



## สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ



# ISO 13485

ระบบบริหารงานคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์  
(Medical Devices - Quality Management System: MDMS)

เครื่องมือแพทย์เป็นสิ่งจำเป็นสำหรับการวินิจฉัยโรค การป้องกันและการบำบัดดูแลโรคภัยไข้เจ็บหรือภาวะทางการแพทย์อื่นๆ และมีความหลากหลายแตกต่างกัน

คุณภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์เป็นสิ่งสำคัญและไม่สามารถต่อรองได้ ข้อกำหนดกฎหมายจึงจำเป็นต้องเพิ่มความเข้มงวดขึ้นตลอดวัฏจักรชีวิตของเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งการบริการและการซ่อม ดังนั้นภาคอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์จึงมีความจำเป็นในการแสดงถึงกระบวนการบริหารจัดการคุณภาพ

การจะทำให้บรรลุเป้าหมายด้านคุณภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ องค์กรต้องมีระบบการบริหารจัดการด้านคุณภาพและความปลอดภัยในทุกขั้นตอนของกระบวนการที่เกี่ยวข้อง รวมถึงมีการจัดการความเสี่ยงและการตัดสินใจบนพื้นฐานความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์





ISO 13485:2016 ระบบบริหารงานคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์ (Medical Devices - Quality Management System: MDMS) เป็นมาตรฐานข้อกำหนดระบบบริหารงานคุณภาพสำหรับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ที่ประยุกต์ใช้ได้กับทุกองค์กรตลอดวัฏจักรชีวิตของเครื่องมือแพทย์ ตั้งแต่การเริ่มต้นการผลิต การจัดเก็บ การกระจาย การติดตั้ง การบริการ การไม่ใช้งาน การกำจัด และบริการที่เกี่ยวข้อง เช่น การสนับสนุนทางเทคนิค นอกจากนี้ ยังประยุกต์ใช้ได้ด้วยกับผู้จัดหาภายนอก เช่น วัตถุดิบ ส่วนประกอบ การบริการเช่าซื้อ การบริการสอบเทียบ การบริการขนส่ง การบริการซ่อมบำรุง เป็นต้น เพื่อให้มั่นใจว่าองค์กรมีการดำเนินการเป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้า และข้อกำหนดกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

## ประโยชน์ของมาตรฐานระบบบริหารงานคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์

- แสดงถึงความสามารถขององค์กรในการส่งมอบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์และบริการที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และเป็นไปตามข้อกำหนดของกฎระเบียบและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- เป็นเครื่องมือในการจัดการความเสี่ยงอย่างเป็นระบบและมีประสิทธิภาพ
- เพิ่มสมรรถนะในการดำเนินการต่างๆ เช่น ยอดขาย ระยะเวลาในการทำให้ผลิตภัณฑ์เป็นที่ยอมรับ การลดต้นทุนการผลิต การใช้ทรัพยากร
- สร้างความศรัทธา ความเชื่อมั่น และเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้าและผู้ใช้งาน
- เพิ่มความสามารถในการแข่งขัน

## SERVICE

### การบริการของ สสอ.

- การตรวจประเมินและการรับรอง (Certification) มาตรฐานระบบบริหารงานคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์  
ติดต่อคุณนัทคน/ คุณศรัณยา/ คุณพัทธ์/ คุณศราวดี  
โทรศัพท์ 02-6171727 ต่อ 308/ 312/ 321/ 303  
Email: nakkamon@masci.or.th, sarunya@masci.or.th, pat@masci.or.th, sarawadee@masci.or.th
- การให้บริการฝึกอบรมมาตรฐานระบบบริหารงานคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์  
ติดต่อคุณศศิณนา/คุณอาริสศรี/คุณสภาพส  
โทรศัพท์ 02-6171727 ต่อ 801-803  
Email: Sineenart@masci.or.th, jaratsri@masci.or.th, supaporn@masci.or.th
- การตรวจ (Inspection) และการพัฒนามาตรฐานและเกณฑ์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานระบบบริหารงานคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์  
ติดต่อคุณกัชชะพวงค์/ คุณสุจินดา  
โทรศัพท์ 02-6171727 ต่อ 207/ 209  
Email: tadchamong@masci.or.th, sujinda@masci.or.th
- การให้บริการข้อมูลและองค์ความรู้เกี่ยวกับมาตรฐานระบบบริหารงานคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์  
ติดต่อคุณกัชชะพวงค์/ คุณสุจินดา  
โทรศัพท์ 02-6171727 ต่อ 207/ 209  
Email: tadchamong@masci.or.th, sujinda@masci.or.th

สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ: สสอ.  
Management System Certification Institute (Thailand)

# MASCI

โทรศัพท์: 02-617-1727  
Email: sale@masci.or.th  
Website: www.masci.or.th

