

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ระบบคุณภาพการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๖

เพื่อให้การนำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์มีคุณภาพมาตรฐาน มีประสิทธิภาพ และความปลอดภัย อันเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค จึงสมควรกำหนดระบบคุณภาพการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๕) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งปีนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ระบบคุณภาพการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ตามประกาศนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ ระบบคุณภาพของการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ที่ใช้บังคับแก่บุคคลตามมาตรา ๔๑ (๑) ให้เป็นไปตามที่กำหนดดังต่อไปนี้

(๑) ให้ดำเนินการตาม หมวดที่ ๒ และหมวดที่ ๓ ของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์แนบท้ายประกาศนี้ ตั้งแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

(๒) ให้ดำเนินการตาม หมวดที่ ๒ หมวดที่ ๓ และหมวดที่ ๔ ของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์แนบท้ายประกาศนี้ ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๗๐

(๓) ให้ดำเนินการตาม หมวดที่ ๑ หมวดที่ ๒ หมวดที่ ๓ และหมวดที่ ๔ ของหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์แนบท้ายประกาศนี้ ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๗๒

ข้อ ๔ ระบบคุณภาพการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ที่ใช้บังคับแก่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าหรือผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ อยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ ให้เป็นไปตามที่กำหนดดังต่อไปนี้

(๑) ให้ดำเนินการตาม หมวดที่ ๒ และหมวดที่ ๓ ของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์แนบท้ายประกาศนี้ เมื่อพ้นกำหนดหนึ่งปีนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

(๒) ให้ดำเนินการตาม หมวดที่ ๒ หมวดที่ ๓ และหมวดที่ ๔ ของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์แนบท้ายประกาศนี้ ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๗๐

(๓) ให้ดำเนินการตาม หมวดที่ ๑ หมวดที่ ๒ หมวดที่ ๓ และหมวดที่ ๔ ของหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์แนบท้ายประกาศนี้ ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๗๒

ข้อ ๕ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการตรวจสอบและประเมินระบบคุณภาพตามข้อ ๒ ให้เป็นไปตามคู่มือที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๖ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาทำการตามประกาศนี้ และในกรณีที่มีปัญหาในการพิจารณาตามประกาศนี้ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้มีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาด

ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๖

ชลงาน ศรีแก้ว

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์
แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบคุณภาพการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๖
ลงวันที่ ๑๗ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๖

หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ มีวัตถุประสงค์เพื่อให้มั่นใจในคุณภาพ ความปลอดภัย และสมรรถนะการทำงานในระหว่างกระบวนการทั้งหมดตลอดห่วงโซ่อุปทาน ซึ่งรวมถึง การบริการจัดหาสินค้าและการจัดซื้อ จัดจ้าง การขนส่งและการส่งมอบ การเก็บรักษา การทำลาย หรือการทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์ การติดตั้ง การทดสอบการทำงานของระบบ การบริการ การบำรุงรักษา การสอบเทียบ การบริการหลังการขาย การติดตาม การจัดการด้านเอกสารและการจัดเก็บ บันทึก รวมถึงกระบวนการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยมีหลักเกณฑ์ ดังนี้

หมวด ๑ องค์กร ระบบการจัดการ และการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ

๑.๑ องค์กรและกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ

ผู้ประกอบการต้องจัดทำและรักษาไว้ซึ่งระบบการจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ รวมทั้ง กระบวนการชี้แจงและแก้ไขการเบี่ยงเบนไปจากระบบการจัดการที่กำหนดไว้โดย

๑.๑.๑ จัดทำแผนผังโครงสร้างองค์กร และระบุความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ และความสัมพันธ์ระหว่างกันของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์

๑.๑.๒ กำหนดอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ พร้อมคำบรรยายลักษณะงานที่เป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับทุกระดับตำแหน่งขององค์กรที่เกี่ยวข้องกับหลักเกณฑ์ฯ และมีการสื่อสารภายในองค์กร

๑.๑.๓ กำหนดความรับผิดชอบของบุคลากรที่ทำหน้าที่ในการจัดการ ปฏิบัติงาน และทวนสอบงานที่มีผลต่อคุณภาพ ความปลอดภัย และสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ รวมทั้ง ต้องมั่นใจว่าบุคลากรมีความเป็นอิสระและมีอำนาจหน้าที่ในการปฏิบัติงาน

๑.๑.๔ มั่นใจว่าบุคลากรทั้งด้านบริหารและวิชาการ ได้รับการสนับสนุนทางด้านอำนาจหน้าที่ และทรัพยากรที่จำเป็นต่อการดำเนินงาน

๑.๒ การจัดการด้านเอกสาร

๑.๒.๑ ผู้ประกอบการต้องจัดทำและรักษาไว้ซึ่งเอกสารการดำเนินงานที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ โดยอย่างน้อยต้องมีรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(๑) ประวัติโดยย่อ กิจกรรม และภาระหน้าที่ขององค์กร ตลอดจนถึงกิจกรรมหรือกระบวนการที่มีการจัดจ้างภายนอก

