

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง ระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์  
พ.ศ. ๒๕๖๖

เพื่อให้การผลิตเครื่องมือแพทย์มีคุณภาพมาตรฐาน มีประสิทธิภาพ และความปลอดภัย อันเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค จึงสมควรกำหนดระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์

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

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑” หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำต่อบุคคล และการสาธารณสุข หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๔ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๒ และที่จะแก้ไขเพิ่มเติม

“เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒” หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางต่อบุคคลหรือความเสี่ยงต่ำต่อการสาธารณสุข หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๔ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๒ และที่จะแก้ไขเพิ่มเติม

“เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓” หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคล หรือความเสี่ยงปานกลางต่อการสาธารณสุข หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๔ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๒ และที่จะแก้ไขเพิ่มเติม

“เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔” หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคล และการสาธารณสุข หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๔ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๒ และที่จะแก้ไขเพิ่มเติม

ข้อ ๓ ระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามภาคผนวก ก แนบท้ายประกาศนี้

(๒) มาตรฐานองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน เครื่องมือแพทย์ - ระบบการบริหารงานคุณภาพ - ข้อกำหนดเพื่อการกำกับดูแล ISO 13485:2016 (Medical devices - Quality management system - Requirements for regulatory purposes - ISO 13485:2016) หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป

(๓) มาตรฐานการตรวจสอบและรับรองแห่งชาติ เครื่องมือแพทย์ - ระบบการบริหารงานคุณภาพ - ข้อกำหนดเพื่อการกำกับดูแล มาตรฐานเลขที่ มตช. 13485-2562 หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป

(๔) มาตรฐานและข้อกำหนดในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามภาคผนวก ข แนบท้ายประกาศนี้ ซึ่งใช้บังคับได้ตั้งแต่วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๗๐

(๕) มาตรฐานและข้อกำหนดในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามภาคผนวก ค แนบท้ายประกาศนี้  
ข้อ ๔ ระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ใช้บังคับแก่บุคคลตามมาตรา ๔๑ (๑) ให้เป็นไปตามที่กำหนด ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑ ให้ดำเนินการควบคุมและดูแลการประกอบกิจการให้มีระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๓ (๑) หรือข้อ ๓ (๒) หรือข้อ ๓ (๓) หรือข้อ ๓ (๕) ข้อใดข้อหนึ่ง

(๒) กรณีเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒ ประเภทที่ ๓ ประเภทที่ ๔ ให้ดำเนินการควบคุมและดูแลการประกอบกิจการให้มีระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๓ (๑) หรือข้อ ๓ (๒) หรือข้อ ๓ (๓) ข้อใดข้อหนึ่ง

(๓) กรณีเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้สำหรับสัตว์ ให้ดำเนินการควบคุมและดูแลการประกอบกิจการให้มีระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามระบบคุณภาพการผลิตตามข้อ ๓ (๑) หรือข้อ ๓ (๒) หรือข้อ ๓ (๓) หรือข้อ ๓ (๕) ข้อใดข้อหนึ่ง

ทั้งนี้ กรณีสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว มีการผลิตเครื่องมือแพทย์หลายประเภทตามข้อ ๒ ให้ปฏิบัติตามระบบคุณภาพการผลิตตามเครื่องมือแพทย์ในประเภทความเสี่ยงที่สูงกว่า

ข้อ ๕ ระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ใช้บังคับแก่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์ อยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ ให้เป็นไปตามที่กำหนด ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑ ให้ดำเนินการควบคุมและดูแลการประกอบกิจการให้มีระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๓ (๑) หรือข้อ ๓ (๒) หรือข้อ ๓ (๓) หรือข้อ ๓ (๕) ข้อใดข้อหนึ่ง ตั้งแต่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

(๒) กรณีเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒ ให้ดำเนินการควบคุมและดูแลการประกอบกิจการให้มีระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๓ (๑) หรือข้อ ๓ (๒) หรือข้อ ๓ (๓) ตั้งแต่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้ดำเนินการควบคุมและดูแลการประกอบกิจการ

