

# Good Distribution Practice for Medical Devices (GDPMD-TH)



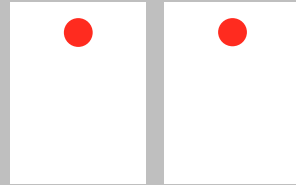
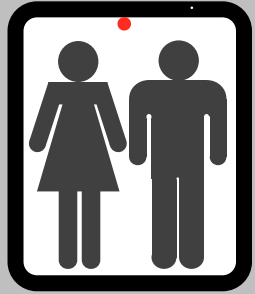
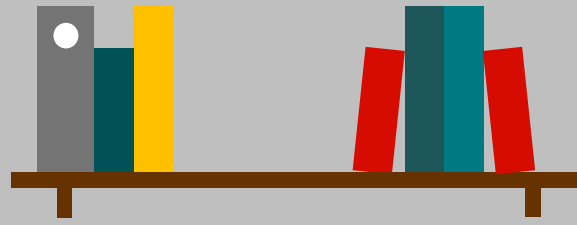
Ms. Khwunsuda Anuan

Client manager – Compliance and Risk



**bsi.**

# Welcome



# Introductions

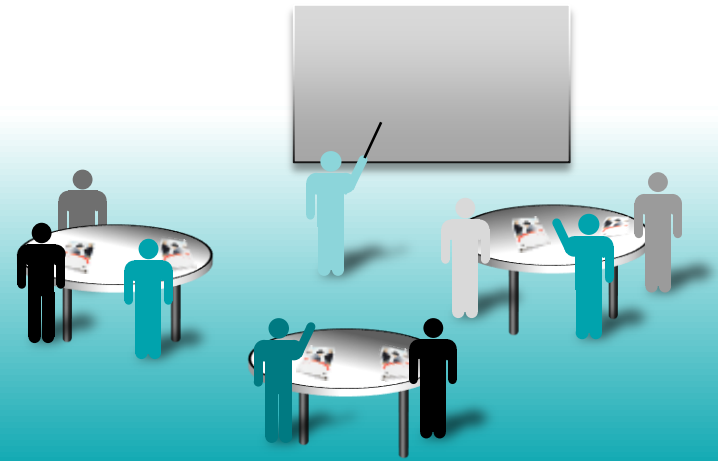


# Benefits to you




# Learning objectives

## Knowledge



Upon completion of this course, delegates will be able to:

- Explain the use of Final draft GDPMD in Thailand as the basis for a quality management system for medical device manufacturers, distributor and other relevant party who involve with distribution of medical device.
- Recognize the relationship between ISO 13485 and Final draft GDPMD in Thailand

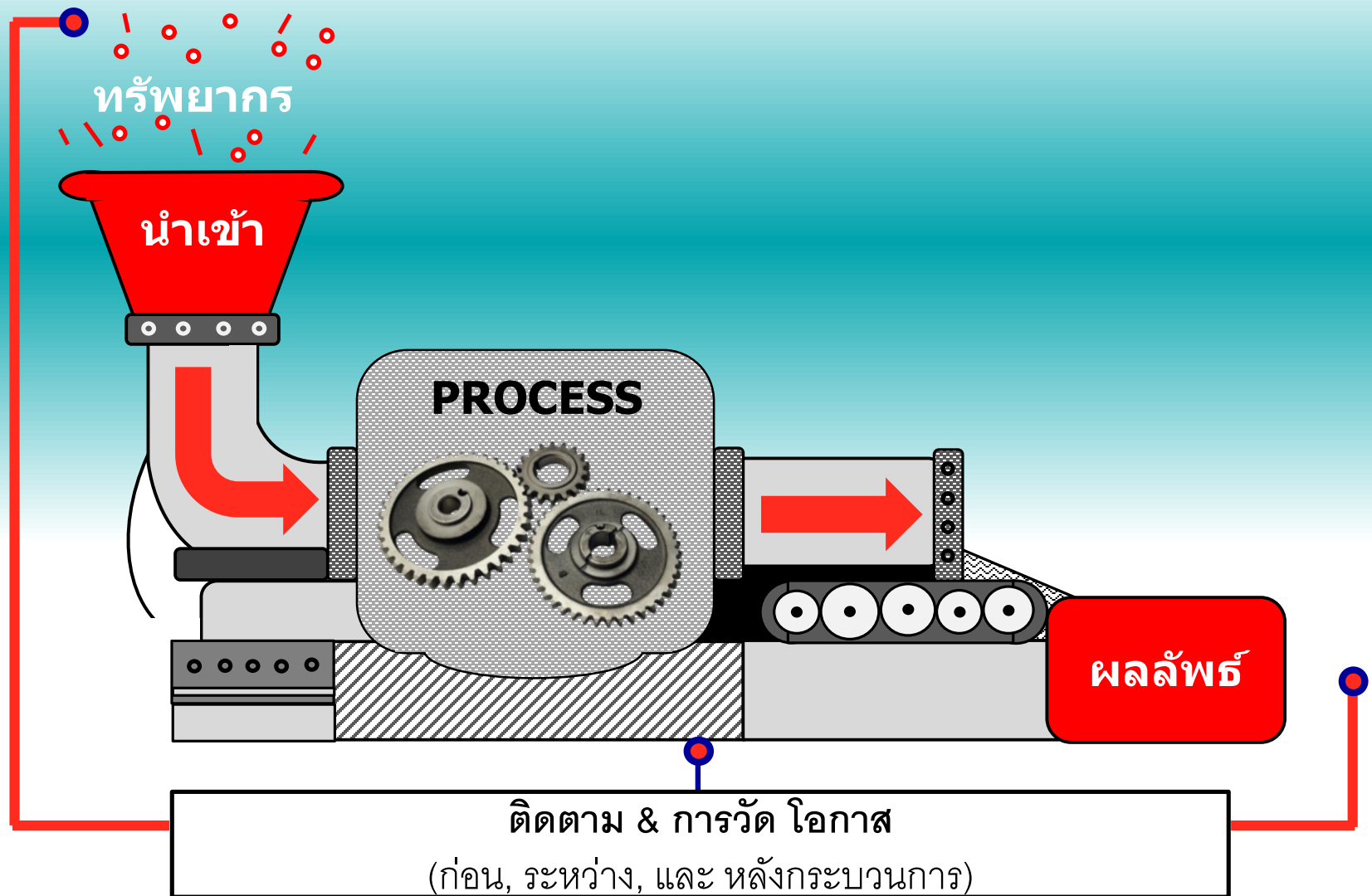


# QMPs and the process approach

# หลักการพื้นฐาน 7 ประการในการบริหารคุณภาพ

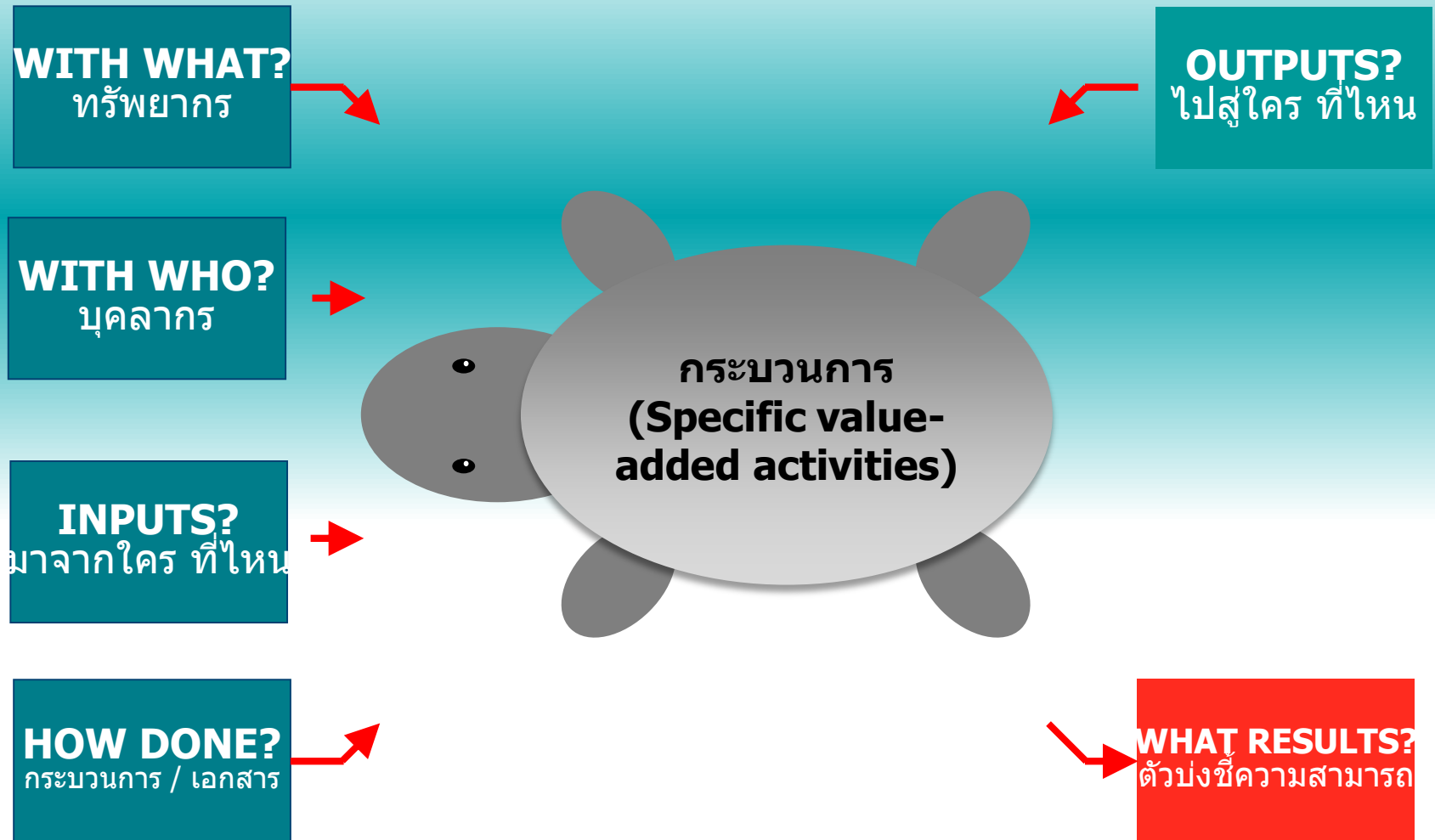


# กระบวนการ (Process approach)





# กระบวนการ (Process approach)



# PDCA in storage control

Define what storage control process is needed so that product will be safe and effective

