

## FMEA application for Healthcare Industry Training Course (Medical Devices and Pharmaceutical)

**FMEA – Failure Mode and Effects Analysis** เครื่องมือหนึ่งที่ยอมรับในการวิเคราะห์ ประเมินการหาสาเหตุของการเกิดข้อบกพร่องและผลกระทบก่อนจะเกิดปัญหาต่าง ๆ ตลอดจนสามารถนำมาเป็นแนวทางป้องกัน จากผลการวิเคราะห์นั้นนำมาวางแผนจัดลำดับปัญหา ข้อบกพร่องที่ควรได้รับการแก้ไขก่อน – หลัง, เป็นการแก้ไขและป้องกันปัญหาแบบยั่งยืน เพราะมีการวางแผน

สำหรับอุตสาหกรรมด้านสุขภาพ (Health care) โดยในที่นี้ขอหมายถึง ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ และ ยา เนื่องจากทั้ง 2 อุตสาหกรรมนี้เป็นผู้ผลิตที่มีความสำคัญด้านสุขภาพโดยเฉพาะกับผู้ป่วยที่มีความหวังส่วนหนึ่งจากการใช้ยาและเครื่องมือแพทย์ ดังนั้นการวิเคราะห์ลดความเสี่ยง (Risk Management) และความบกพร่องนี้ จึงมีความสำคัญอย่างมาก และ FMEA จึงจัดเป็นแนววิธีการหนึ่งที่วิเคราะห์ได้อย่างแม่นยำและเหมาะสม

### PURPOSE OF TRAINING COURSE

- ✓ ในการฝึกอบรมจะเน้นเรื่อง เชิงวิเคราะห์และปฏิบัติ ตั้งแต่ต้นกระบวนการ คือ ออกแบบ – วางแผนการผลิต - การผลิต -- การจัดส่งมือลูกค้า -- และการติดตามผลกระทบ
- ✓ เข้าใจในหลักการ วิธีการประยุกต์ใช้ เกณฑ์การวิเคราะห์ / ประเมิน
- ✓ สามารถลดการเกิดปัญหา, ลดต้นทุนที่เกี่ยวข้อง และ การปรับปรุงได้อย่างต่อเนื่อง

### OUTLINE OF TRAINING COURSE for 2 day

- FMEA Background and Introduction
- Why use FMEA in Healthcare Industry ?
- FMEA Step approach
  - 1) Team Structure and effectiveness of Responsibility
  - 2) Scope of Application
  - 3) Customers
  - 4) Development Model
  - 5) Functions, failure modes, Effects, Causes
  - 6) Risk Strategy and Criticality –taking Action
  - 7) Controls Strategy
  - 8) Action Development
  - 9) Tests and Verification/validation strategies
  - 10) Responsibility and Timing requirements
  - 11) Reduction and Improvement strategies
  - 12) Workshop

**Guarantee !!**

for your success training course with our highly experience and qualified Instructor

### WHO SHOULD ATTEND

Executive, Quality control, Production Engineer, Planning, Production, FMEA Team และผู้ที่เกี่ยวข้องและเกี่ยวข้องในกระบวนการผลิต

จำนวนวันฝึกอบรม : 1 หรือ 2 วัน (สามารถประยุกต์ได้ตามความต้องการของผู้เข้าเรียน)

**หากท่านสนใจในหลักสูตรการฝึกอบรมนี้ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อทำให้ท่านมั่นใจในการบริการอย่างมีคุณภาพของวิทยากร ทีมที่ปรึกษา ได้ กรุณาติดต่อกลับ ฝ่ายฝึกอบรม ยินดีประสานงานและนำเสนอข้อเสนอสอนพิเศษ**

Discuss your query at 081 713 3450, 081 553 1591

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

Tel : 02 965 5181 Fax : 02 965 5182 E-Mail : [info@qtimeconsult.com](mailto:info@qtimeconsult.com) visit our website : [www.qtimeconsult.com](http://www.qtimeconsult.com)