ให้มีระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๓ (๔) ไปพลางก่อนได้ จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๗๐

(๓) กรณีเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓ ให้ดำเนินการควบคุมและดูแลการประกอบกิจการให้มีระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๓ (๑) หรือข้อ ๓ (๒) หรือข้อ ๓ (๓) ตั้งแต่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้ดำเนินการควบคุมและดูแลการประกอบกิจการให้มีระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๓ (๔) ไปพลางก่อนได้ จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๙

(๔) กรณีเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔ ให้ดำเนินการควบคุมและดูแลการประกอบกิจการให้มีระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๓ (๑) หรือข้อ ๓ (๒) หรือข้อ ๓ (๓) ข้อใดข้อหนึ่ง ตั้งแต่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

(๕) กรณีเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้สำหรับสัตว์ ให้ดำเนินการควบคุมและดูแลการประกอบกิจการให้มีระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๓ (๑) หรือข้อ ๓ (๒) หรือข้อ ๓ (๓) หรือข้อ ๓ (๕) ข้อใดข้อหนึ่ง ตั้งแต่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

ทั้งนี้ กรณีสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว มีการผลิตเครื่องมือแพทย์หลายประเภทตามข้อ ๒ ให้ปฏิบัติตามระบบคุณภาพการผลิตตามเครื่องมือแพทย์ในประเภทความเสี่ยงที่สูงกว่า

ข้อ ๖ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการตรวจสอบและประเมินระบบคุณภาพตามข้อ ๓ ให้เป็นไปตามคู่มือที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๗ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจัดการตามประกาศนี้ และในกรณีที่มีปัญหาในการพิจารณาตามประกาศนี้ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้มีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาด

ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๖

ชลน่าน ศรีแก้ว

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ภาคผนวก ก  
หลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์  
แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๖  
ลงวันที่ ๑๗ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๖

---

หลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน  
การตรวจสอบและรับรองแห่งชาติ เครื่องมือแพทย์-ระบบการบริหารงานคุณภาพ – ข้อกำหนด เพื่อการ  
กำกับดูแล มาตรฐานเลขที่ มตช. 13485-2562 หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป

ภาคผนวก ข  
มาตรฐานและข้อกำหนดในการผลิตเครื่องมือแพทย์แบบทำยaprภาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง ระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๖  
ลงวันที่ ๑๗ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๖

หมวด ๑

ระบบการบริหารงานคุณภาพ ( Quality management system )

ข้อ ๑ ข้อกำหนดทั่วไป ( General requirements )

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพในการผลิตเครื่องมือแพทย์ โดยมีการกำหนดลำดับขั้นตอนของกระบวนการที่จำเป็น และนำระบบการบริหารงานคุณภาพไปปฏิบัติอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้สามารถดำเนินการผลิตเครื่องมือแพทย์ได้ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๒ ข้อกำหนดด้านเอกสาร ( Documentation requirements )

(๑) เอกสารและข้อมูลทางด้านคุณภาพทุกชนิดต้องได้รับการควบคุม เพื่อให้มั่นใจว่ามีการใช้แต่ฉบับที่ถูกต้องและเป็นปัจจุบันเท่านั้น

(๒) บันทึกร่าง ๆ ที่เกิดจากการปฏิบัติตามระบบการบริหารงานคุณภาพที่กำหนดไว้ ต้องได้รับการจัดเก็บเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ผลิต กรณีเครื่องมือแพทย์ที่มีอายุการใช้งาน (shelf-life) ให้จัดเก็บบันทึก เป็นระยะเวลามากกว่าอายุการใช้งาน ๑ ปี และต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ผลิต

หมวด ๒

ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร ( Management responsibility )

ข้อ ๓ นโยบายคุณภาพ ( Quality policy )

(๑) ผู้บริหารระดับสูงต้องกำหนดนโยบายคุณภาพ โดยจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรและสื่อสารให้บุคลากรในองค์กรเข้าใจ