(๒) ขอบข่ายของระบบการจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ รวมถึงรายละเอียดและเหตุผลที่เหมาะสมในการยกเว้นไม่ปฏิบัติตาม หรือไม่นำมาประยุกต์ใช้

(๓) ขั้นตอนการดำเนินงานที่จำเป็นของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์

(๔) เอกสารที่จำเป็นของผู้ประกอบการ ในการทำให้มั่นใจว่าได้มีการวางแผน การปฏิบัติงาน และการควบคุมกระบวนการเพื่อให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์อย่างมีประสิทธิภาพ

(๕) บันทึกที่จำเป็นของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์

(๖) เอกสารหรือข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น

(ก) ที่ตั้งอาคารสถานที่ที่ดำเนินกิจกรรม

(ข) การตรวจสอบและรับรองเครื่องมือแพทย์ว่ามีคุณสมบัติเป็นไปตามที่กำหนด และการ

ขออนุญาต

๑.๒.๒ ผู้ประกอบการต้องจัดทำและรักษาไว้ซึ่งแฟ้มข้อมูลของเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิด ประกอบด้วย เอกสารต่าง ๆ ที่อธิบายถึง

(๑) ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

(๒) กระบวนการในการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ที่สมบูรณ์

(๓) คุณสมบัติเฉพาะในการติดตั้ง (ถ้ามี)

(๔) การติดตั้งหรือการบริการ (ถ้ามี)

๑.๓ การควบคุมเอกสารและบันทึก

๑.๓.๑ การควบคุมเอกสาร ผู้ประกอบการต้อง

(๑) จัดทำและรักษาไว้ซึ่งเอกสารที่จำเป็นของระบบการจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์

(๒) จัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานในการควบคุมเอกสาร

(๓) เอกสารทั้งหมดต้องได้รับการจัดเตรียม อนุมัติ ลงนาม และลงวันที่ โดยผู้มีอำนาจในการดำเนินงานนั้น ๆ

(๔) เมื่อเปลี่ยนแปลงผู้ที่มีอำนาจในการดำเนินงานตามข้อ ๑.๓.๑ (๓) ผู้ประกอบการต้องมีการมอบหมาย อย่างเหมาะสม

(๕) เมื่อมีการแก้ไขเอกสาร ต้องมีระบบควบคุมเพื่อป้องกันการนำเอกสารที่ล้าสมัยไปใช้โดยไม่ตั้งใจ

๑.๓.๒ การควบคุมบันทึก ผู้ประกอบการต้อง

(๑) จัดทำและรักษาไว้ซึ่งบันทึกของระบบการจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ ในลักษณะที่อ่านได้ชัดเจนสามารถสืบและค้นหาได้ง่าย

(๒) จัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานในการควบคุมบันทึก ที่จำเป็นสำหรับการป้องกันการจัดเก็บ การป้องกัน การค้นหาได้ ช่วงระยะเวลาการจัดเก็บ และการทำลายบันทึก

(๓) เก็บรักษาบันทึกที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ตามช่วงเวลา โดยคำนึงถึง

(ก) ระยะเวลาตามที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด หรือ

(ข) เครื่องมือแพทย์ที่มีอายุการใช้งาน (Shelf-life) ให้จัดเก็บบันทึก เป็นระยะเวลา มากกว่าอายุการใช้งาน ๑ ปี และต้องไม่น้อยกว่า ๕ ปี นับจากวันที่ผลิต หรือ

(ค) ตลอดช่วงชีวิต (Lifetime) ของเครื่องมือแพทย์ตามที่ระบุโดยผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (เช่นกรณีเครื่องมือแพทย์ฝังใน หรือ ไหมละลาย จะต้องเก็บบันทึกตลอดช่วงชีวิตของคน) หรือ

(ง) ไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่เครื่องมือแพทย์ถูกนำออกจากสถานที่ของผู้ประกอบการ เพื่อส่งมอบโดยให้เลือกระยะเวลา จาก (ก) (ข) (ค) หรือ (ง) ที่นานที่สุด

๑.๓.๓ กรณีที่มีการจัดเก็บหรือสำรองข้อมูลบันทึกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ต้องมีการควบคุมการเข้าถึง การป้องกันข้อมูลสูญหาย และการสำรองข้อมูล (Backup)

๑.๔ การทบทวนของฝ่ายบริหาร

๑.๔.๑ ผู้บริหารสูงสุดจะต้องแต่งตั้งผู้แทนฝ่ายบริหาร โดยกำหนดให้มีอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ เพื่อให้มั่นใจว่ามีระบบการจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ โดยระบบการจัดการได้ถูกจัดทำ นำไปปฏิบัติ คุ้มครอง และรายงานต่อผู้บริหารสูงสุดในเรื่องประสิทธิผลของการดำเนินงาน รวมถึงการชี้แจงและแก้ไขการเบี่ยงเบนไปจากหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้กำหนดไว้