**PLAN**

**DO**

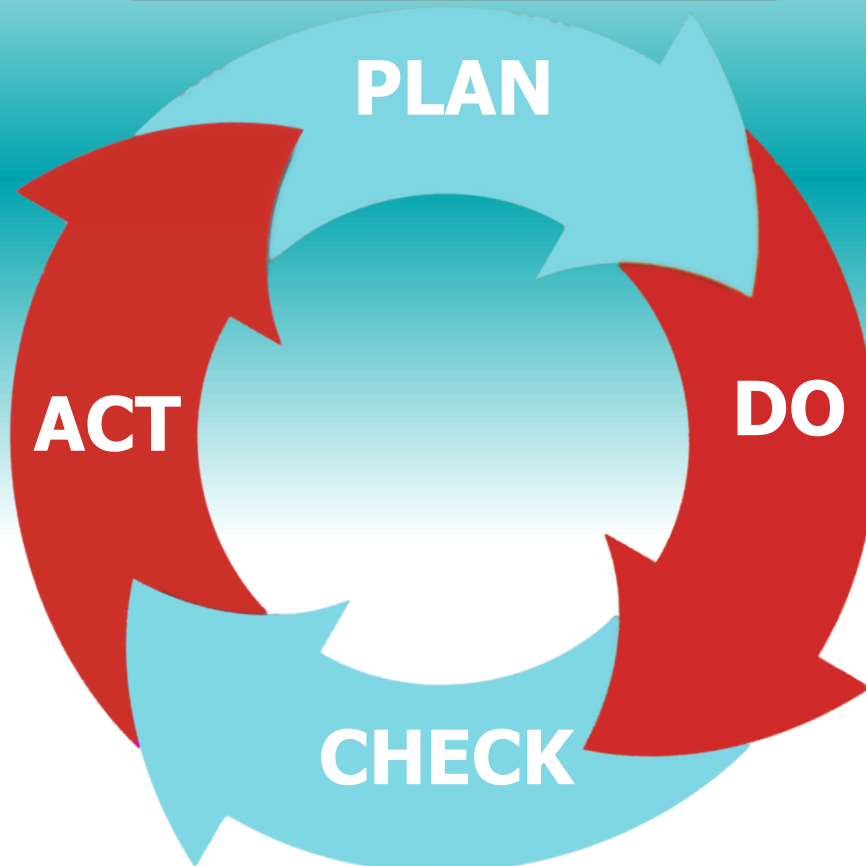
Storage product as documented process.


**CHECK**

Check that the process was effective control.

**ACT**

Improve as necessary





Relationship  
between Final draft  
GDPMD in Thailand  
and ISO13485.

# Relationship ISO 13485 with Final draft GDPMD in Thailand

**Final draft GDPMD  
in Thailand**

**หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจาย  
เครื่องมือแพทย์** เพื่อให้มั่นใจในคุณภาพ ความ  
ปลอดภัย และสมรรถนะการทำงานในระหว่าง  
กระบวนการทั้งหมดตลอดห่วงโซ่อุปทาน

**ISO 13485**

มาตรฐานเกี่ยวกับระบบการบริหารคุณภาพเกี่ยวกับ  
องค์กรที่ทำธุรกิจเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับ  
การยอมรับอย่างเป็นทางการ  
โดยเป็นระบบที่เน้นในการบริหารคุณภาพเพื่อแสดง  
ให้เห็นว่าองค์กรนั้นๆ สามารถจัดหาหรือผลิต  
เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพและปลอดภัยตามความ  
ต้องการของลูกค้าและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ภายใต้  
การบริหารจัดการอย่างเป็นระบบ

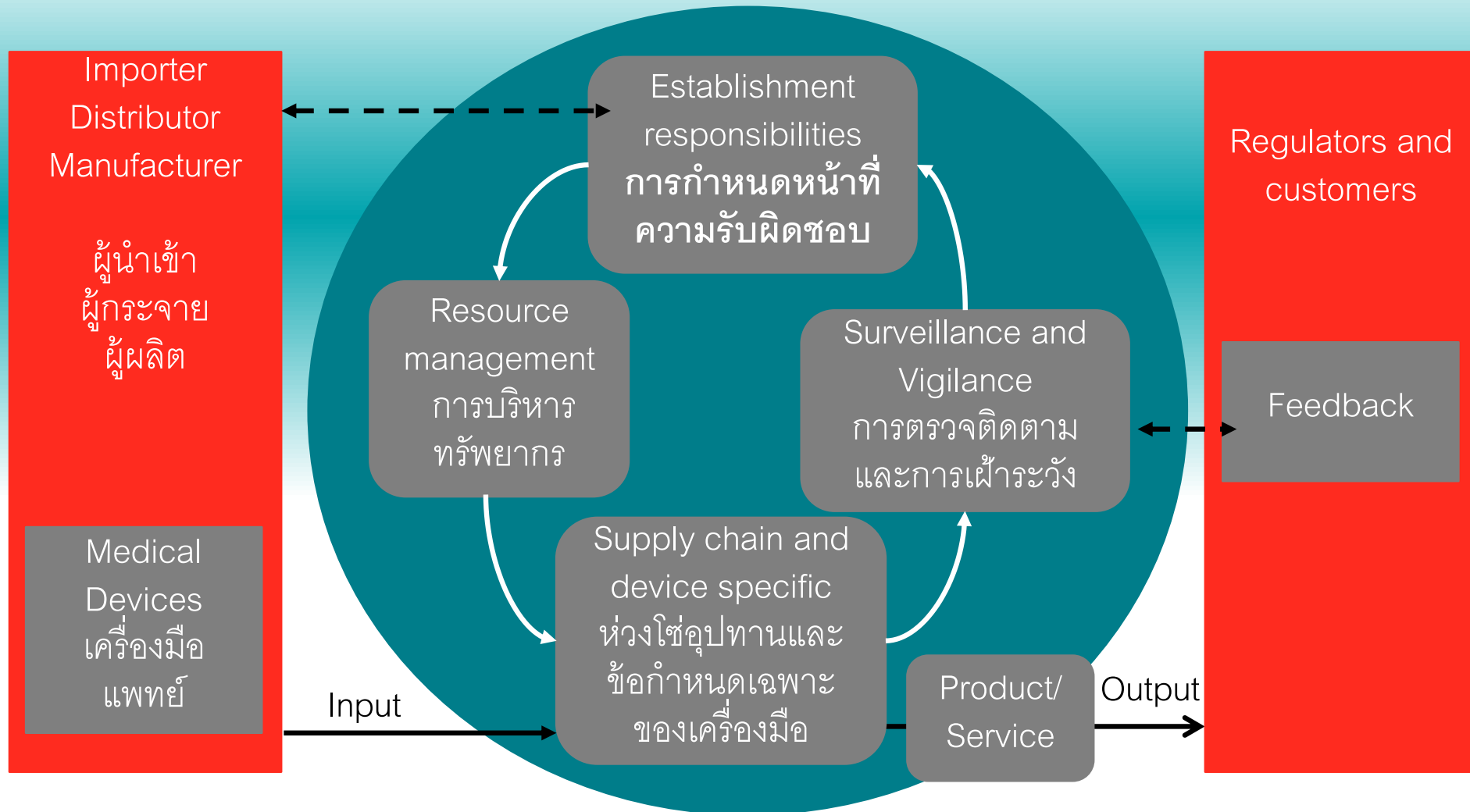
# Comparison ISO 13485 Vs Final Draft GDPMD

ISO 13485:2016	Final Draft GDPMD in Thailand
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	Good Distribution Practices for Medical Device
Published in 2016	Final draft version date May 2018 (B.E.2561).
Applicable for: Organizations who involved in one or more stages of the life-cycle.	Applicable for: Organization in supply chain of medical device i.e. importer, distributor, warehouse service, transportation service, manufacturer, test and calibration service, after sale service.
Volunteer	Regulatory requirement



Process Model of  
Final draft GDPMD  
in Thailand

# Process model: Final Draft GDPMD in Thailand May B.E. 2561



# ข้อกำหนด Thailand's Final Draft GDPMD

ส่วนที่ 1:  
บทนำ

1-3

ส่วนที่ 3:  
การกำหนดหน้าที่  
ความรับผิดชอบ

7

ส่วนที่ 5:  
ห่วงโซ่อุปทานและ  
ข้อกำหนดเฉพาะ  
ของเครื่องมือ

12-21

ส่วนที่ 2:  
องค์กร ระบบการ  
จัดการ การกำหนด  
หน้าที่ความ  
รับผิดชอบ

4-6

ส่วนที่ 4:  
การบริหารทรัพยากร

8-11

ส่วนที่ 6:  
การตรวจติดตาม  
และการเฝ้าระวัง

22-25





What is a medical device?