(๒) ผู้บริหารระดับสูงต้องพิจารณาทบทวนนโยบายคุณภาพอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มั่นใจว่านโยบายคุณภาพนั้นมีความเหมาะสม

ข้อ ๔ วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ ( Quality objectives )

ผู้บริหารระดับสูงต้องกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพซึ่งสามารถวัดผลได้ ให้สอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ และกำกับดูแลให้มีการปฏิบัติให้ได้ตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้

ข้อ ๕ อำนาจหน้าที่ และความรับผิดชอบ ( Authority and responsibility ) ผู้บริหารระดับสูงต้องกำหนดอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบของบุคลากรในตำแหน่งสำคัญซึ่งมีผลกระทบต่อคุณภาพ โดยจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร และสื่อสารให้บุคลากรทราบ

ข้อ ๖ ตัวแทนฝ่ายบริหาร ( Management representative ) ผู้บริหารระดับสูงต้องแต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหาร ซึ่งมีหน้าที่ความรับผิดชอบในการจัดทำนำไปปฏิบัติ และรักษาระบบการบริหารงานคุณภาพ รวมทั้งรายงานให้ผู้บริหารระดับสูงทราบถึงผลการดำเนินงานของระบบการบริหารงานคุณภาพอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

## หมวด ๓

### การจัดการทรัพยากร (Resource management)

---

#### ข้อ ๗ ทรัพยากรบุคคล ( Human resources )

(๑) ผู้ผลิตต้องกำหนดคุณสมบัติ ความสามารถรวมทั้งสรรหาและคัดเลือกบุคลากรที่ปฏิบัติงานที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ โดยพิจารณาจากพื้นฐานการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะ และประสบการณ์

(๒) บุคลากรที่รับผิดชอบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์และกระบวนการ ต้องได้รับการฝึกอบรมอย่างเพียงพอและต่อเนื่อง เพื่อให้มั่นใจว่าบุคลากรที่ได้รับมอบหมายมีความสามารถปฏิบัติงานได้ พร้อมทั้งจัดเก็บบันทึกการฝึกอบรมไว้

#### ข้อ ๘ โครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure)

(๑) ผู้ผลิตต้องจัดให้มีโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็น เพื่อให้สามารถผลิตเครื่องมือแพทย์ได้ตามข้อกำหนด ได้แก่ อาคาร พื้นที่ปฏิบัติงาน เครื่องมือและอุปกรณ์ รวมทั้งสิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ และจัดให้มีการบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐานดังกล่าว

(๒) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารข้อกำหนดสำหรับการซ่อมบำรุงโครงสร้างพื้นฐานตามระยะเวลาที่กำหนด ซึ่งหากไม่ดำเนินการตามนั้นแล้วอาจมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ได้ และต้องจัดเก็บบันทึกการซ่อมบำรุงไว้

#### ข้อ ๙ สภาพแวดล้อมในการทำงาน ( Work environment )

(๑) ผู้ผลิตต้องกำหนดและควบคุมสภาพแวดล้อมในการทำงานอย่างเหมาะสม เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของการผลิตผลิตภัณฑ์นั้น ๆ

(๒) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารข้อกำหนดด้านสุขอนามัย ความสะอาด การแต่งกายของบุคลากร กรณีที่บุคลากรเหล่านั้นต้องสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ หรือสภาพแวดล้อมที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

(๓) กรณีที่ปัจจัยทางสภาพแวดล้อมมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารข้อกำหนดสำหรับปัจจัยทางสภาพแวดล้อมนั้น รวมถึงจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการเฝ้าติดตาม และควบคุมปัจจัยของสภาพแวดล้อมดังกล่าว

(๔) บุคลากรทั้งหมดที่ทำงานภายใต้การควบคุมปัจจัยทางสภาพแวดล้อมเป็นพิเศษ ต้องได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสมหรือการควบคุมดูแลจากบุคลากรซึ่งได้รับการฝึกอบรมแล้ว