๑.๔.๒ องค์กรจะจัดให้มีการทบทวนของฝ่ายบริหาร อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง (โดยต้องทบทวนให้ครบทุกหัวข้อภายใน ๑๒ เดือน) เพื่อให้มั่นใจว่าการจัดทำระบบมีความเหมาะสม เพียงพอ และมีประสิทธิผลอย่างต่อเนื่อง และจัดเก็บบันทึกผลการทบทวนของฝ่ายบริหาร

๑.๔.๓ การทบทวนของฝ่ายบริหารจะต้องประกอบด้วยหัวข้อดังต่อไปนี้ เป็นอย่างน้อย

(๑) การติดตามผลจากการทบทวนของฝ่ายบริหารครั้งที่ผ่านมา

(๒) ผลที่ได้จากการตรวจติดตามภายใน และการตรวจประเมินจากหน่วยงานภายนอก (ถ้ามี)

(๓) ข้อร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ และข้อมูลป้อนกลับจากลูกค้า

(๔) รายงานผลการดำเนินงานตามระบบการจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์

(๕) กิจกรรมการตรวจติดตามและการเฝ้าระวัง รวมถึง การรายงานผลการทำงาน อันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ และการเรียกคืน

(๖) ข้อมูลป้อนกลับจากผู้ผลิต

(๗) ข้อมูลป้อนกลับและคำสั่งจากหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแล

(๘) สถานะของการปฏิบัติการแก้ไขและการปฏิบัติการป้องกัน

(๙) การเปลี่ยนแปลงที่อาจมีผลกระทบต่อระบบการจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์

(๑๐) ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง

๑.๔.๔ ผลที่ได้จากการทบทวนของฝ่ายบริหารจะต้องรวมถึงการตัดสินใจและการปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับ

- (๑) การปฏิบัติการแก้ไขและการปฏิบัติการป้องกัน
- (๒) ประสิทธิภาพของระบบการจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์
- (๓) ทรัพยากรที่จำเป็น

หมวด ๒ การบริหารทรัพยากร

๒.๑ บุคลากร

๒.๑.๑ ผู้ประกอบการต้องพิจารณากำหนดความสามารถที่จำเป็นสำหรับบุคลากรและจัดให้มีบุคลากรที่มีความสามารถตามที่กำหนด และมีจำนวนเพียงพอในการดำเนินกิจกรรมและปฏิบัติงานทั้งหมดในห่วงโซ่อุปทานของเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้มั่นใจว่าได้คงรักษาไว้ซึ่งคุณภาพ ความปลอดภัย และสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์

๒.๑.๒ บุคลากรหลักที่รับผิดชอบในกิจกรรมทั้งด้านบริหารและปฏิบัติการภายใต้ขอบข่ายของการดำเนินงานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ รวมถึงบุคลากรที่สนับสนุนทางเทคนิค ต้องมีการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะ และประสบการณ์ที่เหมาะสม โดยผู้ประกอบการต้อง

- (๑) จัดให้มีการฝึกอบรมตามความจำเป็น
- (๒) ประเมินประสิทธิผลของการฝึกอบรม
- (๓) จัดเก็บบันทึกการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะ และประสบการณ์

๒.๒ สาธารณูปโภคขั้นพื้นฐาน

๒.๒.๑ ผู้ประกอบการต้องกำหนด จัดให้มี และรักษาไว้ซึ่งสาธารณูปโภคขั้นพื้นฐานที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุความสอดคล้องตามข้อกำหนด ซึ่งประกอบด้วย

- (๑) อาคารสถานที่ และสิ่งอำนวยความสะดวกที่เกี่ยวข้อง
- (๒) เครื่องมือ อุปกรณ์วัด และเครื่องมือทดสอบ
- (๓) การบริการสนับสนุน เช่น การขนส่ง การติดต่อสื่อสาร การจัดการด้านความปลอดภัย และซอฟต์แวร์อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น

๒.๒.๒ ผู้ประกอบการต้อง

- (๑) มั่นใจว่าอาคารสถานที่และอุปกรณ์ที่ใช้มีความเหมาะสม ปลอดภัย และเพียงพอตามที่คุณผลิตและข้อกำหนดตามกฎหมายระบุ เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ถูกเก็บรักษาและกระจายอย่างเหมาะสม
- (๒) จัดทำข้อกำหนดสำหรับกิจกรรมการบำรุงรักษาอาคารสถานที่และอุปกรณ์ที่ใช้ไว้เป็นเอกสาร รวมถึงความถี่ของการบำรุงรักษา
- (๓) จัดเก็บบันทึกของการบำรุงรักษา

