



**ประกาศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**  
**เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2548**

---

เพื่อให้การผลิตเครื่องมือแพทย์มีคุณภาพมาตรฐาน มีประสิทธิภาพ และมีความปลอดภัยในการใช้ อันเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค สมควรกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ทั้งนี้เพื่อให้ผู้ผลิตใช้เป็นแนวทางในการบริหารงานคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ จึงออกประกาศไว้ดังนี้

ข้อ 1. ในประกาศนี้

“ เครื่องมือแพทย์ (medical device) “ หมายถึง เครื่องมือแพทย์ตามความในมาตรา 3 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531

“ เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (active medical device) “ หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่ทำงานโดยใช้แหล่งพลังงานไฟฟ้า หรือกำลังจากแหล่งอื่นที่ไม่ใช่ส่วนที่ได้จากร่างกายมนุษย์โดยตรง หรือไม่ใช่แรงโน้มถ่วงของโลก

“ เครื่องมือแพทย์ฝังใน (implantable medical device) “ หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายนำเข้าไปอยู่ในร่างกายมนุษย์ทั้งหมดหรือบางส่วน หรือในช่องเปิดโดยธรรมชาติของร่างกาย หรือใช้แทนเยื่อหรือพื้นผิวของดวงตา โดยวิธีการศัลยกรรม ซึ่งเครื่องมือนั้นติดอยู่กับส่วนที่ต้องการภายหลังการผ่าตัดเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 30 วัน และสามารถเอาเครื่องมือนั้นออกโดยวิธีการทางการแพทย์หรือวิธีการศัลยกรรม

“ เครื่องมือแพทย์ฝังในที่มีกำลัง (active implantable medical device) “ หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังซึ่งมุ่งหมายนำเข้าไปในร่างกายของมนุษย์ทั้งหมด หรือเพียงบางส่วนโดยวิธีการศัลยกรรมหรือวิธีการทางการแพทย์ หรือการนำเข้าไปในช่องเปิดโดยธรรมชาติของร่างกายด้วยวิธีทางการแพทย์ เพื่อให้เครื่องมือแพทย์นั้นคงอยู่ในร่างกายได้

“ คุณภาพ (quality) “ หมายถึง ระดับของคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์หรือบริการที่สามารถตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้า ผู้ผลิต และข้อกำหนดตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531

“ ระบบคุณภาพ (quality system) “ หมายถึง ระบบอันประกอบด้วย โครงสร้างการจัดองค์กร การกำหนดอำนาจหน้าที่ และความรับผิดชอบของบุคลากร ระเบียบ วิธีการปฏิบัติงาน กระบวนการผลิต กระบวนการปฏิบัติงาน ตลอดจนทรัพยากรและข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพื่อใช้ในการอำนวยความสะดวกให้การบริหารงานคุณภาพเป็นรูปธรรมและบรรลุวัตถุประสงค์ของผู้ผลิต

“ ระบบการบริหารงานคุณภาพ (quality management system) “ หมายถึง รูปแบบของกระบวนการบริหารงานที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ โดยเริ่มตั้งแต่การจัดทำนโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ การจัดทำ และการนำระบบคุณภาพไปปฏิบัติและคงไว้ซึ่งระบบคุณภาพ

“ นโยบายคุณภาพ (quality policy) “ หมายถึง ถ้อยแถลงอย่างเป็นทางการของผู้บริหารสูงสุดที่แสดงเจตนารมณ์และทิศทางในด้านที่เกี่ยวกับคุณภาพของผู้ผลิต

“ ผลิต (manufacture) “ หมายถึง ทำ ประกอบ หรือประดิษฐ์ แบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุ และให้หมายความรวมถึงแปรสภาพ ดัดแปลงหรือการฆ่าเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้อีก

“ ผู้ผลิต (manufacturer) “ หมายถึง ผู้ประกอบการที่ดำเนินการเกี่ยวกับการผลิตเครื่องมือแพทย์

“ ผลิตภัณฑ์ (product) “ หมายถึง ส่วนประกอบ วัสดุที่ใช้ในการผลิต เครื่องมือแพทย์ ระหว่างการผลิต เครื่องมือแพทย์สำเร็จรูป และเครื่องมือแพทย์ที่คืนมา รวมถึงการบริการด้วย