(๕) กรณีจำเป็น ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารเกี่ยวกับการเตรียมการพิเศษสำหรับการควบคุมการปนเปื้อนหรือผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มว่าจะปนเปื้อน เพื่อป้องกันการปนเปื้อนกับผลิตภัณฑ์อื่น สภาพแวดล้อมในการทำงาน หรือบุคลากร

## หมวด ๔

### การผลิต ( Manufacturing )

---

#### ข้อ ๑๐ การวางแผน (Planning)

ผู้ผลิตต้องวางแผนกระบวนการผลิต จัดทำข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นเกณฑ์ในการควบคุมคุณภาพ จัดหาทรัพยากรตามประเภทของผลิตภัณฑ์ และจัดเก็บบันทึกที่จำเป็นสำหรับแสดงว่ากระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ที่ได้เป็นไปตามข้อกำหนด

ข้อ ๑๑ ข้อกำหนดที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ (Requirements related to the product)  
ผู้ผลิตต้องกำหนด

(๑) ข้อกำหนดที่กำหนดโดยลูกค้า รวมถึงข้อกำหนดสำหรับการส่งมอบและกิจกรรม  
หลังการส่งมอบ

(๒) ข้อกำหนดที่ลูกค้าไม่ได้ระบุไว้ แต่จำเป็นสำหรับการใช้งานในกรณีที่น่าเป็นไปได้

(๓) กฎระเบียบและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

(๔) ข้อกำหนดเพิ่มเติมอื่น ๆ ที่กำหนดโดยผู้ผลิต

ข้อ ๑๒ การออกแบบและพัฒนา ( Design and development ) (ถ้ามี)

กรณีที่มีผู้ผลิตมีการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ผู้ผลิตต้องดำเนินการดังต่อไปนี้

(๑) วางแผนและควบคุมขั้นตอนการออกแบบและพัฒนา

(๒) การออกแบบและพัฒนาต้องอาศัยข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ข้อกำหนดด้านการใช้งาน  
และสมรรถนะของผลิตภัณฑ์ รวมทั้งกฎระเบียบ หรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

(๓) ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการออกแบบและพัฒนาต้องระบุคุณลักษณะและเกณฑ์การยอมรับ  
ของผลิตภัณฑ์

(๔) ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการออกแบบและพัฒนาต้องได้รับการทวนสอบว่าสอดคล้อง  
กับข้อมูลที่ใช้ในการออกแบบและพัฒนา

(๕) ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการออกแบบและพัฒนาต้องได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง  
เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด การตรวจสอบความถูกต้องต้องเสร็จสมบูรณ์ก่อนการส่งมอบ  
หรือนำผลิตภัณฑ์ไปใช้

(๖) จัดเก็บบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบและพัฒนา

ข้อ ๑๓ การจัดซื้อ (Purchasing)

(๑) ผู้ผลิตต้องกำหนดคุณลักษณะด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ที่ต้องการจะซื้อ

(๒) ผู้ผลิตต้องคัดเลือกและประเมินผู้ส่งมอบ บนพื้นฐานด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์

(๓) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกในการควบคุมการจัดซื้อ

ข้อ ๑๔ การดำเนินการผลิตและการบริการ (Production and service) - ข้อกำหนดทั่วไป

(๑) ผู้ผลิตต้องกำหนด และจัดทำเอกสารแสดงขั้นตอนการผลิตเครื่องมือแพทย์ รวมทั้ง  
เอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีปฏิบัติงานที่จำเป็นพร้อมทั้งระบุสถานะการควบคุมการผลิตหรือการบริการ  
เพื่อให้เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตได้มีคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนด

(๒) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกของเครื่องมือแพทย์แต่ละครั้งที่หรือรุ่นที่ผลิตซึ่งทำให้  
สามารถสอบกลับได้ตามข้อกำหนด ๑๗ และบ่งชี้ปริมาณการผลิตและปริมาณที่อนุมัติเพื่อจำหน่าย  
รวมทั้งต้องมีการทวนสอบและอนุมัติบันทึกของครั้งที่หรือรุ่นที่ผลิตด้วย