๒.๓ ความสะอาด

ผู้ประกอบการต้องจัดทำข้อกำหนดสำหรับการทำความสะอาดอาคารสถานที่ วิธีการ ความถี่ ผู้รับผิดชอบ ไว้เป็นเอกสาร รวมถึง จัดเก็บบันทึกการทำความสะอาด

๒.๔ การควบคุมสัตว์รบกวน

ผู้ประกอบการต้องจัดทำโปรแกรมการป้องกันและกำจัดสัตว์รบกวน เพื่อป้องกันความเสียหาย และการปนเปื้อนกับเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งจัดเก็บบันทึกการควบคุมสัตว์รบกวน

หมวด ๓ ห่วงโซ่อุปทานและข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือ

๓.๑ การได้รับอนุญาต

ผู้ประกอบการต้อง

๓.๑.๑ ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้เป็นผู้แทนที่มีอำนาจหน้าที่ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

๓.๑.๒ จัดทำและเก็บรักษาข้อตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษรกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

๓.๒ ช่องทางการติดต่อสื่อสาร

ผู้ประกอบการต้อง

๓.๒.๑ จัดทำและรักษาไว้ซึ่งช่องทางการติดต่อสื่อสาร และกระบวนการป้อนกลับ (Feedback mechanisms) กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้มั่นใจว่าข้อมูลของเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดเป็นปัจจุบัน และเผยแพร่ไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๓.๒.๒ รับผิดชอบในการบริหารจัดการและการติดต่อสื่อสารกับผู้ใช้สาธารณสุข และหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่กับเครื่องมือแพทย์ที่ดำเนินการอยู่

๓.๒.๓ จัดทำกระบวนการป้อนกลับเพื่อรวบรวมข้อคิดเห็น และข้อร้องเรียนจากผู้ใช้ และสาธารณสุข เพื่อที่จะส่งต่อไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

๓.๒.๔ จัดทำกระบวนการเพื่อให้ข้อมูลเกี่ยวกับการบำรุงรักษา และการซ่อมบำรุง การสอบเทียบ การจัดให้มีชิ้นส่วน อะไหล่ และการบริการอื่น ๆ ให้กับผู้ซื้อ

๓.๓ การรับเข้าของสินค้าคงคลัง การจัดเก็บสินค้าคงคลัง การหมุนเวียนสินค้าคงคลัง และการส่งมอบเครื่องมือแพทย์

๓.๓.๑ การรับเข้าของสินค้าคงคลัง ผู้ประกอบการต้อง

(๑) จัดทำระบบตรวจสอบหรือกิจกรรมอื่น ๆ ที่จำเป็น และนำไปปฏิบัติ เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ที่รับมาหรือรับเข้าคลังเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

(๒) จัดเก็บบันทึกของการตรวจสอบตามที่กำหนดในข้อ ๓.๓.๑ (๑)

๓.๓.๒ การจัดเก็บสินค้าคงคลัง

ผู้ประกอบการต้องมั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ได้รับการจัดเก็บภายใต้สภาวะที่กำหนด เพื่อป้องกันการเสื่อมสภาพจากแสง ความชื้น อุณหภูมิ หรือปัจจัยอื่น ๆ ทั้งนี้สภาวะของการจัดเก็บดังกล่าวต้องได้รับการเฝ้าระวังและจัดเก็บบันทึกของการตรวจสอบ (ตามความเหมาะสม)

๓.๓.๓ การหมุนเวียนสินค้าคงคลัง ผู้ประกอบการต้อง

- (๑) จัดทำระบบเพื่อให้มั่นใจว่าสินค้าคงคลังมีการหมุนเวียนตามอายุการใช้งาน
- (๒) คัดแยกเครื่องมือแพทย์ที่หมดอายุออกจากสินค้าคงคลังที่ใช้ได้ และชี้บ่งให้ชัดเจน
- (๓) ทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์ที่หมดอายุ (ดูข้อ ๓.๕)

