

ตารางแสดงความสัมพันธ์ระหว่างข้อกำหนดและหน่วยงานภายใน

หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์	เอกสาร/ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง	หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง							
2	ข้อกำหนดทั่วไป								
3	ข้อกำหนดด้านเอกสาร								
4	นโยบายคุณภาพ								
5	วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ								
6	อำนาจหน้าที่ และความรับผิดชอบ								
7	ตัวแทนฝ่ายบริหาร								
8	ทรัพยากรบุคคล								
9	โครงสร้างพื้นฐาน								
10	สภาพแวดล้อมในการทำงาน								
11	การวางแผน								
12	ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์								
13	การออกแบบและพัฒนา								
14	การจัดซื้อ								
15	การดำเนินการผลิตและการบริการ - ข้อกำหนดทั่วไป								
16	การดำเนินการผลิตและการบริการ - ข้อกำหนดเฉพาะ								
17	การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและการบริการ								
18	การซัพพลายและการสอบกลับได้								
19	ทรัพย์สินของลูกค้า (ถ้ามี)								
20	การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์								
21	การควบคุมเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบ								
22	การตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์								
23	การตรวจติดตามภายใน								
24	การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด								
25	การปฏิบัติการแก้ไข								