ข้อ ๑๕ การดำเนินการผลิตและการบริการ - ข้อกำหนดเฉพาะ

(๑) ความสะอาดของผลิตภัณฑ์และการป้องกันการปนเปื้อน ผู้ผลิตต้องจัดทำข้อกำหนด  
ที่เป็นเอกสารในเรื่องการควบคุมความสะอาดของผลิตภัณฑ์และการป้องกันการปนเปื้อน

(๒) กิจกรรมการติดตั้ง (ถ้ามี)

๒.๑) ผู้ผลิตต้องจัดทำข้อกำหนดที่เป็นเอกสาร ซึ่งประกอบด้วยเกณฑ์การยอมรับ  
ในการติดตั้งและทวนสอบในการติดตั้งเครื่องมือแพทย์ตามความเหมาะสม

๒.๒) ถ้าขัดแย้งกับลูกค้าอนุญาตให้การติดตั้งดำเนินการโดยบุคคลอื่น ผู้ผลิตต้องมี  
ข้อกำหนดในการติดตั้งและทวนสอบความถูกต้องที่เป็นเอกสารมอบให้

๒.๓) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกการติดตั้งและการทวนสอบ

(๓) กิจกรรมการบริการ (ถ้ามี)

๓.๑) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการบริการ ขั้นตอนในการวัดที่อ้างอิงได้ และวัสดุอ้างอิง (ถ้ามี) เพื่อดำเนินการบริการและทวนสอบว่า ผู้ผลิตสามารถให้การบริการดังกล่าวได้

๓.๒) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกของกิจกรรมการบริการ

ข้อ ๑๖ การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและการบริการ

(๑) ในกรณีที่ไม่สามารถทวนสอบผลิตภัณฑ์ได้จากการเฝ้าติดตามหรือการวัด ผู้ผลิตต้องตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและการบริการ โดยกำหนดเกณฑ์สำหรับการทบทวนและอนุมัติกระบวนการ เครื่องมือ เครื่องจักรที่ใช้ รวมทั้งบุคลากรที่ทำงานในกระบวนการนั้นๆ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด

(๒) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ และต้องดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำกระบวนการดังกล่าวไปใช้

(๓) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกผลการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและการบริการ รวมทั้งกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ

ข้อ ๑๗ การซึบและการสอบกลับได้

(๑) ผู้ผลิตต้องซึบผลิตภัณฑ์และสถานะการตรวจสอบของผลิตภัณฑ์ด้วยวิธีการที่เหมาะสมตลอดกระบวนการผลิต โดยจัดทำเป็นเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการซึบผลิตภัณฑ์และสถานะการตรวจสอบของผลิตภัณฑ์

(๒) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการสอบกลับได้ ซึ่งต้องระบุขอบเขตของการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์และต้องบันทึกการซึบของผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นที่ผลิต

(๓) กรณีเครื่องมือแพทย์ฝังในที่มีกำลังและเครื่องมือแพทย์ฝังใน ผู้ผลิตต้องกำหนดบันทึกในการสอบกลับได้ ซึ่งรวมถึงบันทึกของส่วนประกอบทั้งหมด วัสดุ และสภาพแวดล้อมในการทำงาน

ข้อ ๑๘ ทรัพย์สินของลูกค้ำ (ถ้ามี)

ผู้ผลิตต้องมีการตรวจสอบ จัดเก็บ และดูแลทรัพย์สินของลูกค้ำ กรณีที่ทรัพย์สินของลูกค้ำสูญหาย เสียหาย หรือไม่เหมาะสมต่อการใช้งาน ผู้ผลิตต้องรายงานให้ลูกค้ำทราบและจัดเก็บบันทึกไว้

ข้อ ๑๙ การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามข้อกำหนด

ข้อ ๒๐ การควบคุมเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบ ( Control of inspection and testing devices )

(๑) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการควบคุมเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบ ควบคุมดูแลรักษาเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบ เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบดังกล่าวยังมีความเหมาะสมกับการใช้งาน โดยการสอบเทียบหรือการทวนสอบตามความจำเป็น