๓.๓.๔ การส่งมอบเครื่องมือแพทย์ ผู้ประกอบการต้อง

- (๑) ทวนสอบว่าเครื่องมือแพทย์มีใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบรับจดแจ้ง หนังสือรับรองและเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งข้อแนะนำสำหรับการใช้งาน
- (๒) มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ตามที่กำหนดไว้ ควรขาย หรือ กระจายให้กับบุคคล หรือ หน่วยงานที่มีสิทธิครอบครองเครื่องมือแพทย์ตามที่กฎหมายกำหนด โดยต้องมีการพิสูจน์เพื่อยืนยันการได้รับอนุญาต ก่อนที่จะกระจายเครื่องมือแพทย์ให้กับบุคคลเหล่านั้น
- (๓) มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์มีการชี้บ่งเพื่อเป็นข้อมูลการสอบกลับที่ชัดเจน
- (๔) กำหนดวิธีการที่เหมาะสมในการขนส่ง เพื่อให้การส่งมอบเครื่องมือแพทย์มีความปลอดภัยและไม่ชำรุดเสียหายตั้งแต่ต้นทางจนถึงปลายทาง
- (๕) มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ที่ส่งมอบไม่ปนเปื้อนหรือถูกปนเปื้อน โดยเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือ หรือวัตถุอื่น
- (๖) มั่นใจว่ามีการป้องกันที่พอเพียง เพื่อไม่ให้เกิดการตก ร่วง แตกหัก เสียหาย หรือสูญหาย
- (๗) มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ที่ส่งมอบปลอดภัยและไม่ถูกกระทบในระดับที่เกินเกณฑ์ยอมรับจากความร้อน ความเย็น แสง ความชื้น หรืออิทธิพลอื่น ๆ หรือไม่ถูกปนเปื้อนโดยเชื้อจุลินทรีย์ หรือสัตว์รบกวน
- (๘) สำหรับกรณีการขนส่งเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดเก็บภายใต้สภาวะการควบคุมเฉพาะ เช่น อุณหภูมิ หรือการควบคุมพิเศษ หรือสภาวะแวดล้อมพิเศษอื่น ๆ ต้องได้รับการขนส่งด้วยวิธีการพิเศษหรือวิธีการที่มีความเหมาะสมเพียงพอ

๓.๔ การควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และการส่งคืนเครื่องมือแพทย์

ผู้ประกอบการต้อง

๓.๔.๑ จัดทำขั้นตอนการดำเนินงานไว้เป็นเอกสารในการจัดการกับเครื่องมือแพทย์ที่ถูกส่งคืนหรือเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด รวมถึง ระบุการควบคุม และบุคลากรที่มีอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบในการจัดการ

๓.๔.๒ คัดแยกเครื่องมือแพทย์ที่ถูกส่งคืนทั้งหมดออกจากสินค้าคงคลังสำหรับขาย และมีการชี้บ่งที่ชัดเจน เพื่อป้องกันการกระจายเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จนกระทั่งมีการกำหนดวิธีการจัดการกับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้น ๆ

๓.๔.๓ กำหนดเกณฑ์ยอมรับ (สำหรับการประเมินซ้ำใหม่) และจัดทำไว้เป็นเอกสาร

๓.๔.๔ ดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ด้วยวิธีใดวิธีหนึ่งหรือมากกว่า ดังต่อไปนี้

(๑) กำจัดเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

(๒) ให้ใช้ภายใต้สภาวะที่ยินยอมตามที่ตกลง โดยบุคคลที่ได้รับมอบอำนาจ

๓.๔.๕ จัดเก็บบันทึกผลการประเมินซ้ำใหม่ ซึ่งมีผลการพิจารณาตัดสินใจ โดยบุคลากรที่มีอำนาจในการพิจารณา รวมถึงการกระทำใด ๆ ที่ได้ดำเนินการหลังจากนั้น

๓.๔.๖ มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จะได้รับการปล่อยผ่านและใช้ภายใต้สภาวะที่ยินยอมตามที่ตกลง ต่อเมื่อเครื่องมือแพทย์นั้นเป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

๓.๔.๗ จัดทำแผนการดำเนินการ และบันทึกผลการดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ตรวจพบหลังการส่งมอบหรือเริ่มใช้งานแล้ว รวมถึง ผลกระทบและแนวโน้มที่จะเกิดผลของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้น ๆ (ตามความเหมาะสม)

๓.๕ การทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์

ผู้ประกอบการต้อง

๓.๕.๑ จัดทำขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์ไว้เป็นเอกสาร ซึ่งต้องเป็นไปตามกฎหมาย กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

๓.๕.๒ มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ที่รื้อทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพ ได้ถูกจัดเก็บไว้ในพื้นที่แยกเฉพาะต่างหากอย่างปลอดภัย และมีการชี้บ่งที่เป็นไปตามกฎหมาย กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

๓.๕.๓ จัดเก็บบันทึกของการทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์

๓.๖ บันทึกการกระจายและการสอบกลับได้

ผู้ประกอบการต้อง

๓.๖.๑ จัดทำเอกสารของกิจกรรมทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการกระจายเครื่องมือแพทย์ ซึ่งรวมถึงการรับ การเก็บรักษา การส่งมอบ และการทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์อายุการจัดเก็บ ดูข้อ ๑.๓.๒ โดยข้อมูลในบันทึกต้องระบุรายละเอียดต่าง ๆ ตามที่ปฏิบัติได้

(๑) ชื่อ ที่อยู่ จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ และหมายเลขโทรศัพท์ของผู้ผลิต ผู้แทนที่มีอำนาจหน้าที่ ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก ผู้กระจาย และลูกค้าของเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ

(๒) ชื่อของเครื่องมือแพทย์ ประเภท (Classification) และการชี้บ่ง เช่น รหัสสินค้า เป็นต้น

๓.๖.๒ มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์สามารถสอบกลับได้ตลอดทั้งห่วงโซ่อุปทานที่เกี่ยวข้อง ซึ่งรวมถึงแบบ รูน เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต เลขลำดับเครื่อง และจำนวนหรือปริมาณของเครื่องมือแพทย์ตามความเหมาะสม และจัดเก็บบันทึกของการสอบกลับได้

๓.๗ การสอบเทียบ

อุปกรณ์หรือเครื่องมือวัดที่ใช้ในการรักษาสภาพ และการกระจายเครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างเหมาะสม และจะต้องได้รับการสอบเทียบหรือทวนสอบตามช่วงเวลาที่กำหนด หรือก่อนการใช้งานตามมาตรฐานการวัดที่สามารถสอบกลับไปยังมาตรฐานระดับสากลหรือมาตรฐานระดับชาติ ถ้าไม่มีหลักฐานการสอบกลับไปยังมาตรฐานระดับสากล ให้กำหนดเกณฑ์การทวนสอบขององค์กร ไว้เป็นเอกสาร

๓.๘ คุณลักษณะที่ต้องการพิเศษสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

๓.๘.๑ ผู้ประกอบการต้อง

(๑) จัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานและวิธีปฏิบัติงานที่ครอบคลุมถึงเครื่องมือทดสอบ อุปกรณ์ วัสดุอ้างอิง และมาตรฐานอ้างอิง ที่จำเป็นสำหรับการบริการต่าง ๆ ซึ่งรวมถึง การสอบเทียบ การซ่อมแซม การบำรุงรักษา และการทวนสอบ เพื่อให้มั่นใจว่าการบริการเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง

(๒) จัดทำเอกสารที่กำหนดเกณฑ์ยอมรับสำหรับการติดตั้ง การทดสอบ และการตรวจสอบการใช้งานของระบบของเครื่องมือแพทย์

(๓) จัดทำคุณลักษณะเฉพาะในการติดตั้ง และวิธีการตรวจสอบสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีข้อกำหนดในการติดตั้งที่เป็นพิเศษและในกรณีที่เหมาะสม ให้กำหนดวิธีการทดสอบด้วย และต้องมั่นใจว่าการติดตั้งเป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะที่กำหนดอย่างต่อเนื่อง

(๔) มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ได้รับการติดตั้ง การทดสอบ และการตรวจสอบการใช้งานของระบบตามที่กำหนด

(๕) มั่นใจว่าอุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบ การบำรุงรักษา และการรักษาสภาพของเครื่องมือแพทย์ได้รับการสอบเทียบหรือทวนสอบตามช่วงเวลาที่กำหนดไว้

(๖) มั่นใจว่าการสอบเทียบและการบำรุงรักษาอุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบ เป็นไปตามมาตรฐานที่ยอมรับ

(๗) จัดเก็บบันทึกการทดสอบ การตรวจสอบการใช้งานของระบบ การติดตั้ง การสอบเทียบ และการบำรุงรักษา

๓.๘.๒ การบริการ ผู้ประกอบการต้อง (ตามความจำเป็น)

(๑) จัดให้มีการสนับสนุนทางเทคนิคที่เหมาะสม ในการบริการซ่อมบำรุง การฝึกอบรม การสอบเทียบ การจัดการด้านอะไหล่ การติดตั้ง และการบริหารจัดการโรงซ่อมหรือพื้นที่ซ่อมบำรุง (ห้องช่าง)

(๒) จัดให้มีการสนับสนุนด้านการบำรุงรักษาแก่ลูกค้า

(๓) มั่นใจว่าการบริการสนับสนุนทั้งทางเทคนิค และการบำรุงรักษาเป็นไปตามกฎหมายหรือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

(๔) จัดเก็บบันทึกของการบริการ (ถ้ามี)

๓.๙ การติดตั้งและการบริการ

๓.๙.๑ การติดตั้ง

กรณีที่มีการติดตั้งเครื่องมือแพทย์ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะ ผู้ประกอบการต้อง

(๑) จัดทำเอกสารวิธีการติดตั้งและการตรวจสอบ รวมถึงวิธีการทดสอบเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนดของผู้ผลิต

(๒) มั่นใจว่าเอกสารที่จัดทำขึ้นระบุถึงคำแนะนำต่าง ๆ เพื่อให้การติดตั้งเป็นไปอย่างถูกต้อง และเครื่องมือแพทย์สามารถทำงานได้ตามวัตถุประสงค์หลังจากการติดตั้งแล้ว ทั้งนี้ การติดตั้ง การตรวจสอบ และการทดสอบใด ๆ ตามที่กำหนดไว้ ต้องดำเนินการตามที่ระบุไว้ในเอกสาร

