

# GDP Medical Device

## Good Distribution Practice for Medical Devices Requirements and Implementation Training

การอบรมข้อกำหนดและการประยุกต์ใช้ GDPMD

### Introduction

**GDP Medical Devices** มาตรฐานบริหารคุณภาพอีกมาตรฐานหนึ่งที่ว่าด้วย หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายสินค้าเครื่องมือแพทย์ ที่กำลังจะประกาศใช้ในประเทศไทย ซึ่งจะเป็นกฎหมายและข้อบังคับหนึ่ง ที่ต้องประยุกต์ใช้ ตลอดจนขอการรับรอง ความมุ่งหมายของมาตรฐานและข้อกำหนด เพื่อให้ผู้ประกอบการ นำเข้า ขาย และกระจายสินค้าในกลุ่มเครื่องมือแพทย์ โดยเฉพาะกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง(High Risk) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active Medical Device), เครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ (Sterilized) และกิจกรรมการติดตั้งเครื่องมือแพทย์ (Installation &Service) ได้มีการจัดการอย่างเป็นระบบเพื่อคงไว้ซึ่งประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์

หลาย ๆ ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ ได้ดำเนินการจัดทำระบบบริหารคุณภาพแล้ว เช่น ISO9001, ISO 13485 , GMP สามารถนำระบบ GDPMD มาประยุกต์ใช้แบบบูรณาการ (Integrated Management System) ได้ และสำหรับผู้ประกอบการที่ยังไม่ได้มีการจัดทำระบบบริหาร สามารถนำ GDPMD มาเป็นแนวทางการบริหารและจัดการได้อย่างไม่ยาก

### Learning Objectives

- ★ ศึกษาแนวทางข้อกำหนด และการประยุกต์ใช้ระบบ GDPMD
- ★ ศึกษาแนวทางการควบคุม หรือการจัดการระบบบริหารคุณภาพเครื่องมือแพทย์ แบบบูรณาการ
- ★ กำหนดแผน และ Time Frame การจัดการและยื่นขอการรับรอง

### Who should Attend

- ★ ผู้บริหาร , ผู้จัดการแผนก หัวหน้างาน
- ★ พนักงานผู้ปฏิบัติงาน ทีมบริหารคุณภาพ
- ★ (QMR and QMS team)



### Outline 1 day

- 1) **GDP Introduction** ความเป็นมา การบังคับใช้ และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- 2) **GDP Requirements Comparison**
- 3) การเปรียบเทียบข้อกำหนดกับมาตรฐานคุณภาพอื่น ๆ (ISO9001, ISO 13485 , GMP Medical Device)
- 4) **Requirements & How to apply** :-
  - ⌚ บทนำ (Preliminary) และนิยาม คำศัพท์
  - ⌚ องค์กรและระบบการจัดการ (Organization and GDPMD regulatory compliance system)
  - ⌚ การกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ (Establishment responsibilities)
  - ⌚ การบริหารทรัพยากร (Resource management)
  - ⌚ ห่วงโซ่อุปทานและข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือ (Supply chain and device Specific)
  - ⌚ การตรวจติดตามและการเฝ้าระวัง (Surveillance and vigilance)

5) **Workshop / Mini Quiz / Q&A**

### 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