(๒) ผู้ผลิตต้องดำเนินการแก้ไข รวมทั้งประเมินและบันทึกความถูกต้องของผลการตรวจสอบและทดสอบที่ผ่านมา เมื่อพบว่าเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

#### หมวด ๕

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

ข้อ ๒๑ การตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์ ( Inspection and testing of product )

(๑) ผู้ผลิตต้องจัดทำแผนการตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์

(๒) ผู้ผลิตต้องตรวจสอบผลิตภัณฑ์ตามวิธีการตรวจสอบและทดสอบที่ได้วางแผนไว้ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นไปตามข้อกำหนด

(๓) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกผลการตรวจสอบและการทดสอบผลิตภัณฑ์ สำหรับเครื่องมือแพทย์ฝังในที่มีกำลังและเครื่องมือแพทย์ฝังใน ผู้ผลิตต้องจัดทำบันทึกที่ระบุผู้ตรวจสอบและทดสอบด้วย

ข้อ ๒๒ การตรวจติดตามภายใน (Internal audit)

(๑) ผู้ผลิตต้องจัดทำแผนการตรวจติดตามภายใน โดยกำหนดเกณฑ์การตรวจติดตามขอบเขต ความถี่ และวิธีการ เพื่อติดตามว่าระบบการดำเนินงานคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนด มีการนำไปปฏิบัติ และคงรักษาระบบไว้อย่างมีประสิทธิภาพแผนการตรวจติดตามภายในดังกล่าวต้องพิจารณาตามสถานะ ความสำคัญของกระบวนการ และพื้นที่ที่จะตรวจสอบ รวมทั้งผลการตรวจครั้งก่อน

(๒) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับความรับผิดชอบและข้อกำหนด ในการวางแผนดำเนินการตรวจ รายงานผลการตรวจ และการจัดเก็บบันทึกการตรวจติดตามภายใน

ข้อ ๒๓ การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Control of nonconforming product)

(๑) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อป้องกันการนำไปใช้หรือการส่งมอบโดยไม่ตั้งใจ โดยกำหนดผู้รับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ในการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้น รวมถึงการชี้บ่ง คัดแยก และการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

(๒) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกผลการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

(๓) ในกรณีที่พบว่าผลิตภัณฑ์หลังการส่งมอบหรือใช้งานแล้วไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ผู้ผลิตต้องดำเนินการแก้ไขให้เหมาะสมกับผลกระทบที่เกิดขึ้น หรืออาจเกิดขึ้น

(๔) กรณีผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดสามารถนำกลับไปทำใหม่เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนด ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการนำกลับไปทำใหม่ ซึ่งต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจเช่นเดียวกับมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเดิม

ข้อ ๒๔ การปฏิบัติการแก้ไข ( Corrective action )

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการปฏิบัติการแก้ไข สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด โดยระบุสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในระบบการดำเนินงานคุณภาพ เช่น ผลิตภัณฑ์ กระบวนการ ข้อร้องเรียนจากลูกค้า เป็นต้น การหาสาเหตุสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การกำหนดและดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด รวมทั้งติดตามการแก้ไขให้มีประสิทธิผลเพื่อไม่ให้เกิดขึ้นซ้ำ และบันทึกผลการปฏิบัติการแก้ไขดังกล่าวไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

## ภาคผนวก ค

### มาตรฐานและข้อกำหนดในการผลิตเครื่องมือแพทย์แบบทำยาประเภทกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๖ ลงวันที่ ๑๗ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๖

#### ข้อ ๑ ข้อกำหนดทั่วไป (General requirements)

(๑) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพในการผลิตเครื่องมือแพทย์ โดยมีการกำหนดลำดับขั้นตอนของกระบวนการที่จำเป็น และนำระบบการบริหารงานคุณภาพไปปฏิบัติอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้สามารถดำเนินการผลิตเครื่องมือแพทย์ได้ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์

(๒) การจ้างช่วงภายนอก (outsourcing) ผู้ผลิตยังคงต้องรับผิดชอบต่อกระบวนการที่มีการจ้างช่วงภายนอก ผู้ผลิตยังต้องรับผิดชอบในกระบวนการย่อยอื่นๆ เสมือนหนึ่งเป็น กระบวนการในระบบการบริหารคุณภาพขององค์กร การควบคุมต้องให้สอดคล้องกับความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