# Are these medical devices?



# Thai GDPMD : Definition of a medical device

## 3.6 เครื่องมือแพทย์ (Medical device) หมายถึง

(1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์ นำยาที่ใช้ตรวจใน ห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใดที่ผู้ผลิตมุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดต่อไปนี้ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกันหรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) ประกอบโรคศิลปะ ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ และประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น หรือประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่น ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(ข) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือ รักษาโรคของมนุษย์

(ค) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือ รักษาการบาดเจ็บของมนุษย์

(ง) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำหรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์

(จ) ประดับประดาหรือช่วยชีวิตมนุษย์

(ฉ) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์ของมนุษย์

(ช) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการของมนุษย์

(ซ) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งที่ส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

(ณ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

# Thai GDPMD : Definition of a medical device

## 3.6 เครื่องมือแพทย์ (Medical device) หมายถึง

(2) อุปกรณ์หรือส่วนประกอบของเครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุดิบที่กล่าวไว้ในข้างต้น

(3) เครื่องมือเครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุดิบที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสงศ์ที่กล่าวถึงตาม (1) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์ ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

# Thai GDPMD : Definition of a medical device



ไม่ช้ำยา

เห็นผลทาง  
กายภาพ

มี  
วัตถุประสงค์  
ทางการแพทย์

# These are not (usually) medical devices



ส่วนที่ 1  
บทนำ  
(ข้อ 1-3)

# 1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้มั่นใจในคุณภาพ ความปลอดภัย และสมรรถนะการทำงานในระหว่างกระบวนการทั้งหมดตลอดห่วงโซ่อุปทานซึ่งรวมถึง

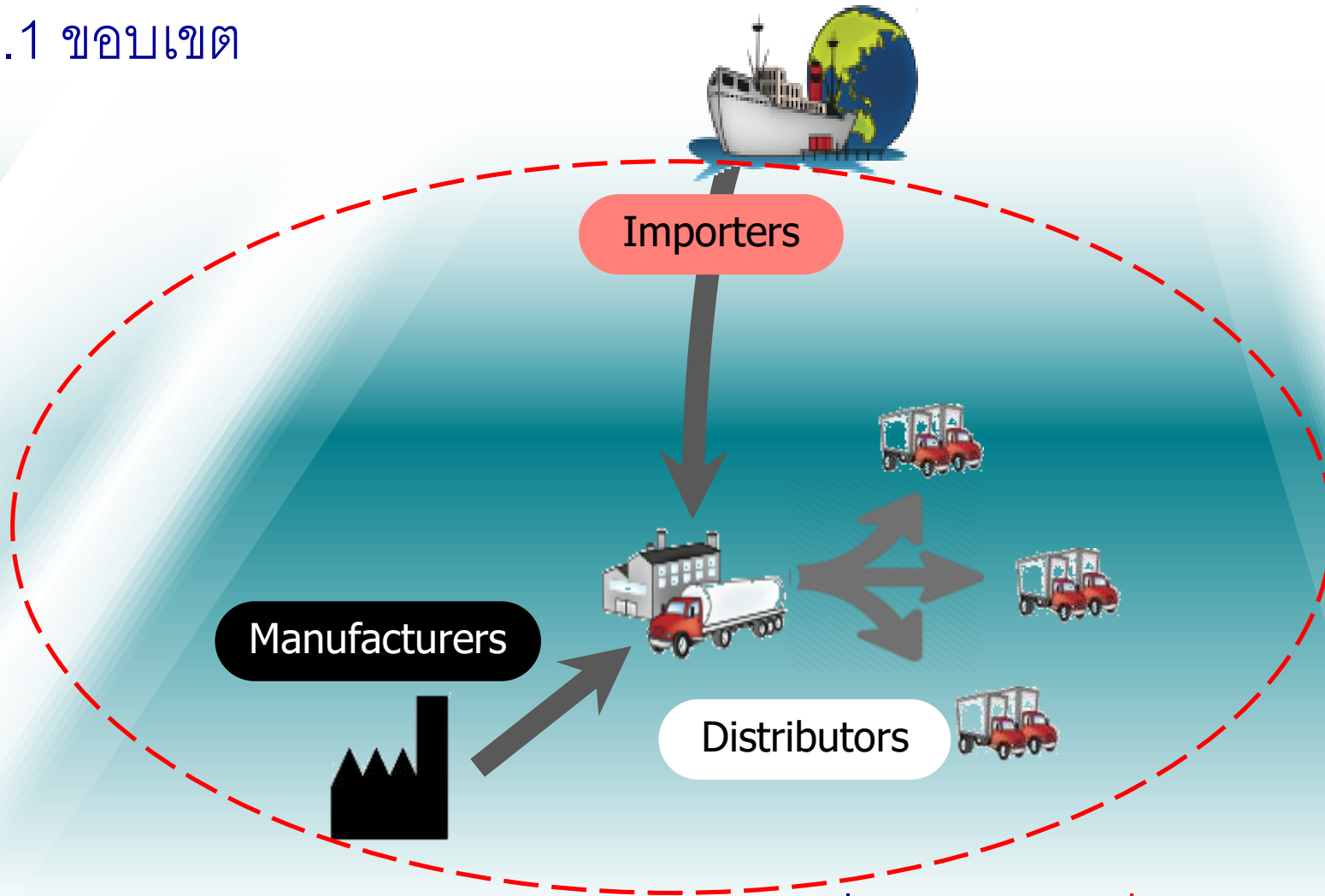
- ❖ การบริการจัดหาสินค้าและ
- ❖ การบริการ การบำรุงรักษา
- ❖ การจัดซื้อจัดจ้างการขนส่งและการส่งมอบ
- ❖ การสอบเทียบ
- ❖ การจัดเก็บ
- ❖ การบริการหลังการขาย
- ❖ การติดตั้ง
- ❖ การติดตาม
- ❖ การทดสอบการทำงานของระบบ
- ❖ การจัดการด้านเอกสารและการจัดเก็บบันทึก

ทั้งนี้ไม่จำกัดเฉพาะกระบวนการที่กล่าวมาแล้วข้างต้น



## 2. ขอบข่ายและการประยุกต์ใช้

### 2.1 ขอบเขต



ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้รับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ที่ใช้กับมนุษย์เท่านั้น

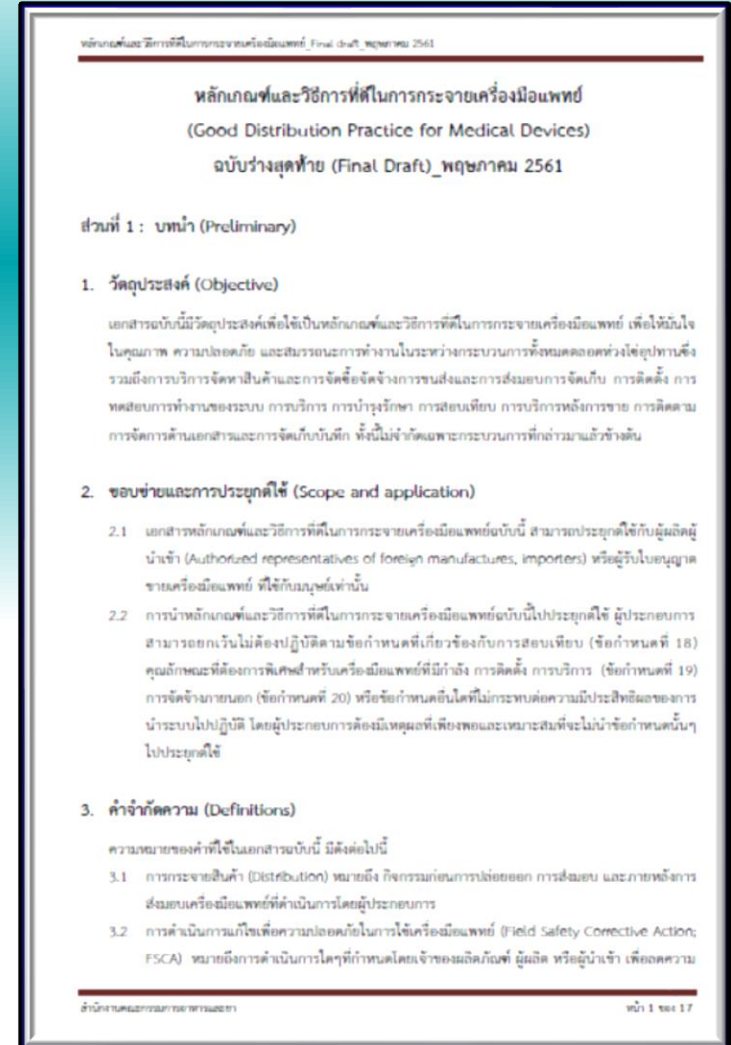
# 2. ขอบข่ายและการประยุกต์ใช้

## 2.2 ข้อยกเว้น

### ยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตาม:

- การสอบเทียบ (ข้อกำหนดที่ 18)
- คุณสมบัติที่ต้อการพิเศษสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง การติดตั้ง การบริการ (ข้อกำหนดที่ 19)
- การจัดจ้างภายนอก (ข้อกำหนดที่ 20)
- หรือข้อกำหนดอื่นใดที่ไม่กระทบต่อความมีประสิทธิภาพหรือผลของการนาระบบไปปฏิบัติ

โดยผู้ประกอบการต้องมีเหตุผลที่เพียงพอและเหมาะสมที่จะไม่นำข้อกำหนดนั้นๆ ไปประยุกต์ใช้



## 3. คำจำกัดความ

### 3.17 ผลการงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ (Device defect)

การทำงานอันผิดปกติ , การเสื่อมสภาพ ในคุณลักษณะหรือประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือแพทย์, การอ่านผลผิดพลาดคลาดเคลื่อนไปจากข้อกำหนด, เกิดความผิดพลาดในการออกแบบเครื่องมือแพทย์ , ข้อความที่ฉลากหรือเอกสารกำกับหรือคู่มือการใช้งานไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วนสมบูรณ์, ข้อผิดพลาดจากการใช้งาน

### 3.13 ผู้แทนผู้มีอำนาจ (Authorized representatives)

บุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ได้รับมอบหมายจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้รับผิดชอบ และดำเนินการในการจัดให้มีเครื่องมือแพทย์วางขายในท้องตลาดในราชอาณาจักร

### 3.14 ผู้นำเข้า (Importer)

บุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลในห่วงโซุ่ปทานที่นำหรือสั่งเครื่องมือแพทย์เข้ามาในราชอาณาจักร

ส่วนที่ 2  
องค์กรและ  
ระบบการจัดการ  
(ข้อ 2-6)

## 4. องค์กร และกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ

4.1 กำหนดโครงสร้างองค์กรโดยจัดทำแผนผังโครงสร้าง

4.2 กำหนดอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ พร้อมคำบรรยายลักษณะงานที่เป็นลายลักษณ์อักษร และสื่อสารภายใน  
-> Job Spec and Job description

4.3 กำหนดความรับผิดชอบของบุคลากรที่ทำหน้าที่ในการจัดการ ปฏิบัติงาน และทวนสอบงานที่มีผลต่อคุณภาพ ความปลอดภัย และสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ ทำงานอย่างเป็นอิสระ

