



CONSULTING



INHOUSE TRAINING



PUBLIC TRAINING

ME 101

GMP & ISO13485 for Medical Devices Requirements and Implementing training

Good Manufacturing Practice

หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์

Introduction

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ประกาศหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือ GMP พ.ศ. 2548 ขึ้น โดยมีความสอดคล้องกับมาตรฐานระหว่างประเทศ ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems- Requirements for Regulatory Purposes เพื่อให้ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์นำไปใช้เป็นแนวทางในการบริหารคุณภาพสำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์ ดังนั้น ในเบื้องต้นผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ จึงควรพิจารณาพัฒนาระบบการบริหารและกระบวนการผลิตตามหลักเกณฑ์ของ GMP ที่ทาง อย. กำหนด ด้วย

มาตรฐาน ISO13485 เป็นระบบบริหารคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์ โดยมีข้อกำหนดเฉพาะอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ เช่น ข้อกำหนดเกี่ยวกับการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ การควบคุมความสะอาดผลิตภัณฑ์ การบริหารความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือแพทย์ (ISO14971 Risk Management) และยังมีข้อกำหนด กฎหมาย หรือ ระเบียบอื่น ๆ เกี่ยวข้อง เช่น Medical devices Directive 93/42/EEC, IVDD98/79/EC, GMP FDA , ASEAN Medical Device Directive (AMDD) ที่ต้องพิจารณาเป็นแนวทาง ร่วมกันในการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพ

Learning Objectives

วัตถุประสงค์ของหลักสูตร

- 1) เพื่อให้เข้าใจโครงสร้างของข้อกำหนด และวิธีปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP
- 2) แนวทางในการปรับปรุงพัฒนากระบวนการผลิต สิ่งอำนวยความสะดวก ให้สอดคล้องกับเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตมากขึ้น
- 3) สร้างจิตสำนึกให้บุคลากร ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการความปลอดภัยสูง

Outline

- Pre-test
- ภาพรวมระบบคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์
- GMP Concept & Principle
- Requirements & Implementing
 - ระบบเอกสารการควบคุมและบันทึกคุณภาพ
 - ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร
 - การจัดการทรัพยากร
 - การผลิต
 - การตรวจสอบ การทดสอบและการแก้ไข
 - ตัวอย่างแบบฟอร์มเอกสาร
- การอภิปราย
- การวิเคราะห์ Case Study
- Post -Test

Who should attend

หลักเกณฑ์มาตรฐาน GMP ในหลักสูตรนี้เนื้อหาจะเน้น 3 ส่วนคือ ระบบบริหาร กระบวนการผลิต และ กระบวนการสนับสนุน ดังนั้นจึงเหมาะกับ

- การสร้างจิตสำนึกในพนักงาน เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน ในส่วนงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ เช่น ฝ่ายขาย บริการ ติดตั้ง บุคคล ฝ่ายผลิต
- ผู้บริหาร ทีม QMS/GMP ผู้จัดการแผนก หัวหน้างาน พนักงานผู้ปฏิบัติงาน

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