

# RISK MANAGEMENT

ACC. ISO14971:2019

*Virtual training :*

*Time: 9.00-17.00*



## การบริหารความเสี่ยง สำหรับเครื่องมือแพทย์

OUTLINES:

- การวิเคราะห์ความเสี่ยง
- การประเมินความเสี่ยง
- การควบคุมความเสี่ยง
- ความเสี่ยงที่ยังหลงเหลือ
- Benefit -Risk analysis
- Overall residual Risk
- Risk Management Review
- Post production





## การบริหารความเสี่ยง acc.ISO14971

UNDERSTANDING OF

# RISK THROUGH OUT MD LIFE CYCLE

By Suchanya

คิวไทม์ คอนซัลติ้ง เซอร์วิส

@qtimeconsult

www.qtimeconsult.com

RISK MANAGEMENT หรือการบริหารความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือแพทย์ ครอบคลุมตลอดวงจรชีวิตของเครื่องมือแพทย์ (LIFE CYCLE) กล่าวคือ ตั้งแต่การออกแบบ – การทดสอบต้นแบบหรือ PROTOTYPE VERIFICATION – การทวนสอบหรือ VALIDATION การผลิต การใช้งาน และการทิ้งทำลาย

RISK MANAGEMENT เป็นส่วนหนึ่งของข้อกำหนดกฎหมายจากหน่วยงานกำกับดูแล เช่น อย. EU REGULATION, US, ASEAN MEDICAL DEVICE DIRECTIVE

RISK MANAGEMENT ยังมาจากข้อกำหนดมาตรฐาน ของแต่ละเครื่องมือแพทย์ หรือที่เรียกว่า SPECIFICATION STANDARD หรือ HARMONIZED STANDARDS ด้วย ทั้งนี้เพื่อควบคุมและลดความเสี่ยงแต่ละ HAZARD

ดังนั้นการจัดทำ การอบรม และการให้คำปรึกษา ของทีมที่ปรึกษา Q TIME จึงต้องครอบคลุม ทุกความเสี่ยง ที่เครื่องมือแพทย์อาจจะก่อให้เกิดอันตรายกับผู้ใช้หรือผู้ป่วยได้ เรียกได้ว่า "เข้าถึง รู้ก่อน ก็จัดการความเสี่ยงนั้นก่อน"

Add line for more  
discussion  
and updating



Pls. Scan us for talking & News update  
@qtimeconsult