4.4 บุคลากรทั้งด้านบริหารและวิชาการ ต้องเพียงพอและได้รับการสนับสนุน



## 5. การจัดการด้านเอกสาร

5.1 จัดทำและรักษาไว้ซึ่งเอกสารการดำเนินงานที่สอดคล้องตาม

ข้อกำหนด:

- ประวัติโดยย่อ กิจกรรม และภาระหน้าที่ขององค์กร
- ขอบข่ายของระบบการจัดการที่สอดคล้องตามข้อกำหนด และระบุข้อยกเว้น
- ขั้นตอนการดำเนินงาน
- เอกสารที่จำเป็นของผู้ประกอบการ
- บันทึกที่จำเป็น
- เอกสารหรือข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น ที่ตั้งอาคารสถานที่ที่ดำเนินกิจกรรม, การตรวจสอบและรับรองเครื่องมือแพทย์

5.2 ผู้ประกอบการต้องจัดทำและรักษาไว้ซึ่งเพิ่มข้อมูลของเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิด

- 1) ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ หรือคุณลักษณะเฉพาะในการติดตั้ง (ถ้ามี)
- (2) กระบวนการในการกระจายเครื่องมือแพทย์ที่สมบูรณ์ รวมถึงการติดตั้งหรือการบริการ(ถ้ามี)

## 6. การควบคุมเอกสารและบันทึก

เอกสารและข้อมูลต้องได้รับการควบคุม เป็นฉบับที่ถูกต้องและเป็นปัจจุบัน

จัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานในการควบคุมเอกสารและบันทึก

เอกสารต้องได้รับการจัดเตรียม อนุมัติ ลงนาม และลงวันที่ โดยผู้มีอำนาจ

เมื่อมีการแก้ไขเอกสาร ต้องมีระบบควบคุมเพื่อป้องกันการนำเอกสารที่ล้าสมัยไปใช้โดยไม่ตั้งใจ

# บันทึกต้องจัดเก็บตามระยะเวลาที่กำหนด

- ไม่น้อยกว่า 2 ปีนับจากวันที่เครื่องมือแพทย์ถูกนำออกจากสถานที่ของผู้ประกอบการเพื่อส่งมอบ
- เครื่องมือแพทย์ที่มีอายุการใช้งาน (Shelf-life) ให้จัดเก็บบันทึก เป็นระยะเวลามากกว่าอายุการใช้งาน 1 ปี และต้องไม่น้อยกว่า 5 ปีนับจากวันที่ผลิต หรือ
- ตลอดช่วงชีวิต (Lifetime) ของเครื่องมือแพทย์ตามที่ระบุโดยผู้ผลิต หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (เช่นกรณีเครื่องมือแพทย์ฝังใน หรือ ไหมละลาย จะต้องเก็บบันทึกตลอดช่วงชีวิตของคน หรือ อย่างน้อย 100 ปี)
- ระยะเวลาตามที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ลงบันทึก  
ด้วยปากกา  
เพื่อการ  
สอบกลับ

แก้ไข  
ขีดฆ่า  
เซนต์ข้อ  
ลงวันที่

Backup  
Electronic  
record



ส่วนที่ 3  
การกำหนดหน้าที่  
ความรับผิดชอบ  
(ข้อ 7)

# 7. การทบทวนของฝ่ายบริหาร

7.1 แต่งตั้งผู้แทนฝ่ายบริหาร

7.2 จัดให้มีการทบทวนของฝ่ายบริหาร อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง (ภายใน 12 เดือน) และต้องบันทึกการประชุม

7.3 การทบทวนของฝ่ายบริหารจะต้องประกอบด้วยทุกหัวข้อที่ระบุใน GDPMD

7.4 ผลที่ได้จากการทบทวนของฝ่ายบริหารจะต้องรวมถึงการตัดสินใจและการปฏิบัติที่เกี่ยวกับ CAPA, ประสิทธิภาพ, ทรัพยากร



ส่วนที่ 4  
การบริหารทรัพยากร  
(ข้อ 8-11)

# 8. บุคลากร

กำหนดคุณลักษณะ ความสามารถของ  
บุคลากรที่ต้องการ

สรรหาและคัดเลือกบุคลากร โดยพิจารณา  
จากพื้นฐานการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะ  
และประสบการณ์

บุคคลต้องได้รับการฝึกอบรมอย่างเพียงพอ  
และต่อเนื่อง และต้องประเมินประสิทธิผล  
ของการฝึกอบรม



บันทึกการ  
ฝึกอบรม  
และผลการ  
ประเมิน



# 9. สาธารณูปโภคขั้นพื้นฐาน



9.1 จัดให้มี และรักษาไว้  
ซึ่งสาธารณูปโภคพื้นฐานที่  
จำเป็น

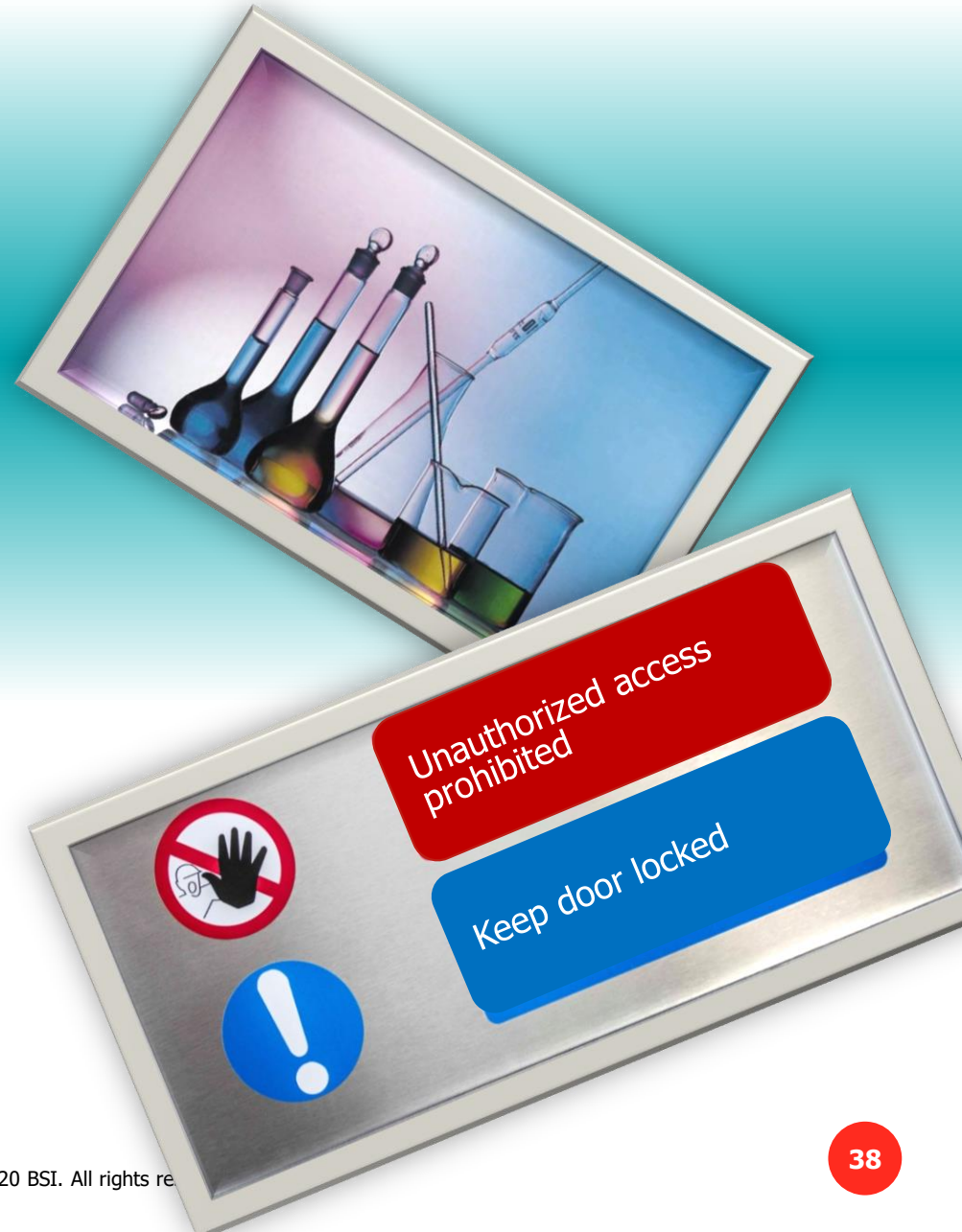
9.2 จัดทำเอกสาร  
ข้อกำหนดสำหรับการ  
ซ่อมบำรุงโครงสร้าง  
พื้นฐาน

# 10. ความสะอาด

จัดทำ:

- ข้อกำหนดสำหรับการทำความสะอาด
- วิธีการทำความสะอาด
- ความถี่
- ผู้รับผิดชอบ

เป็นรูปแบบเอกสารและ  
จัดเก็บบันทึกการทำความสะอาด



# 11. การควบคุมสัตว์รบกวน

จัดทำโปรแกรมการ  
ป้องกันและกำจัดสัตว์  
รบกวน

จัดเก็บบันทึกการ  
ควบคุมสัตว์รบกวน



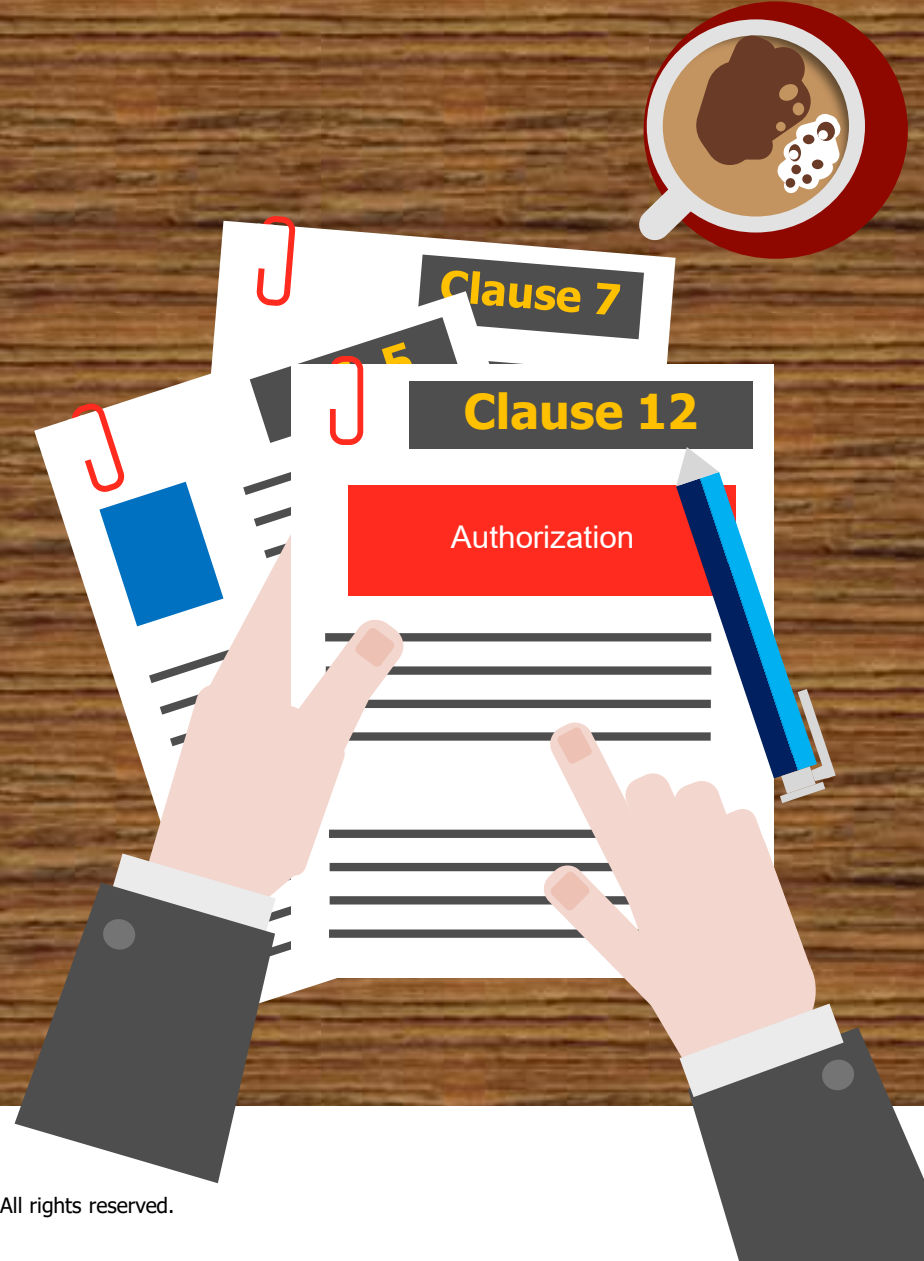
ส่วนที่ 5  
ห่วงโซ่อุปทานและ  
ข้อกำหนดเฉพาะ  
ของเครื่องมือ  
(ข้อ 12-21)



## 12. การได้รับอนุญาต (Authorization)

12.1 ได้รับอนุญาตเป็นลาย  
ลักษณ์อักษรจากหน่วยงานที่  
เกี่ยวข้อง เพื่อให้เป็นผู้แทนที่มี  
อำนาจหน้าที่ ผู้นำเข้า หรือผู้  
กระจายเครื่องมือแพทย์

12.2 จัดทำและเก็บรักษา  
ข้อตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษร  
กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง  
(Written agreement)



# 13. ช่องทางการติดต่อสื่อสาร

จัดทำและรักษาไว้ซึ่งช่องทางการติดต่อสื่อสาร และ  
กระบวนการป้อนกลับ (Feedback mechanisms) กับ  
หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

หน่วยงาน  
ที่มีอำนาจ

ผู้ใช้

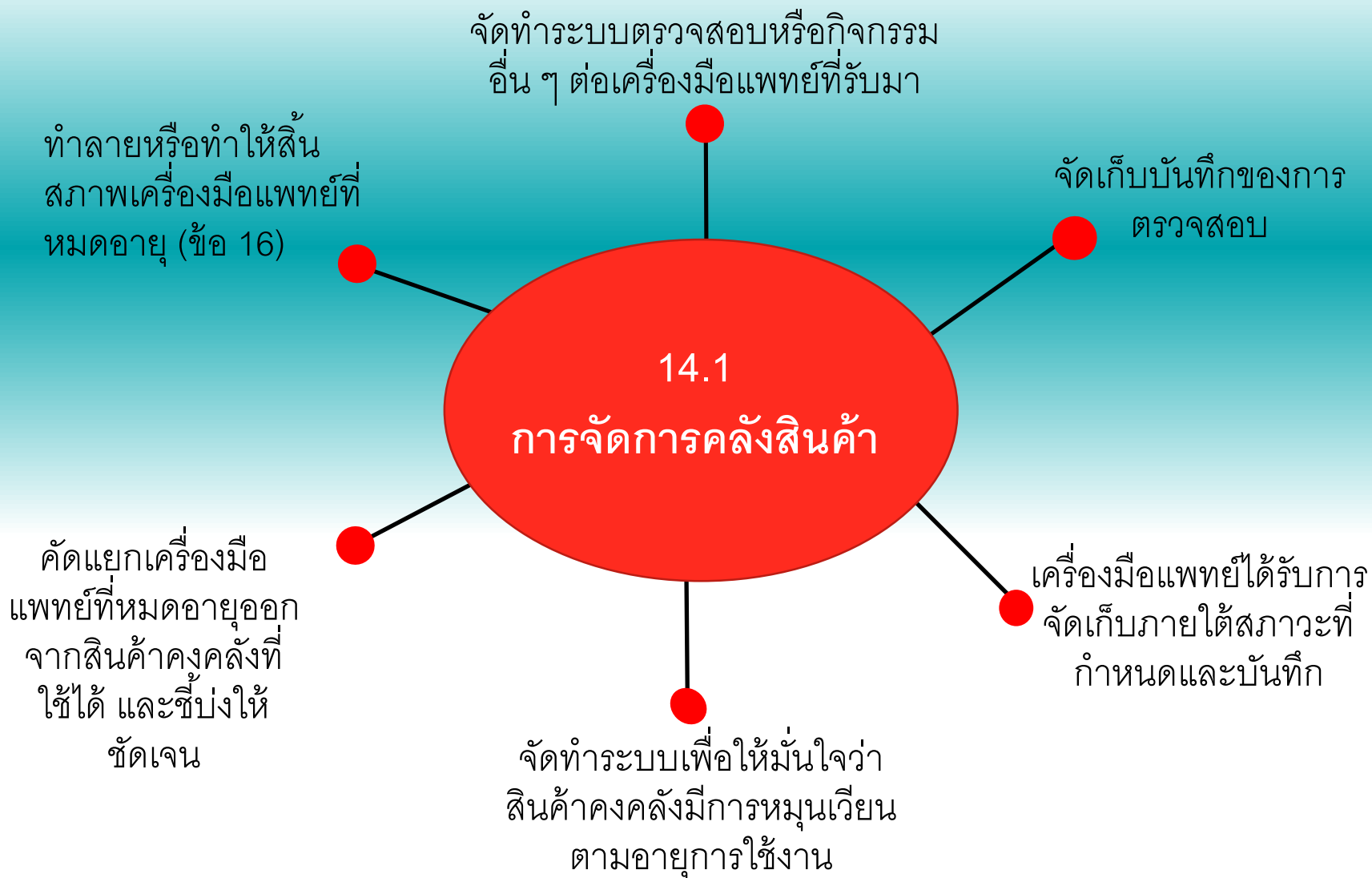
รวบรวม  
ข้อคิดเห็น

ข้อ  
ร้องเรียน

ข้อมูล  
เกี่ยวกับ  
การ  
บริการ

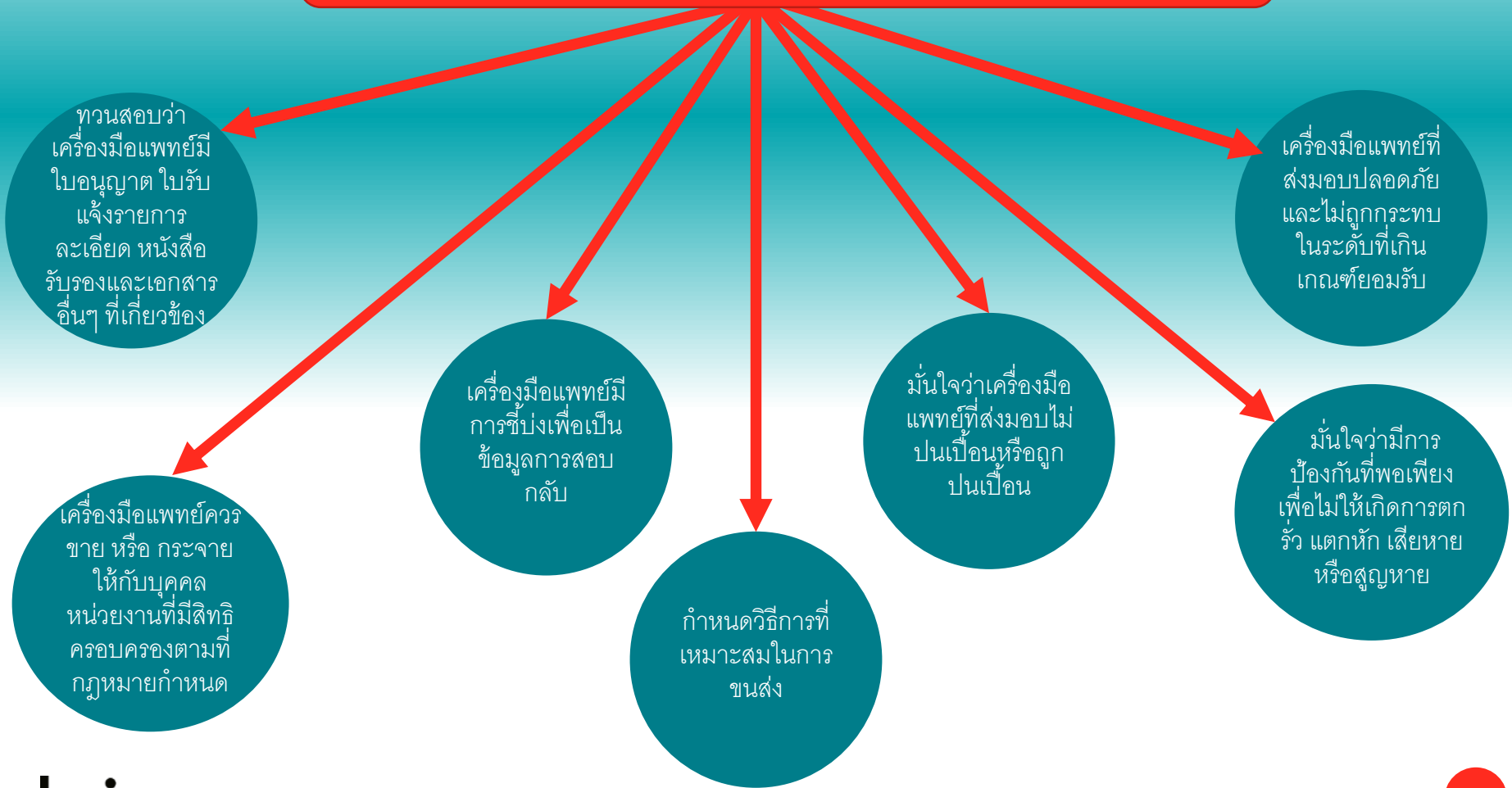
การซ่อม  
บำรุง

# 14.การจัดการคลังสินค้า และการส่งมอบเครื่องมือแพทย์



# 14.การจัดการคลังสินค้า และการส่งมอบเครื่องมือแพทย์

## 14.2 การส่งมอบเครื่องมือแพทย์



# 15. การควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและ การส่งคืนเครื่องมือแพทย์

จัดทำขั้นตอนการดำเนินงานไว้เป็นเอกสาร ในการจัดการกับ  
เครื่องมือแพทย์ที่ถูกส่งคืน หรือที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

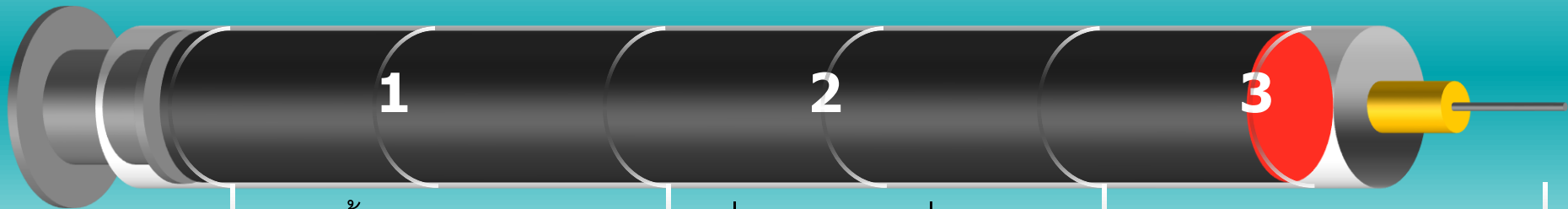
คัดแยกเครื่องมือแพทย์ที่ถูกส่งคืนทั้งหมดออกจากสินค้าคง  
คลังสำหรับขาย และมีการชี้บ่งที่ชัดเจน

กำหนดเกณฑ์ยอมรับสำหรับการประเมินซ้ำใหม่และจัดทำไว้  
เป็นเอกสาร จัดเก็บบันทึกผลการประเมินซ้ำใหม่

ดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดทั้งก่อน  
และหลังส่งมอบ

มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จะได้รับ  
การปล่อยผ่านและใช้ภายใต้สภาวะที่ยินยอมตามที่ตกลง

# 16. การทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์



จัดทำขั้นตอนการดำเนินงาน

- การทำลายหรือ
- ทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์

ไว้เป็นเอกสาร ซึ่งต้องเป็นไปตามกฎหมาย กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

เครื่องมือแพทย์ที่**รทำลาย** หรือ**ทำให้สิ้นสภาพ** ได้ถูกจัดเก็บไว้ในพื้นที่แยกเฉพาะต่างหากอย่างปลอดภัย

และมีการชี้บ่งที่เป็นไปตามกฎหมาย กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

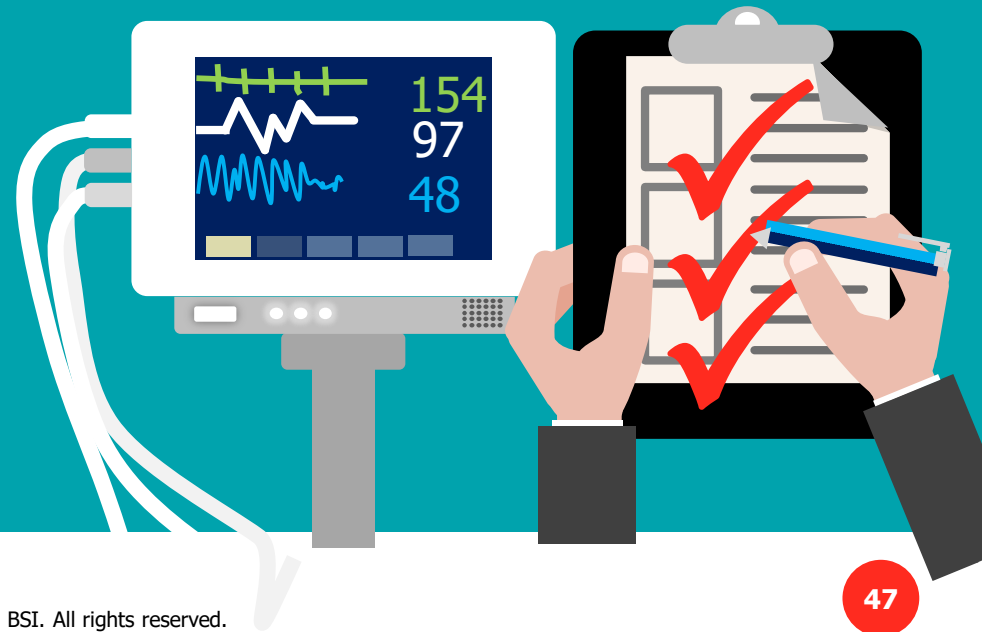
จัดเก็บบันทึกของการทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์

# 17.บันทึกการกระจายและการสอบกลับได้

17.1 จัดทำเอกสารของกิจกรรมทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการกระจายเครื่องมือแพทย์ (การรับ การเก็บรักษา การส่งมอบ และการทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์)

- ชื่อ ที่อยู่ จุดหมายอิเล็กทรอนิกส์ และหมายเลขโทรศัพท์ของผู้ผลิต ผู้แทนที่มีอำนาจหน้าที่ ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก ผู้กระจาย และลูกค้าของเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ
- ชื่อของเครื่องมือแพทย์ ประเภท (Classification) และการซัพพลาย (เช่น รหัสสินค้า เป็นต้น)

17.2 มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์สามารถสอบกลับได้ตลอดทั้งห่วงโซ่อุปทานที่เกี่ยวข้อง

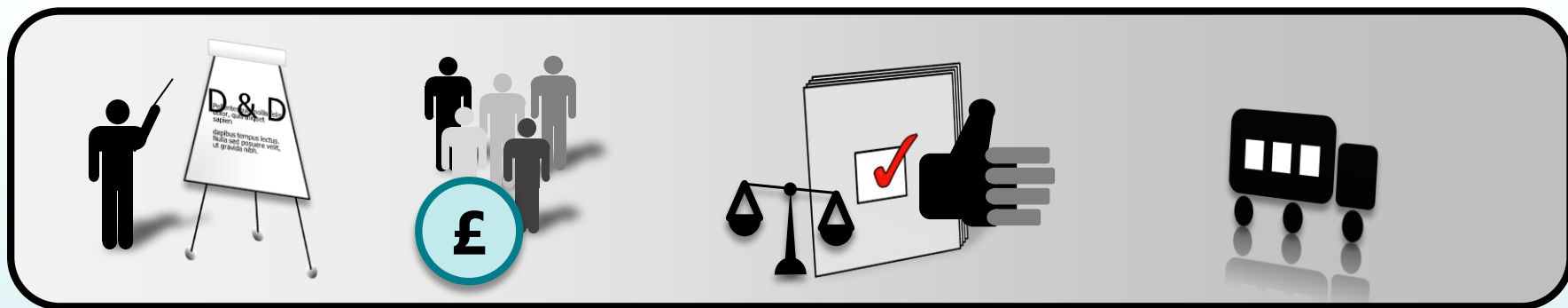


# 18.การสอบเทียบ

อุปกรณ์หรือเครื่องมือวัดที่ใช้ในการรักษาสุขภาพและการกระจายเครื่องมือแพทย์ จะต้องได้รับการ**สอบเทียบ** หรือทวนสอบตามช่วงเวลาที่กำหนด หรือก่อนการใช้งาน ตามมาตรฐานการวัดที่สามารถสอบกลับไปยังมาตรฐานระดับสากลหรือมาตรฐานระดับชาติ



# 19. คุณลักษณะที่ต้องการพิเศษสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง การติดตั้ง การบริการ

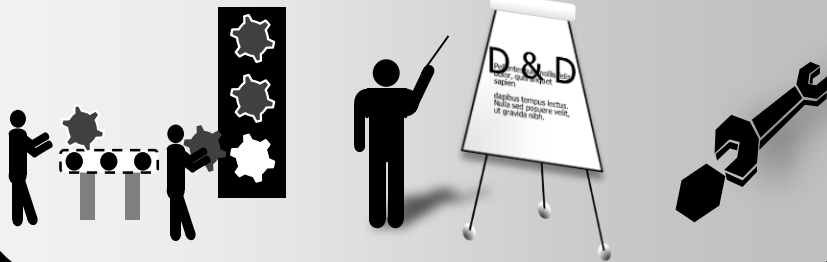


- จัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานและวิธีปฏิบัติงานที่ครอบคลุมถึงเครื่องมือทดสอบอุปกรณ์ วัสดุอ้างอิง และมาตรฐานอ้างอิงที่จำเป็นสำหรับการบริการต่าง ๆ
- จัดทำเอกสารที่กำหนดเกณฑ์ยอมรับสำหรับการติดตั้ง การทดสอบ และการตรวจสอบการใช้งานของระบบของเครื่องมือแพทย์
- จัดทำคุณลักษณะเฉพาะในการติดตั้ง (Installation Qualification) และวิธีการในการตรวจสอบสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีข้อกำหนดพิเศษในการติดตั้ง