#### ข้อ ๒ ข้อกำหนดด้านเอกสาร (Documentation requirements)

(๑) เอกสารและข้อมูลทางด้านคุณภาพทุกชนิดต้องได้รับการควบคุม เพื่อให้มั่นใจว่ามีการใช้แต่ฉบับที่ถูกต้องและเป็นปัจจุบันเท่านั้น

(๒) บันทึกต่าง ๆ ที่เกิดจากการปฏิบัติตามระบบการบริหารงานคุณภาพที่กำหนดไว้ ต้องได้รับการจัดเก็บเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ผลิต กรณีเครื่องมือแพทย์ที่มีอายุการใช้งาน (shelf-life) ให้จัดเก็บบันทึก เป็นระยะเวลามากกว่าอายุการใช้งาน ๑ ปี แต่ต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ผลิต

#### ข้อ ๓ ทรัพยากรบุคคล (Human resources)

(๑) ผู้ผลิตต้องกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรในฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพการผลิต

(๒) บุคลากรที่รับผิดชอบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์และกระบวนการ ต้องได้รับการฝึกอบรมอย่างเพียงพอและต่อเนื่อง เพื่อให้มั่นใจว่าบุคลากรที่ได้รับมอบหมายมีความสามารถปฏิบัติงานได้ พร้อมทั้งจัดเก็บบันทึกการฝึกอบรมไว้

#### ข้อ ๔ โครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure)

(๑) ผู้ผลิตต้องจัดให้มีโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็น เพื่อให้สามารถผลิตเครื่องมือแพทย์ได้ตามข้อกำหนด ได้แก่ อาคาร พื้นที่ปฏิบัติงาน เครื่องมือและอุปกรณ์ รวมทั้งสิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ และจัดให้มีการบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐานดังกล่าว

(๒) ผู้ผลิตต้องจัดทำแผนการซ่อมบำรุงโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นตามระยะเวลาที่กำหนด

#### ข้อ ๕ สภาพแวดล้อมในการทำงาน (Work environment)

(๑) ผู้ผลิตต้องกำหนดและควบคุมสภาพแวดล้อมในการทำงานอย่างเหมาะสม เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของการผลิตผลิตภัณฑ์นั้น ๆ

(๒) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารข้อกำหนดด้านสุขอนามัย ความสะอาด การแต่งกาย ของบุคลากร กรณีที่บุคลากรเหล่านั้นต้องสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ หรือสภาพแวดล้อมที่มีผลต่อคุณภาพ ของผลิตภัณฑ์

(๓) กรณีที่ปัจจัยทางสภาพแวดล้อมมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ผู้ผลิตต้องจัดทำ เอกสารข้อกำหนดสำหรับปัจจัยทางสภาพแวดล้อมนั้น รวมถึงจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการ ปฏิบัติงานเกี่ยวกับการเฝ้าติดตาม และควบคุมปัจจัยของสภาพแวดล้อมดังกล่าว

(๔) ในกรณีที่ต้องมีการกำหนดการทำงานในสภาพแวดล้อมพิเศษ เช่น การทำให้ ปราศจากเชื้อ บุคลากรทั้งหมดที่ทำงานภายใต้การควบคุมปัจจัยทางสภาพแวดล้อมเป็นพิเศษ ต้องได้รับการ ฝึกอบรมอย่างเหมาะสมหรือการควบคุมดูแลจากบุคลากรซึ่งได้รับการฝึกอบรมแล้ว

ข้อ ๖ ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ (Requirements related to the product)  
ผู้ผลิตต้องกำหนด

(๑) ข้อกำหนดที่กำหนดโดยลูกค้า รวมถึงข้อกำหนดสำหรับการส่งมอบและกิจกรรม หลังการส่งมอบ

(๒) ข้อกำหนดที่ลูกค้าไม่ได้ระบุไว้ แต่จำเป็นสำหรับการใช้งานในกรณีที่ทราบ

(๓) กฎระเบียบและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

(๔) ข้อกำหนดเพิ่มเติมอื่น ๆ ที่กำหนดโดยผู้ผลิต

ข้อ ๗ การจัดซื้อ (Purchasing)

(๑) ผู้ผลิตต้องกำหนดคุณลักษณะด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ที่ต้องการจะซื้อ

(๒) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกในการควบคุมการจัดซื้อ

ข้อ ๘ การดำเนินการผลิตและการบริการ (Production and service) – ข้อกำหนดทั่วไป

(๑) ผู้ผลิตต้องกำหนด และจัดทำเอกสารแสดงขั้นตอนการผลิตเครื่องมือแพทย์ รวมทั้ง เอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีปฏิบัติงานที่จำเป็น พร้อมทั้งระบุสถานะการควบคุมการผลิตหรือการบริการ เพื่อให้เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตได้มีคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนด

(๒) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกของเครื่องมือแพทย์แต่ละครั้งที่หรือรุ่นที่ผลิตซึ่งทำให้ สามารถบ่งชี้ปริมาณการผลิตและปริมาณที่ อนุมัติเพื่อจำหน่าย รวมทั้งต้องมีการทวนสอบและอนุมัติ บันทึกของครั้งที่หรือรุ่นที่ผลิตด้วย

ข้อ ๙ การซื้บ่ง

ผู้ผลิตต้องซื้บ่งผลิตภัณฑ์และสถานะการตรวจสอบของผลิตภัณฑ์ด้วยวิธีการที่เหมาะสม ตลอดกระบวนการผลิต โดยจัดทำเป็นเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีปฏิบัติงานเกี่ยวกับการซื้บ่ง ผลิตภัณฑ์และสถานะการตรวจสอบของผลิตภัณฑ์

ข้อ ๑๐ การเก็บรักษาและการกระจายผลิตภัณฑ์

(๑) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีปฏิบัติงานเกี่ยวกับการเก็บรักษา ผลิตภัณฑ์และการกระจายให้เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และที่ผู้ผลิตกำหนดขึ้นมา

(๒) ผู้ผลิตต้องป้องกันผลิตภัณฑ์จากความเสียหาย หรือความเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ เมื่อสัมผัสกับสภาวะที่คาดไว้ระหว่างการเก็บรักษา ตลอดจนการกระจายผลิตภัณฑ์โดยมีบรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสม

กรณีการขนส่งเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดเก็บภายใต้สภาวะการควบคุมเฉพาะ เช่น อุณหภูมิ ต้องได้รับการขนส่งด้วยวิธีพิเศษ หรือวิธีการที่มีความเหมาะสมเพียงพอ สภาวะนั้นต้องได้รับการควบคุมและบันทึก

ข้อ ๑๑ การตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์ ( Inspection and testing of product )

(๑) ผู้ผลิตต้องจัดทำแผนการตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์

(๒) ผู้ผลิตต้องตรวจสอบผลิตภัณฑ์ตามวิธีการตรวจสอบและทดสอบที่ได้วางแผนไว้ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นไปตามข้อกำหนด

(๓) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกผลการตรวจสอบและการทดสอบผลิตภัณฑ์

ข้อ ๑๒ การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Control of non conforming product)

(๑) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อป้องกันการนำไปใช้หรือการส่งมอบโดยไม่ตั้งใจ โดยกำหนดผู้รับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ในการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้นรวมถึงการชี้บ่ง คัดแยก และการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

(๒) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกผลการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

(๓) ในกรณีที่พบว่าผลิตภัณฑ์หลังการส่งมอบหรือใช้งานแล้วไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ผู้ผลิตต้องดำเนินการแก้ไขให้เหมาะสมกับผลกระทบที่เกิดขึ้น หรืออาจเกิดขึ้น

(๔) กรณีผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดสามารถนำกลับไปทำใหม่เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนด ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการนำกลับไปทำใหม่ ซึ่งต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจเช่นเดียวกับมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเดิม