

Risk Management for IVD

Training and Workshop



ISO 14971:2019 and ISO/TR24971:2020



Introduction

Risk Management for IVD medical device

การบริหารความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือแพทย์ กลุ่มผลิตภัณฑ์ IVD – In Vitro Diagnostics หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อวินิจฉัยภายนอกร่างกาย โดยเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มวินิจฉัยมีความเสี่ยงที่แตกต่างจากเครื่องมือแพทย์ทั่วไป ซึ่งผู้ผลิตควรตระหนักและให้ความสำคัญต่อความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ใช้หรือผู้ที่สงสัยว่าจะเป็นโรคใดโรคหนึ่ง เพราะผลของการวินิจฉัย จะนำไปสู่การรักษา ตาม ISO14971 ฉบับปี 2019 ซึ่งเป็น Guidelines version ใหม่ ได้ให้แนวทางการวิเคราะห์ การประเมินและแนวทางการควบคุมสำหรับเครื่องมือแพทย์ IVD (In-Vitro Diagnostic medical device) ไว้อย่างชัดเจน

Learning Objectives

- ★ ประยุกต์ใช้แนวทางการบริหารความเสี่ยงตาม เครื่องมือแพทย์กลุ่ม IVD (In Vitor Diagnostic)
- ★ การประยุกต์ใช้แบบสอบถาม (Questionnaire) ของเครื่องมือแพทย์ IVD
- ★ การวิเคราะห์ความเสี่ยงสอดคล้องตามวัตถุประสงค์ IVD กล่าวคือ ผู้ต้องการทดสอบ- ห้องปฏิบัติการ(Lab) –ผู้อ่านค่า – การบ่งชี้การรักษา
- ★ เอกสารและข้อมูลอื่น ๆ ที่ต้องจัดทำหลังการประเมินความเสี่ยงแล้วเสร็จ

Course Outline

Pre-Test

- Part 1 : Introduction :-Risk & IVD medical device
- Part 2 : General requirements for risk
- Part 3 : Risk Analysis, Evaluation
- Part 4 : Risk control
- Part 5 : Overall residual risk, Benefit –Risk and Review
- Part 6 : Production and Post Production activities

การประยุกต์ใช้ Annex

Workshop : Risk Process , IVD Questionnaire IVD Hazard Analysis, Risk Evaluation, and Benefit-Risk

Post -Test

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