- มั่นใจว่าเอกสารที่จัดทำขึ้นระบุถึงคำแนะนำต่างๆ เพื่อให้การติดตั้งเป็นไปอย่างถูกต้อง และเครื่องมือแพทย์สามารถทำงานได้ตามวัตถุประสงค์หลังจากการติดตั้งแล้ว
- อุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบ การบำรุงรักษา และการรักษาสภาพของเครื่องมือแพทย์ ต้องได้รับการสอบเทียบหรือทวนสอบตามช่วงเวลาที่กำหนดไว้
- จัดเก็บบันทึกการทดสอบและการตรวจสอบการใช้งานของระบบ การติดตั้ง การสอบเทียบ และการบำรุงรักษา

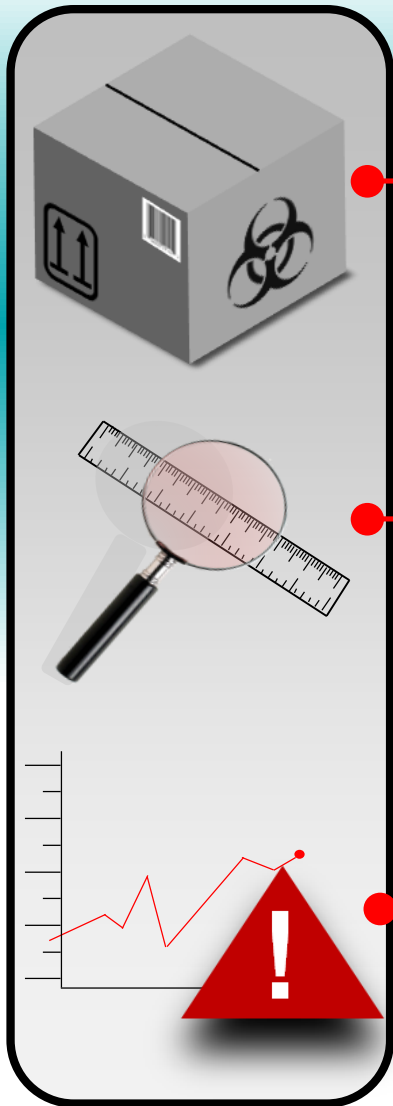
# 19.คุณลักษณะที่ต้องการพิเศษสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง การติดตั้ง การบริการ

## การบริการ



- จัดให้มีการสนับสนุนทางเทคนิคที่เหมาะสม ในการบริการซ่อมบำรุง การฝึกอบรม การสอบเทียบ การจัดการด้านอะไหล่ และการบริหารจัดการพื้นที่ซ่อมบำรุง (ห้องช่าง)
- จัดให้มีการสนับสนุนด้านการบำรุงรักษาแก่ลูกค้า
- มั่นใจว่าการบริการสนับสนุนทั้งทางเทคนิคและการบำรุงรักษาเป็นไปตามกฎหมาย หรือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง
- จัดเก็บบันทึกของการบริการ

## 20.การจัดจ้างภายนอก



มีการควบคุมกระบวนการจัดจ้างภายนอกตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ ภายใต้ขอบข่ายของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือแพทย์

มั่นใจว่าผู้รับจ้างช่วงได้รับการควบคุมและประเมินเสมือนเป็นส่วนหนึ่งของระบบของผู้ประกอบการ **เว้นแต่ว่า** ผู้รับจ้างช่วงนั้นได้รับการรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือแพทย์ในขอบข่ายที่ทำการจัดจ้างภายนอก

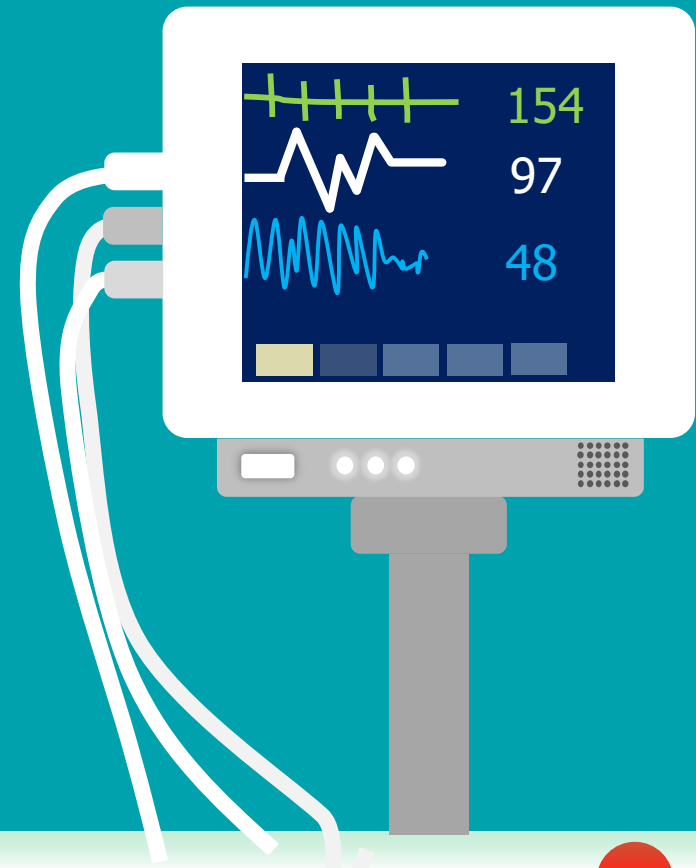
จัดทำข้อตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษรกับหน่วยงานที่รับจ้างภายนอก

# 21. การปลอมแปลง การปลอมปน การกระทำผิด และการดัดแปลง เครื่องมือแพทย์

21.1 มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ใด ๆ ที่พบว่ามี การปลอมแปลง การปลอมปน การกระทำผิด และการดัดแปลงต้องได้รับการแยกออกจากเครื่องมือแพทย์อื่นๆ เพื่อป้องกันความสับสน

21.2 แสดงฉลากชี้แจงเครื่องมือแพทย์ที่มีการปลอมแปลง การปลอมปน การกระทำผิด และการดัดแปลงที่พบให้ชัดเจนว่า “ห้ามจำหน่าย” หรือใช้ข้อความอื่นที่คล้ายกัน

21.3 แจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและผู้ผลิตทราบทันที

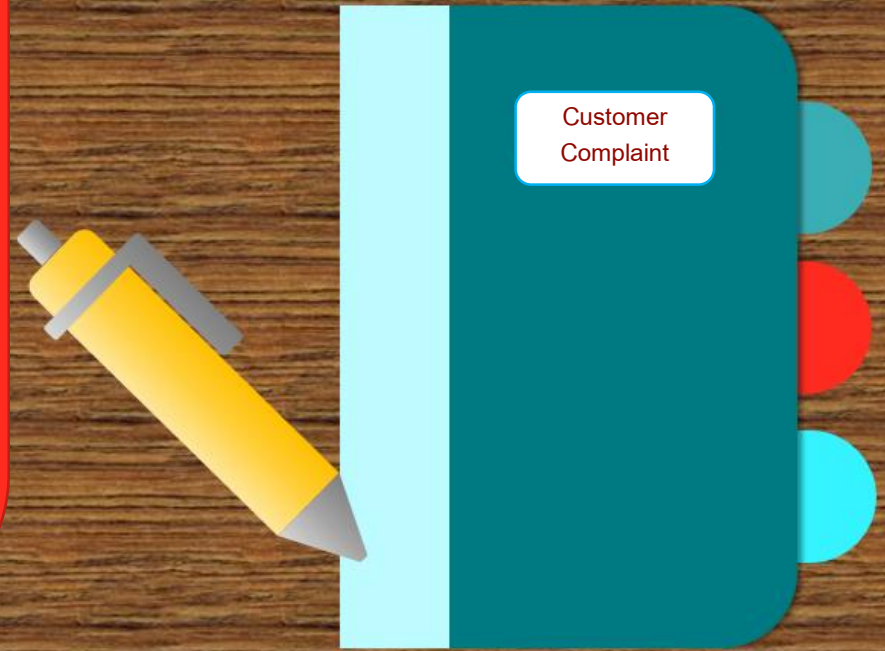


## ส่วนที่ 6

การตรวจติดตาม  
และการเฝ้าระวัง  
(ข้อ 22-25)

## 22. ข้อร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

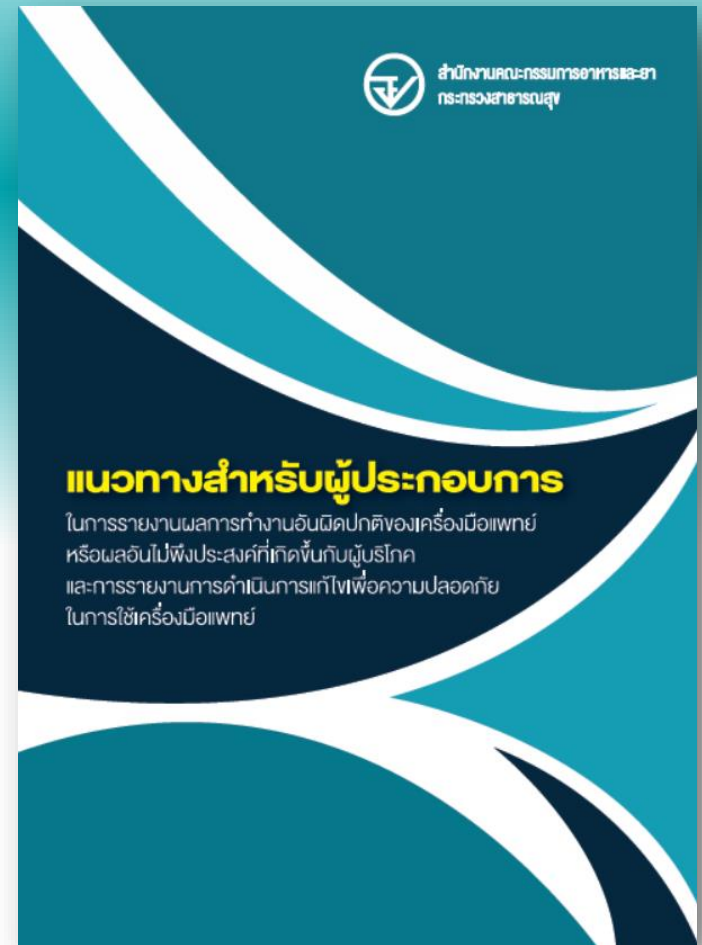
- จัดทำเอกสารขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน
- ทบทวนข้อร้องเรียนทั้งหมดและข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (อาจจะรายงานต่อสถานประกอบการที่ผู้ประกอบการรับสินค้ามา หรือผู้ผลิตตามความเหมาะสม)
- จัดเก็บบันทึกข้อร้องเรียน การสอบสวนหาสาเหตุของข้อร้องเรียน และการปฏิบัติใดๆ ที่ได้ดำเนินการ
- มีการประเมินประสิทธิผลของการจัดการข้อร้องเรียน