“ เอกสาร (document) “ หมายถึง เอกสารที่จัดทำขึ้นเป็นลายลักษณ์อักษรที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงานคุณภาพ และรวมถึงการจัดเก็บบันทึกต่าง ๆ ไว้เป็นหลักฐานเพื่อเป็นเอกสารอ้างอิงต่อไป ทั้งนี้เอกสารอาจอยู่ในรูปแบบหรือสื่อประเภทต่าง ๆ ได้

“ การทวนสอบ (verification) “ หมายถึง การยืนยันโดยการตรวจสอบและ/หรือทดสอบ และมีหลักฐานแสดงว่าเป็นไปตามข้อกำหนด

“ การตรวจสอบความถูกต้อง (validation) “ หมายถึง การตรวจสอบที่ทำเป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อเป็นหลักฐานยืนยันว่าเป็นไปตามข้อกำหนดสำหรับข้อบ่งใช้ของเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ

“ การชี้บ่ง (identification) “ หมายถึง การใช้รหัสหมายเลข หรือชื่อเรียกที่มีระบบและลักษณะแตกต่างกันที่สามารถจำแนกแยกแยะระหว่างกันได้ให้แก่ผลิตภัณฑ์ในทุกกระบวนการผลิต เพื่อบ่งชี้หรือจำแนกผลิตภัณฑ์ออกจากกันหรือให้อยู่ในกลุ่มชนิด ประเภท หรือ รุ่นเดียวกัน

“ การสอบกลับได้ (traceability) “ หมายถึง สถานภาพ หรือความเป็นไปได้ในการจะสอบกลับได้ ซึ่งประวัติหรือข้อมูลการผลิตที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์นั้น ๆ

“ การสอบเทียบ (calibration) “ หมายถึง การดำเนินการภายใต้สภาวะที่กำหนดเพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างค่าที่ขึ้นของเครื่องหรือระบบที่เกี่ยวข้องกับการชั่ง ตวง วัด กับค่ามาตรฐานข้างต้นและกำหนดเกณฑ์ที่ยอมรับ

“ ผู้ส่งมอบ (supplier) “ หมายถึง ผู้ส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการให้ผู้ผลิต

“ ลูกค้า (customer) “ หมายถึง ผู้ซื้อหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ หรือ ผู้ใช้บริการ

“ มาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงาน ( Standard operating procedure : SOP ) “ หมายถึง เอกสารที่ผู้ผลิตได้จัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร และแสดงถึงขั้นตอน ข้อกำหนด ลำดับขั้นการทำงาน วิธีการต่าง ๆ เพื่อให้ปฏิบัติงานในกิจกรรมแต่ละเรื่องได้อย่างถูกต้อง และให้หมายความรวมถึงขั้นตอนการดำเนินงาน (procedure) และวิธีการปฏิบัติงาน (work instruction)

“ ครั้งหรือรุ่นที่ผลิต ( lot or batch ) “ หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นแต่ละครั้งหรือแต่ละรุ่นในวงจรการผลิต และช่วงเวลาเดียวกัน มีปริมาณที่แน่นอน มีคุณสมบัติและคุณภาพสม่ำเสมอทั้งหมด

“ การตรวจติดตามภายใน (internal audit) “ หมายถึง การจัดทำให้มีการตรวจติดตามระบบการบริหารงานคุณภาพของผู้ผลิต

“ การปฏิบัติการแก้ไข (corrective action) “ หมายถึง การกำจัดสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อไม่ให้เกิดซ้ำ

## หมวดที่ 1

### ระบบการบริหารงานคุณภาพ ( Quality management system )

#### ข้อ 2. ข้อกำหนดทั่วไป ( General requirements )

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพในการผลิตเครื่องมือแพทย์ โดยมีการกำหนดลำดับขั้นตอนของกระบวนการที่จำเป็น และนำระบบการบริหารงานคุณภาพไปปฏิบัติอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้สามารถดำเนินการผลิตเครื่องมือแพทย์ได้ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์

#### ข้อ 3. ข้อกำหนดด้านเอกสาร ( Documentation requirements )

- ( 1 ) เอกสารและข้อมูลทางด้านคุณภาพทุกชนิดต้องได้รับการควบคุม เพื่อให้มั่นใจว่ามีการใช้แต่ฉบับที่ถูกต้องและเป็นปัจจุบันเท่านั้น

- ( 2 ) บันทึกร่างต่าง ๆ ที่เกิดจากการปฏิบัติตามระบบการบริหารงานคุณภาพที่กำหนดไว้ ต้องได้รับการจัดเก็บเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันที่ผลิต กรณีเครื่องมือแพทย์ที่มีอายุการใช้งาน(shelf-life)ให้จัดเก็บบันทึก เป็นระยะเวลามากกว่าอายุการใช้งาน 1 ปี และต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันที่ผลิต

## **หมวดที่ 2**

### **ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร ( Management responsibility )**

#### ข้อ 4. นโยบายคุณภาพ ( Quality policy )

- ( 1 ) ผู้บริหารระดับสูงต้องกำหนดนโยบายคุณภาพ โดยจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรและสื่อสารให้บุคลากรในองค์กรเข้าใจ
- ( 2 ) ผู้บริหารระดับสูงต้องพิจารณาทบทวนนโยบายคุณภาพอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มั่นใจว่านโยบายคุณภาพนั้นมีความเหมาะสม

#### ข้อ 5. วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ ( Quality objectives )

ผู้บริหารระดับสูงต้องกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพซึ่งสามารถวัดผลได้ให้สอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ และกำกับดูแลให้มีการปฏิบัติให้ได้ตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้

#### ข้อ 6. อำนาจหน้าที่ และความรับผิดชอบ ( Authority and responsibility )

ผู้บริหารระดับสูงต้องกำหนดอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบของบุคลากรในตำแหน่งสำคัญซึ่งมีผลกระทบต่อคุณภาพโดยจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร และสื่อสารให้บุคลากรทราบ

#### ข้อ 7. ตัวแทนฝ่ายบริหาร ( Management representative )

ผู้บริหารระดับสูงต้องแต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหาร ซึ่งมีหน้าที่ความรับผิดชอบในการจัดทำนำไปปฏิบัติ และรักษาระบบการบริหารงานคุณภาพ รวมทั้งรายงานให้ผู้บริหารระดับสูงทราบถึงผลการดำเนินงานของระบบการบริหารงานคุณภาพ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

## **หมวดที่ 3**

### **การจัดการทรัพยากร (Resource management)**

#### ข้อ 8. ทรัพยากรบุคคล ( Human resources )

- ( 1 ) ผู้ผลิตต้องกำหนดคุณสมบัติ ความสามารถรวมทั้งสรรหาและคัดเลือกบุคลากรที่ปฏิบัติงานที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ โดยพิจารณาจากพื้นฐานการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะ และประสบการณ์

- ( 2 ) บุคลากรที่รับผิดชอบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์และกระบวนการ ต้องได้รับการฝึกอบรมอย่างเพียงพอและต่อเนื่องเพื่อให้มั่นใจว่าบุคลากรที่ได้รับมอบหมายมีความสามารถปฏิบัติงานได้ พร้อมทั้งจัดเก็บบันทึกการฝึกอบรมไว้

ข้อ 9. โครงสร้างพื้นฐาน ( Infrastructure )

- ( 1 ) ผู้ผลิตต้องจัดให้มีโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็น เพื่อให้สามารถผลิตเครื่องมือแพทย์ได้ตามข้อกำหนด ได้แก่ อาคาร พื้นที่ปฏิบัติงาน เครื่องมือและอุปกรณ์ รวมทั้งสิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ และจัดให้มีการบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐานดังกล่าว
- ( 2 ) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารข้อกำหนดสำหรับการซ่อมบำรุงโครงสร้างพื้นฐานตามระยะเวลาที่กำหนด ซึ่งหากไม่ดำเนินการตามนั้นแล้วอาจมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ได้ และต้องจัดเก็บบันทึกการซ่อมบำรุงไว้

ข้อ 10. สภาพแวดล้อมในการทำงาน ( Work environment )

- ( 1 ) ผู้ผลิตต้องกำหนดและควบคุมสภาพแวดล้อมในการทำงานอย่างเหมาะสม เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของการผลิตผลิตภัณฑ์นั้น ๆ
- ( 2 ) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารข้อกำหนดด้านสุขอนามัย ความสะอาด การแต่งกายของบุคลากร กรณีที่บุคลากรเหล่านั้นต้องสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ หรือสภาพแวดล้อมที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์
- ( 3 ) กรณีที่ปัจจัยทางสภาพแวดล้อมมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารข้อกำหนดสำหรับปัจจัยทางสภาพแวดล้อมนั้น รวมถึงจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการเฝ้าติดตาม และควบคุมปัจจัยของสภาพแวดล้อมดังกล่าว
- ( 4 ) บุคลากรทั้งหมดที่ทำงานภายใต้การควบคุมปัจจัยทางสภาพแวดล้อมเป็นพิเศษ ต้องได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสมหรือการควบคุมดูแลจากบุคลากรซึ่งได้รับการฝึกอบรมแล้ว
- ( 5 ) กรณีจำเป็น ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารเกี่ยวกับการเตรียมการพิเศษสำหรับการควบคุมการปนเปื้อนหรือผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มว่าจะปนเปื้อน เพื่อป้องกันการปนเปื้อนกับผลิตภัณฑ์อื่น สภาพแวดล้อมในการทำงาน หรือบุคลากร

## หมวดที่ 4

### การผลิต ( Manufacturing )

#### ข้อ 11. การวางแผน ( Planning )

ผู้ผลิตต้องวางแผนกระบวนการผลิต จัดทำข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นเกณฑ์ในการควบคุมคุณภาพ จัดหาทรัพยากรตามประเภทของผลิตภัณฑ์ และจัดเก็บบันทึกที่จำเป็นสำหรับแสดงว่ากระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ที่ได้เป็นไปตามข้อกำหนด

#### ข้อ 12. ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ ( Requirements related to the product )

ผู้ผลิตต้องกำหนด

- ( 1 ) ข้อกำหนดที่กำหนดโดยลูกค้า รวมถึงข้อกำหนดสำหรับการส่งมอบและกิจกรรมหลังการส่งมอบ
- ( 2 ) ข้อกำหนดที่ลูกค้าไม่ได้ระบุไว้ แต่จำเป็นสำหรับการใช้งานในกรณีที่ทราบ
- ( 3 ) กฎระเบียบและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์
- ( 4 ) ข้อกำหนดเพิ่มเติมอื่น ๆ ที่กำหนดโดยผู้ผลิต

#### ข้อ 13. การออกแบบและพัฒนา ( Design and development ) (ถ้ามี)

กรณีที่มีผู้ผลิตมีการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ผู้ผลิตต้องดำเนินการดังต่อไปนี้

- ( 1 ) วางแผนและควบคุมขั้นตอนการออกแบบและพัฒนา
- ( 2 ) การออกแบบและพัฒนาต้องอาศัยข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ข้อกำหนดด้านการใช้งานและสมรรถนะของผลิตภัณฑ์ รวมทั้งกฎระเบียบ หรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- ( 3 ) ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการออกแบบและพัฒนาต้องระบุคุณลักษณะและเกณฑ์การยอมรับของผลิตภัณฑ์
- ( 4 ) ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการออกแบบและพัฒนาต้องได้รับการทวนสอบว่าสอดคล้องกับข้อมูลที่ใช้ในการออกแบบและพัฒนา
- ( 5 ) ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการออกแบบและพัฒนาต้องได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด การตรวจสอบความถูกต้องต้องเสร็จสมบูรณ์ก่อนการส่งมอบหรือนำผลิตภัณฑ์ไปใช้
- ( 6 ) จัดเก็บบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบและพัฒนา

#### ข้อ 14. การจัดซื้อ ( Purchasing )

- ( 1 ) ผู้ผลิตต้องกำหนดคุณลักษณะด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ที่ต้องการจะซื้อ
- ( 2 ) ผู้ผลิตต้องคัดเลือกและประเมินผู้ส่งมอบ บนพื้นฐานด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์
- ( 3 ) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกในการควบคุมการจัดซื้อ

- ข้อ 15. การดำเนินการผลิตและการบริการ ( Production and service ) - ข้อกำหนดทั่วไป
- ( 1 ) ผู้ผลิตต้องกำหนด และจัดทำเอกสารแสดงขั้นตอนการผลิตเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีปฏิบัติงานที่จำเป็นพร้อมทั้งระบุภาวะการควบคุมการผลิตหรือการบริการเพื่อให้เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตได้มีคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนด
  - ( 2 ) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกของเครื่องมือแพทย์แต่ละครั้งที่หรือรุ่นที่ผลิตซึ่งทำให้สามารถสอบกลับได้ตามข้อกำหนด 18. และบ่งชี้ปริมาณการผลิตและปริมาณที่อนุมัติเพื่อจำหน่าย รวมทั้งต้องมีการทวนสอบและอนุมัติบันทึกของครั้งที่หรือรุ่นที่ผลิตด้วย
- ข้อ 16. การดำเนินการผลิตและการบริการ - ข้อกำหนดเฉพาะ
- ( 1 ) ความสะอาดของผลิตภัณฑ์และการป้องกันการปนเปื้อน
    - ผู้ผลิตต้องจัดทำข้อกำหนดที่เป็นเอกสารในเรื่องการควบคุมความสะอาดของผลิตภัณฑ์และการป้องกันการปนเปื้อน
  - ( 2 ) กิจกรรมการติดตั้ง (ถ้ามี)
    - 2.1 ) ผู้ผลิตต้องจัดทำข้อกำหนดที่เป็นเอกสาร ซึ่งประกอบด้วยเกณฑ์การยอมรับในการติดตั้งและทวนสอบในการติดตั้งเครื่องมือแพทย์ตามความเหมาะสม
    - 2.2 ) ถ้าขัดแย้งกับลูกค้าอนุญาตให้การติดตั้งดำเนินการโดยบุคคลอื่น ผู้ผลิตต้องมีข้อกำหนดในการติดตั้งและทวนสอบความถูกต้องที่เป็นเอกสารมอบให้
    - 2.3 ) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกการติดตั้งและการทวนสอบ
  - ( 3 ) กิจกรรมการบริการ ( ถ้ามี )
    - 3.1 ) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการบริการขั้นตอนในการวัดที่อ้างอิงได้ และวัสดุอ้างอิง (ถ้ามี) เพื่อดำเนินการบริการและทวนสอบว่า ผู้ผลิตสามารถให้บริการดังกล่าวได้
    - 3.2 ) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกของกิจกรรมการบริการ
- ข้อ 17. การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและการบริการ
- ( 1 ) ในกรณีที่ไม่สามารถทวนสอบผลิตภัณฑ์ได้จากการเฝ้าติดตามหรือการวัด ผู้ผลิตต้องตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและการบริการ โดยกำหนดเกณฑ์สำหรับการทบทวนและอนุมัติกระบวนการ เครื่องมือ เครื่องจักรที่ใช้ รวมทั้งบุคลากรที่ทำงานในกระบวนการนั้นๆ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด

- ( 2 ) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ และต้องดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำกระบวนการดังกล่าวไปใช้
- ( 3 ) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกผลการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและการบริการ รวมทั้งกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ

ข้อ 18. การขึ้นบ่งและการสอบกลับได้

- ( 1 ) ผู้ผลิตต้องขึ้นบ่งผลิตภัณฑ์และสถานะการตรวจสอบของผลิตภัณฑ์ด้วยวิธีการที่เหมาะสมตลอดกระบวนการผลิต โดยจัดทำเป็นเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการขึ้นบ่งผลิตภัณฑ์และสถานะการตรวจสอบของผลิตภัณฑ์
- ( 2 ) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการสอบกลับได้ ซึ่งต้องระบุขอบเขตของการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์และต้องบันทึกการขึ้นบ่งของผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นที่ผลิต
- ( 3 ) กรณีเครื่องมือแพทย์ฝังในที่มีกำลังและเครื่องมือแพทย์ฝังใน ผู้ผลิตต้องกำหนดบันทึกในการสอบกลับได้ ซึ่งรวมถึงบันทึกของส่วนประกอบทั้งหมด วัสดุ และสภาพแวดล้อมในการทำงาน

ข้อ 19. ทรัพย์สินของลูกค้า (ถ้ามี)

ผู้ผลิตต้องมีการตรวจสอบ จัดเก็บ และดูแลทรัพย์สินของลูกค้า กรณีที่ทรัพย์สินของลูกค้า สูญหาย เสียหายหรือไม่เหมาะสมต่อการใช้งาน ผู้ผลิตต้องรายงานให้ลูกค้าทราบและจัดเก็บบันทึกไว้

ข้อ 20. การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามข้อกำหนด

ข้อ 21. การควบคุมเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบ ( Control of inspection and testing devices )

- ( 1 ) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการควบคุมเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบ ควบคุมดูแลรักษาเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบเพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบดังกล่าวยังมีความเหมาะสมกับการใช้งาน โดยการสอบเทียบหรือการทวนสอบตามความจำเป็น



- ( 2 ) ผู้ผลิตต้องดำเนินการแก้ไข รวมทั้งประเมินและบันทึกความถูกต้องของผลการตรวจสอบและทดสอบที่ผ่านมา เมื่อพบว่าเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

## หมวดที่ 5

### การตรวจสอบ การทดสอบ และการแก้ไข (Inspection, Testing and Corrective action)

- ข้อ 22. การตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์ ( Inspection and testing of product )
- ( 1 ) ผู้ผลิตต้องจัดทำแผนการตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์
  - ( 2 ) ผู้ผลิตต้องตรวจสอบผลิตภัณฑ์ตามวิธีการตรวจสอบและทดสอบที่ได้วางแผนไว้ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นไปตามข้อกำหนด
  - ( 3 ) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกผลการตรวจสอบและการทดสอบผลิตภัณฑ์ สำหรับเครื่องมือแพทย์ฝังในที่มีกำลังและเครื่องมือแพทย์ฝังใน ผู้ผลิตต้องจัดทำบันทึกที่ระบุผู้ตรวจสอบและทดสอบด้วย
- ข้อ 23. การตรวจติดตามภายใน ( Internal audit )
- ( 1 ) ผู้ผลิตต้องจัดทำแผนการตรวจติดตามภายใน โดยกำหนดเกณฑ์การตรวจติดตามขอบเขต ความถี่ และวิธีการ เพื่อติดตามว่าระบบการบริหารงานคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนด มีการนำไปปฏิบัติ และคงรักษาระบบไว้อย่างมีประสิทธิภาพ แผนการตรวจติดตามภายในดังกล่าว ต้องพิจารณาตามสถานะ ความสำคัญของกระบวนการ และพื้นที่ที่จะตรวจสอบ รวมทั้งผลการตรวจครั้งก่อน
  - ( 2 ) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับความรับผิดชอบและข้อกำหนด ในการวางแผนดำเนินการตรวจ รายงานผลการตรวจ และการจัดเก็บบันทึกการตรวจติดตามภายใน
- ข้อ 24. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ( Control of nonconforming product )
- ( 1 ) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อป้องกันการนำไปใช้หรือการส่งมอบโดยไม่ตั้งใจ โดยกำหนดผู้รับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ในการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้น รวมถึงการชี้บ่ง คัดแยก และการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
  - ( 2 ) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกผลการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
  - ( 3 ) ในกรณีที่พบว่าผลิตภัณฑ์หลังการส่งมอบหรือใช้งานแล้วไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ผู้ผลิตต้องดำเนินการแก้ไขให้เหมาะสมกับผลกระทบที่เกิดขึ้น หรืออาจเกิดขึ้น

- ( 4 ) กรณีผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดสามารถนำกลับไปทำใหม่เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนด ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการนำกลับไปทำใหม่ ซึ่งต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจเช่นเดียวกับมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเดิม

ข้อ 25. การปฏิบัติการแก้ไข ( Corrective action )

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการปฏิบัติการแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด โดยระบุสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในระบบการบริหารงานคุณภาพ เช่น ผลิตภัณฑ์ กระบวนการ ข้อร้องเรียนจากลูกค้า เป็นต้น การหาสาเหตุสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การกำหนดและดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดรวมทั้งติดตามการแก้ไขให้มีประสิทธิผลเพื่อไม่ให้เกิดขึ้นซ้ำ และบันทึกผลการปฏิบัติการแก้ไขดังกล่าวไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

ประกาศ ณ วันที่ 27 มิ.ย. 2548

นรงค์สันต์ พิรกิจ

(นายนรงค์สันต์ พิรกิจ)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา