) โดยใช้ ISO ฉบับภาษาอังกฤษเป็นหลัก

ขอบข่าย

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมฉบับนี้ระบุข้อกำหนดสำหรับระบบการบริหารงานคุณภาพขององค์กรที่ต้องการแสดงให้เห็นถึงความสามารถในการจัดหาเครื่องมือแพทย์และการให้บริการเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้าและกฎหมายที่เกี่ยวข้องอย่างสม่ำเสมอ ซึ่งองค์กรนั้นอาจเกี่ยวข้องในขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่งหรือมากกว่าในวงจรชีวิตของเครื่องมือแพทย์ ตั้งแต่ขั้นตอนการออกแบบและการพัฒนา การผลิต การจัดเก็บ การกระจายสินค้า การติดตั้ง หรือการให้บริการต่างๆ รวมถึงการออกแบบและการพัฒนา หรือกิจกรรมอื่นที่เกี่ยวข้อง (เช่น การสนับสนุนด้านวิชาการ) มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมฉบับนี้สามารถใช้ได้กับ ผู้ส่งมอบหรือหน่วยงานภายนอกที่ส่งมอบผลิตภัณฑ์หรือบริการที่เกี่ยวข้องกับระบบการบริหารงานคุณภาพให้กับองค์กร

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมฉบับนี้ใช้ได้กับทุกองค์กรโดยไม่คำนึงถึงขนาดและประเภทยกเว้นที่มีการระบุไว้อย่างชัดเจน เมื่อใดที่มีการประยุกต์ใช้ข้อกำหนดของมาตรฐานนี้กับเครื่องมือแพทย์แล้วให้ประยุกต์ใช้กับงานบริการที่เกี่ยวข้องขององค์กรด้วย

กระบวนการที่กำหนดโดยมาตรฐานที่ต้องนำมาใช้ในองค์กร แต่องค์กรไม่ได้ดำเนินการเองก็ยังคงเป็นความรับผิดชอบขององค์กร และต้องระบุไว้ในระบบการบริหารงานคุณภาพ โดยการเฝ้าติดตาม การคงไว้ และการควบคุมกระบวนการดังกล่าว

หากข้อกำหนดทางกฎหมายอนุญาตให้ละเว้นการควบคุมการออกแบบและการพัฒนา องค์กรสามารถใช้ข้อกำหนดทางกฎหมายนี้เป็นเหตุผลในการละเว้น การควบคุมการออกแบบและการพัฒนาในระบบการบริหารงานคุณภาพได้ ข้อกำหนดทางกฎหมายเหล่านี้สามารถกำหนดทางเลือกอื่นที่องค์กรต้องระบุ ในระบบการบริหารงานคุณภาพ อย่างไรก็ตามเป็นความรับผิดชอบขององค์กรในการทำให้มั่นใจว่าการกล่าวอ้างถึงความสอดคล้องกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมฉบับนี้ได้แสดงถึงการละเว้นการควบคุมการออกแบบและการพัฒนา

หากข้อกำหนดใดในข้อ 6, 7 หรือ 8 ของมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมฉบับนี้ไม่ใช่ เนื่องจากลักษณะ กิจกรรมขององค์กร หรือลักษณะของเครื่องมือแพทย์ องค์กรไม่จำเป็นต้องดำเนินการตามข้อกำหนดดังกล่าว สำหรับข้อกำหนดใดที่องค์กรไม่สามารถใช้ได้ ต้องบันทึกเหตุผลตามที่อธิบายไว้ในข้อ 4.2.2

มอก. 13485-25xx

ISO13485:2016

มาตรฐานอ้างอิง

รายละเอียดให้เป็นไปตาม ISO 13485:2016 ข้อ 2

คำศัพท์และบทนิยาม

รายละเอียดให้เป็นไปตาม ISO 13485:2016 ข้อ 3

ระบบการบริหารงานคุณภาพ

รายละเอียดให้เป็นไปตาม ISO 13485:2016 ข้อ 4

ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร

รายละเอียดให้เป็นไปตาม ISO 13485:2016 ข้อ 5

การบริหารทรัพยากร

รายละเอียดให้เป็นไปตาม ISO 13485:2016 ข้อ 6

การผลิต

รายละเอียดให้เป็นไปตาม ISO 13485:2016 ข้อ 7

การวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง

รายละเอียดให้เป็นไปตาม ISO 13485:2016 ข้อ 8

ภาคผนวก

รายละเอียดให้เป็นไปตาม ISO 13485:2016 Annex A Annex B

© ISO 2016

เอกสารนี้เป็นสิทธิ์ของ ISO หากมิได้กำหนดไว้เป็นอย่างอื่นห้ามนำมาตรฐานฉบับนี้หรือส่วนหนึ่งส่วนใดไปทำซ้ำหรือใช้ประโยชน์ในรูปแบบ หรือโดยวิธีใดๆ ไม่ว่าจะในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์หรือทางกล รวมถึงการถ่ายสำเนาถ่ายไมโครฟิล์ม โดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจาก ISO ตามที่อยู่ข้างล่างหรือจากสมาชิก ISO ในประเทศของผู้ร้องขอ

ISO copyright office

Ch. de Blandonnet • CP 401

CH-1214 Vernier, Geneva , Switzerland

Tel.+ 41 22 749 01 11

Fax+ 41 22 749 09 47

E-mail : copyright@iso.org

Web : www.iso.org