22.การรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ (Device Defect) หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค (Adverse Effect) การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (Field Safety Corrective Action; FSCA) การเรียกคืน (Recall)

23.1 จัดทำรายงานผลการ  
ทำงานอันผิดปกติของ  
เครื่องมือแพทย์ (Device  
Defect) หรือผลอันไม่พึง  
ประสงค์ที่เกิดขึ้นกับ  
ผู้บริโภค (Adverse Effect)

23.2 จัดทำรายงาน  
การดำเนินการแก้ไข  
เพื่อความปลอดภัยใน  
การใช้เครื่องมือแพทย์  
(FSCA)



## 22. การรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ (Device Defect) หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค (Adverse Effect) การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (Field Safety Corrective Action; FSCA) การเรียกคืน (Recall)





## 24. การตรวจติดตามภายใน

### จัดทำแผนการตรวจติดตามภายใน

- กำหนดเกณฑ์การตรวจติดตาม
- ขอบเขต
- ความถี่
- พิจารณาตามความเหมาะสม
- ความสำคัญของกระบวนการ และพื้นที่ซึ่งจะตรวจสอบ
- ผลการตรวจครั้งก่อน

### จัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงาน

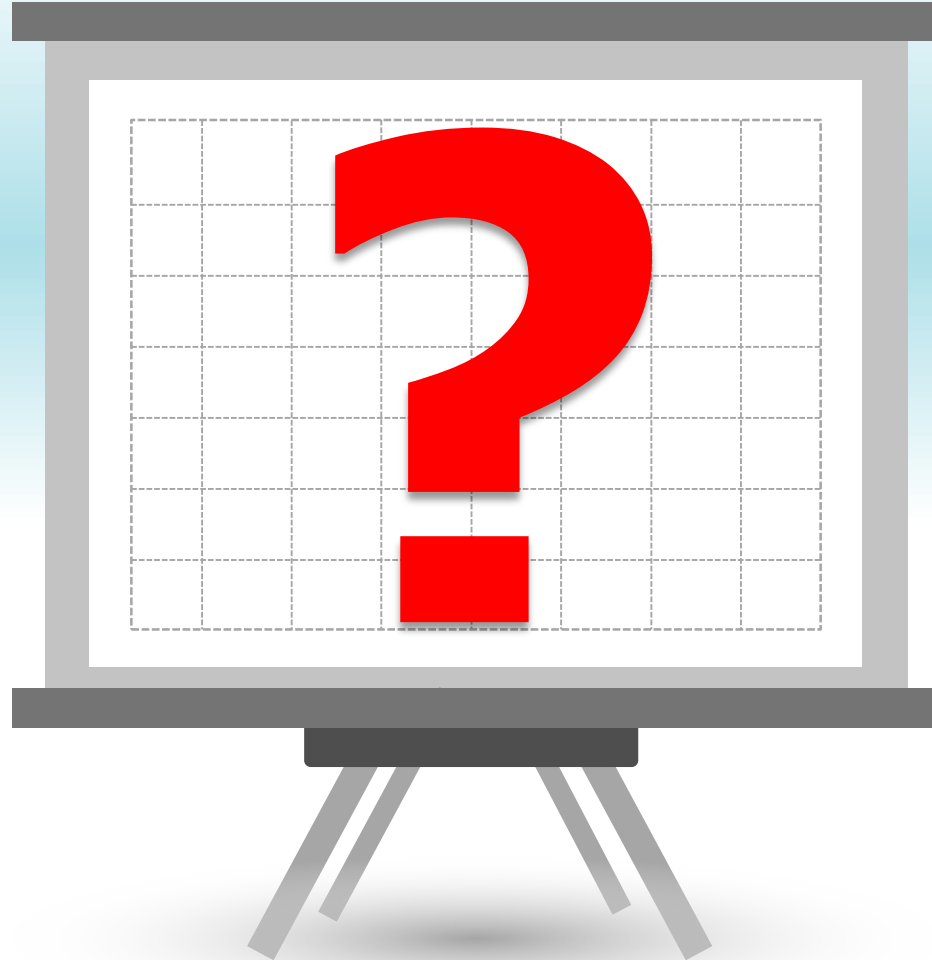
- ความรับผิดชอบ
- ข้อกำหนดในการวางแผนดำเนินการตรวจ
- รายงานผลการตรวจ
- การจัดเก็บบันทึกการตรวจติดตามภายใน
- ดำเนินการเพื่อกำจัดสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ตรวจพบ และต้องดำเนินการโดยไม่ล่าช้า

# 25. การปฏิบัติการแก้ไขและการปฏิบัติการป้องกัน

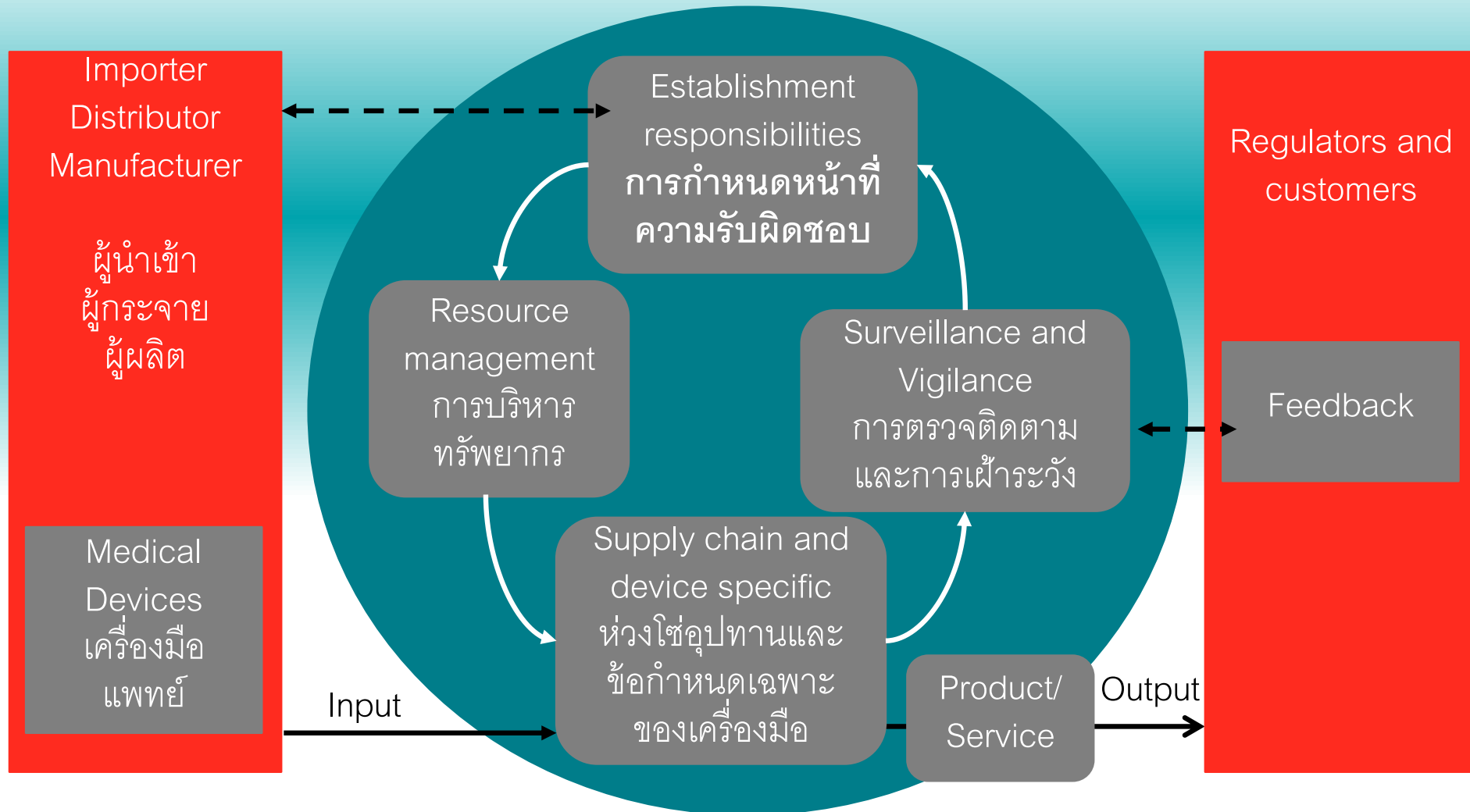
การแก้ไข	การป้องกัน
จัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงาน	
ระบุสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	ระบุแนวโน้มที่อาจทำให้ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
สาเหตุสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	สาเหตุแนวโน้มที่อาจทำให้ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
กำหนดและดำเนินการปฏิบัติการแก้ไข	กำหนดและดำเนินการป้องกัน
ติดตามการแก้ไขให้มีประสิทธิผลเพื่อไม่ให้เกิดซ้ำ	เพื่อไม่ให้เกิดปัญหา
บันทึกผลการปฏิบัติการ	



# Course review and final questions



# Process model: Final Draft GDPMD in Thailand May B.E. 2561



**bsi.**

...making excellence a habit.™