(๓) จัดเก็บบันทึกการตรวจสอบและผลการทดสอบใด ๆ (ถ้ามี) ที่แสดงให้เห็นถึงการติดตั้งที่เหมาะสม

๓.๙.๒ การบริการ

กรณีที่มีการบริการเป็นข้อกำหนดที่ระบุเจาะจงไว้ เช่น การบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น ผู้ประกอบการต้องจัดทำเอกสารวิธีการปฏิบัติและวิธีการทวนสอบเพื่อให้มั่นใจว่าการบริการเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุเจาะจง และต้องจัดเก็บบันทึกของการบริการด้วย

๓.๑๐ การจัดจ้างภายนอก

ผู้ประกอบการต้อง

๓.๑๐.๑ มั่นใจว่ามีการควบคุมกระบวนการจัดจ้างภายนอก ภายใต้ขอบข่ายของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์

๓.๑๐.๒ จัดทำข้อกำหนดเพื่อให้มั่นใจว่า กิจกรรมที่ดำเนินการโดยการจ้างภายนอกสอดคล้องกับข้อกำหนดที่ระบุไว้

๓.๑๐.๓ มั่นใจว่ารูปแบบและขอบเขตของการควบคุมผู้รับจ้างช่วง (Outsource) จะขึ้นอยู่กับผลกระทบที่มีต่อการดำเนินการให้เป็นไปตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์

๓.๑๐.๔ มั่นใจว่าผู้รับจ้างช่วงได้รับการควบคุมและประเมิน เสมือนเป็นส่วนหนึ่งของระบบของผู้ประกอบการ เว้นแต่ว่า ผู้รับจ้างช่วงนั้นได้รับการรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ในขอบข่ายที่ทำการจัดจ้างภายนอก

๓.๑๐.๕ จัดทำข้อตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษรกับหน่วยงานที่รับจ้างภายนอก เพื่อให้มั่นใจว่ามีการตรวจสอบที่เหมาะสมทั้งด้านความปลอดภัยและสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ รวมถึงเอกสาร บันทึก และข้อตกลงดังกล่าวได้ถูกจัดเก็บ โดยสอดคล้องกับกฎหมาย หรือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

๓.๑๑ การปลอมแปลง การปลอมปน การกระทำผิด และการดัดแปลงเครื่องมือแพทย์

ผู้ประกอบการต้อง

๓.๑๑.๑ มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ใด ๆ ที่พบว่ามีการปลอมแปลง การปลอมปน การกระทำผิด และการดัดแปลงต้องได้รับการแยกออกจากเครื่องมือแพทย์อื่น ๆ เพื่อป้องกันความสับสน

๓.๑๑.๒ แสดงฉลากชี้บ่งเครื่องมือแพทย์ที่มีการปลอมแปลง การปลอมปน การกระทำผิด และการดัดแปลงที่พบให้ชัดเจนว่า “ห้ามจำหน่าย” หรือใช้ข้อความอื่นที่คล้ายกัน

๓.๑๑.๓ แจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและผู้ผลิตทราบทันที

หมวด ๔ การตรวจติดตามและการเฝ้าระวัง

๔.๑ ข้อร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

ผู้ประกอบการต้อง

๔.๑.๑ จัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงาน และเอกสารที่เกี่ยวข้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การจัดทำมีช่องทางการร้องเรียน บันทึกข้อร้องเรียน และระบบจัดการข้อร้องเรียนที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า หรือขาย เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ พ.ศ. ๒๕๖๓ หรือฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม

๔.๑.๒ ทบทวนข้อร้องเรียนและข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง สอบสวนหาสาเหตุ และดำเนินการกับข้อร้องเรียน ซึ่งอาจรายงานต่อสถานประกอบการ หรือผู้ผลิตที่ผู้ประกอบการรับสินค้ามา (ตามความเหมาะสม) ในกรณีที่ข้อร้องเรียนนั้น กระทบต่อความปลอดภัยในการใช้งาน หรือมีผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือมีเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค (ดูข้อ ๔.๒)

๔.๑.๓ จัดเก็บบันทึกข้อร้องเรียน และการปฏิบัติใด ๆ ที่ได้ดำเนินการ

๔.๑.๔ ประเมินประสิทธิผลของการจัดการข้อร้องเรียน

๔.๒ การรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ และการเรียกคืน

๔.๒.๑ ผู้ประกอบการต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงาน และเอกสารที่เกี่ยวข้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ หรือฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม

๔.๒.๒ กรณีการเรียกคืน (Recall) โดยอย่างน้อยที่สุดต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้

(๑) จัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานในการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์อย่างมีประสิทธิภาพ และทันท่วงที เมื่อทราบหรือสงสัยว่าจะบกพร่อง หรือมีการปลอมแปลง โดยต้องมั่นใจว่าระบบเป็นไปตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๒) แจ้งให้ผู้ผลิต หรือ ผู้แทนที่มีอำนาจหน้าที่ทราบเกี่ยวกับการเรียกคืนสินค้า

(๓) ในกรณีที่การเรียกคืน ดำเนินการโดยผู้ที่ได้รับแต่งตั้งอย่างเป็นทางการ ซึ่งไม่ใช่ผู้ผลิต หรือ ผู้แทนที่มีอำนาจหน้าที่ ให้ขอคำปรึกษาแนะนำจากผู้ผลิตหรือผู้แทนที่มีอำนาจหน้าที่ โดยควรดำเนินการก่อนการเรียกคืนสินค้า

(๔) บันทึกความคืบหน้าของกระบวนการเรียกคืน และจัดทำเป็นรายงานขั้นสุดท้าย ซึ่งต้องรวมถึงการตรวจสอบปริมาณของสินค้าที่กระจายไปและได้กลับคืนมา

(๕) รายงานข้อมูลการเรียกคืนให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ

๔.๓ การตรวจติดตามภายใน

ผู้ประกอบการต้อง

๔.๓.๑ จัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานโดยต้องระบุหน้าที่ความรับผิดชอบการวางแผน การดำเนินการตรวจติดตามภายใน กำหนดเกณฑ์การตรวจติดตาม ขอบข่าย ความถี่ และวิธีการตรวจติดตาม และการคงรักษาไว้ซึ่งบันทึกการตรวจติดตามภายใน

๔.๓.๒ จัดทำโปรแกรมการตรวจติดตามภายใน พิจารณาถึงสถานภาพปัจจุบันและความสำคัญของกระบวนการ ตลอดจนพื้นที่ที่จะทำการตรวจติดตาม รวมทั้งผลของการตรวจติดตามในรอบที่ผ่านมา

๔.๓.๓ ดำเนินการตรวจติดตามภายในตามช่วงระยะเวลาที่กำหนด เพื่อเฝ้าระวังการนำกิจกรรมไปปฏิบัติ และเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์

๔.๓.๔ ดำเนินการเพื่อกำจัดสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ตรวจพบ และต้องดำเนินการโดยไม่ล่าช้า

๔.๓.๕ จัดเก็บบันทึกการดำเนินการตรวจติดตามและผลการตรวจติดตาม

๔.๔ การปฏิบัติการแก้ไข และการปฏิบัติการป้องกัน

ผู้ประกอบการต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานและมอบหมายผู้รับผิดชอบที่เหมาะสม ในการปฏิบัติการแก้ไขและการปฏิบัติการป้องกัน โดยต้องระบุถึง

๔.๔.๑ การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action) เมื่อพบงานที่บกพร่อง หรือไม่เป็นไปตามที่กำหนดไว้ ซึ่งรวมถึง ข้อร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ด้วย

(๑) การวิเคราะห์สาเหตุของปัญหา

(๒) การเลือกวิธีและการปฏิบัติการที่คาดว่าจะแก้ปัญหาและป้องกันการเกิดซ้ำอีกได้ดีที่สุด โดยนำไปปฏิบัติ และถ้าเป็นไปได้ ควรรวมถึงการปรับปรุงเอกสารให้ทันสมัย

(๓) การเฝ้าระวังผลต่าง ๆ ที่เกิดจากการนำปฏิบัติการแก้ไขไปใช้ เพื่อให้มั่นใจว่าการปฏิบัติการแก้ไขที่ดำเนินการมีประสิทธิภาพ

(๔) จัดเก็บบันทึกการดำเนินการของการปฏิบัติการแก้ไข

๔.๔.๒ การปฏิบัติการป้องกัน (Preventive action) เมื่อพบแนวโน้ม หรือความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดปัญหา หรือความไม่เป็นไปตามที่กำหนดไว้ ซึ่งรวมถึงโอกาสของการปรับปรุงด้วย

(๑) การวิเคราะห์สาเหตุของแนวโน้มหรือความเสี่ยงที่จะเกิดความไม่เป็นไปตามที่กำหนด

(๒) การเลือกวิธีและการปฏิบัติการที่คาดว่าจะลดโอกาสการเกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดไปปฏิบัติ

(๓) ทบทวนประสิทธิภาพของการปฏิบัติการป้องกันที่ได้ดำเนินการ

(๔) จัดเก็บบันทึกการดำเนินการของการปฏิบัติการป้องกัน

การประยุกต์ใช้

การนำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ไปประยุกต์ใช้ ผู้ประกอบการสามารถยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดใด ๆ ที่ไม่มีการดำเนินการ เช่น การสอบเทียบ คุณลักษณะที่ต้องการพิเศษสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง การจัดจ้างภายนอก เป็นต้น โดยผู้ประกอบการ ต้องระบุเหตุผลที่เพียงพอและเหมาะสมที่จะไม่นำข้อกำหนดนั้น ๆ ไปประยุกต์ใช้