

# Risk Management

## Training and Workshop



### ISO 14971:2019 and ISO/TR24971:2020



#### Introduction

**Risk Management for Medical Device** การจัดการบริหารความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือแพทย์ โดยมี ISO 14971 ฉบับปี 2019 ซึ่งเป็น Guidelines version ใหม่ที่ประกาศใช้ และครั้งนี้มี เอกสารแนบหรือ companion document ที่ต้องนำมาใช้ควบคู่กันคือ ISO/ TR 24971:2020 การปรับเปลี่ยนมาตรฐานครั้งนี้ เพื่อเทียบเท่ากับสถานการณ์ปัจจุบัน และยังสามารถใช้ได้กับกฎหมายอื่นๆ เช่น MDR 2017/745 หรือ CE Marking ด้วย และสำหรับ ISO 13485 ต้องประยุกต์ใช้ แนวทาง ของฉบับนี้ เช่นกัน หากองค์กรได้ประยุกต์ใช้ ISO14971:2007 อยู่แล้ว ควรจัดทำแผนการปรับสู่ Version ใหม่หรือ Transition Plan และอบรมและศึกษาความแตกต่างที่ต้องประยุกต์ใช้อย่างเหมาะสมกับองค์กรต่อไป

#### Course Outline 1 day

##### Pre-Test

Part 1 : Introduction and Key change of 2019

Part 2 : General requirements for risk

Part 3 : Risk Analysis, Evaluation and

Part 4 : Risk control

Part 5 : Overall residual risk, Benefit –Risk and Review

Part 6 : Production and Post Production activities

การประยุกต์ใช้ Annex A –H

**Workshop :** Risk Process , Hazard Analysis Risk Evaluation, and Benefit-Risk

##### Post-Test

#### Learning Objectives

- ★ การอบรมในครั้งนี้ เน้นการประยุกต์ใช้ตามแนวทางความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ อย่างมีประสิทธิภาพ เช่น การประเมิน การควบคุม และการสรุปภาพรวมความเสี่ยง
- ★ สอดคล้องกับกฎหมาย กฎระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง เช่น กฎหมายเครื่องมือแพทย์ EU MDR (CE Mark)
- ★ ประยุกต์ใช้ได้กับมาตรฐานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น IEC6060-1, IEC62304, ISO 62366 , Clinical for Medical device , ISO 10993 เป็นต้น
- ★ เอกสารและข้อมูลอื่น ๆ ที่ต้องจัดทำหลังการประเมินความเสี่ยงแล้วเสร็จ

#### Who should Attend

Management , QMR , RA, R&D, QMS team

#ISO14971

@qtimeconsult



#### 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