

ISO14971:2007 Risk Management (EN ISO14971:2012)

การบริหารความเสี่ยงสำหรับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์

Introduction

ปัจจุบันอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ได้ให้ความสำคัญเรื่องการบริหารความเสี่ยง หรือ 'Risk Management' ซึ่งใช้แนวทางตาม ISO14971"

มาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์

- ★ **ISO 13485** ตามข้อกำหนดที่ 7.1 กำหนดให้มีการบริหารความเสี่ยงตลอด Product Lifecycle
- ★ **CE Mark (MDD 93/42/EEC)** มาตรฐานความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์ หากผู้ผลิตต้องการนำสินค้าวางจำหน่ายในภาคพื้นทวีปยุโรป ซึ่งกำหนดให้จัดทำแผนและรายงานความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ โดยอ้างอิงตาม EN ISO14971:2012
- ★ **ASEN Medical Device Directive (AMDD)** หรือกฎหมายเครื่องมือแพทย์ในภาคพื้นทวีปเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ กำหนดให้มีการจัดทำ **CSDT** หรือข้อมูลเทคนิคเครื่องมือแพทย์ ซึ่งต้องประกอบด้วย รายงานและแผนบริหารความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์เช่นกัน และอ้างอิงตามแนวทาง ISO 14971

Learning Objectives

จะสามารถ บรรลุผลลัพธ์เป็นรูปธรรม ได้อย่างครบถ้วนตามมาตรฐาน ISO 14971 กล่าวคือ สามารถกำหนดแผนการบริหารความเสี่ยง กำหนดทีมและคุณสมบัติของทีม จัดทำระเบียบปฏิบัติ เกณฑ์ การวิเคราะห์ (Risk Analysis) การประเมิน (Risk Evaluation) อันตรายที่ยังหลงเหลือ และการจัดทำรายงาน (Risk Management Report) ตลอด Product Lifecycle

เพื่อให้ผลลัพธ์ที่ได้ สามารถครอบคลุมตามมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ได้ทั้ง AMDD / CSDT / ISO 13485 / CE Marking

Who should Attend

- ผู้บริหารและทีมบริหารความเสี่ยง
- QMR และตัวแทนจากแผนกต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องและอยู่ใน Product Lifecycle คือ R&D, Production Planning, Production, QC, QA, Purchasing, Storage, Delivery, Service



Course Outline

2 วัน สำหรับการฝึกอบรม เรื่อง การบริหารความเสี่ยง สำหรับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์

Pre-Test

1. Introduction of Risk Management
2. Scope & Definitions ขอบเขตและความหมาย
3. General requirements for risk management --- FMEA for Risk Evaluation ---
4. Risk analysis การวิเคราะห์ความเสี่ยง
5. Risk evaluation การประเมินความเสี่ยง
6. Risk control การควบคุมความเสี่ยง
7. Evaluation of overall residual risk acceptability
8. Risk management report (RMR) รายงาน
9. Production and post-production information
10. Summary

Practices / Workshop / Discussion :

- 1) การใช้ Checklist ตอบคำถามความเสี่ยง
- 2) Risk Evaluation (Severity / Occurrence)
- 3) Risk Control
- 4) Risk Management Report
- 5) Production and Post production information
- 6) รูปแบบการจัดทำรายงาน **Risk Management Report (RMR)**

Post-Test

- ★ ยินดีให้คำปรึกษาและออกแบบหลักสูตรเพื่อให้การอบรมได้บรรลุเป้าหมายตามที่องค์กรต้องการ
- ★ กรุณาติดต่อทีมงาน Q Time ได้ตลอดเวลา



MY HOME

Q Time Consulting Service Co.,Ltd.
68/858 Moo.8 ,Bangkrasor,Muang
Nonthaburi, 11000
www.qtimeconsult.com



CONTACT US

Tel : 02-965-5181
Fax : 02-965-5182
Mobile : 081 713 3450, 089 485 1991
info@qtimeconsult.com



ID: qtime-consult

ID: qtime-service