Qtime
Consulting Service Co.,Ltd.
www.qtimeconsult.com
info@qtimeconsult.com

CONSULTING

INHOUSE

PUBLIC

Design and Change Control

การออกแบบและควบคุมการเปลี่ยนแปลง ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

Introduction

กระบวนการออกแบบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์มีความสำคัญและส่งผลกระทบกับผู้ป่วยหรือผู้ใช้ ซึ่งการออกแบบหรือ เมื่อผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์มีการเปลี่ยนแปลงต้องมีการดำเนินการวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk Management), Verification and Validation และรวมถึงระบบเอกสาร โดยขั้นตอน มีข้อกำหนดมาตรฐาน กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง คือ

❖ **Related Standards and regulation** ;-
ISO 13485 , MDD93/42/EEC , ASEAN Medical Device, US FDA etc.

การอบรมมีเนื้อหาที่ครอบคลุม คือ

- **Medical Device Design Process** ;-
Design Input, Output, Verification, validation Design changes , Transfer

- **Document and data control**
Medical Device Control Procedure
    - DHF - Design History File
    - DMR – Design Master Recor

- **Design affect to Production and process**
Purchasing, NC, Recall, Manufacturing

Learning Objectives

- เพื่อให้เข้าใจหลักการ วิธีการข้อกำหนด ของการออกแบบและการควบคุมการเปลี่ยนแปลงของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
- สามารถจัดการในระบบเอกสารได้อย่างเป็นระบบ
- การวางแผนการเปลี่ยนแปลงของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ รวมไปถึงกระบวนการได้
- การอบรมเชิงปฏิบัติการ

Outline 1 วัน

Pre-test/ Discussion

1. Introduction :- Background
2. Regulatory & Requirements
3. Design Concept & Process
    - ❑ Design Input
    - ❑ Design Output
    - ❑ Design Verification
    - ❑ Design validation
    - ❑ Design Review
    - ❑ Design changes control
    - ❑ Design Transfer
4. Production Change control
5. Control of Document Control
6. Workshop
    - ❑ Design Input identification
    - ❑ Change Control
    - ❑ DHF & DMR preparation

Post –Test

Who should Attend

R & D , Production , Risk Management Team, QMS team, ผู้บริหาร

ID-Line : qtime-consult

Do Not hesitate to contact us @ Hotline : 081-713-3450 089 485 1991
68/858 Moo 8 , Bangkrasor, Muang, Nonthaburi 11000 • info@qtimeconsult.com • 0-2965-5181