

Risk Management

for Pharmaceutical Packaging acc. ISO 15378:2017



การบริหารความเสี่ยง สำหรับบรรจุภัณฑ์เภสัชภัณฑ์

Introduction

บรรจุภัณฑ์หรือบรรจุหีบห่อของเภสัชภัณฑ์ หรือ Pharmaceutical Packaging มีความสำคัญโดยเฉพาะอย่างยิ่งบรรจุภัณฑ์ภายใน (Primary Packaging) ที่สัมผัสโดยตรงกับผลิตภัณฑ์ยา บรรจุภัณฑ์มีวัตถุประสงค์เพื่อ Containment, Protection, Stability, Storage and shelf-life ซึ่งจากหน้าที่ของบรรจุภัณฑ์ที่กำหนดไว้แล้วนี้ เป็นสิ่งที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงที่อาจเกิดจากสาเหตุบรรจุภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดทั้งสิ้น ดังนั้นในการบริหารความเสี่ยงจึง ครอบคลุมทั้ง กระบวนการออกแบบและพัฒนา (DFMEA) กระบวนการผลิตและตรวจสอบ (PFMEA) กระบวนการอื่นๆ ที่สนับสนุนการปฏิบัติงานเช่น สภาพแวดล้อม บุคลากร และสิ่งอำนวยความสะดวก

ในปัจจุบันมาตรฐานบริหารคุณภาพสำหรับบรรจุภัณฑ์ยาหรือเภสัชภัณฑ์ คือ ISO 15378:2017 กำหนดให้มีการบริหารความเสี่ยง โดยความเสี่ยงนอกจากเป็นความเสี่ยงในระบบบริหารคุณภาพแล้ว ยังเน้นความปลอดภัยของผู้ป่วยด้วย จึงเกิดการบูรณาการระบบหรือการควมรวมระบบคุณภาพและบริหารความเสี่ยง เรียกว่า Quality Risk Management – QRM ครอบคลุมทุกกิจกรรมที่เกี่ยวข้องของบริษัท



Course Outline 1 day

Part 1 : Introduction บทนำ

Part 2 : Risk Assessment

Part 2 : Risk Control

Part 3 : Risk Communication

Part 5 : Risk Review

Workshop: Risk Assessment , Risk Evaluation
Risk Acceptability Criteria

Output ผลลัพธ์หลังจากการอบรมแล้ว ได้เข้าใจในขั้นตอนการจัดการความเสี่ยง สามารถจัดทำประเมินและรายงานความเสี่ยง ที่ให้ลูกค้า และผู้ที่เกี่ยวข้องได้รับรู้ ในแนวทางการจัดการของบริษัท ได้ ตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยา

Who should Attend

R&D, Risk Management Team, Team Product Design
QMS team, ผู้บริหาร

Learning Objectives

- ★ การอบรมเน้นแนวทางการบริหารความเสี่ยงตาม ISO 15378 , ISO31000 และ ICH Q9 หรือ มาตรฐานแนวทางสำหรับการบริหารความเสี่ยงบรรจุภัณฑ์ยา โดยเฉพาะโดยมีเทคนิค หรือ Tools จัดการอื่นๆ มาเป็นแนวทางในการประเมิน และการบริหารโดยเฉพาะแนวทาง FMEA ที่นิยมและครอบคลุม สามารถต่อยอดการบริหารได้

#ISO15378

#RiskManagement

Line official @qttimeconsult



MY HOME

Q Time Consulting Service Co.,Ltd.
68/858 Moo.8 ,Bangkrasor,Muang
Nonthaburi, 11000
www.qttimeconsult.com



CONTACT US

Tel : 02-965-5181
Fax : 02-965-5182
Mobile : 081 713 3450, 089 485 1991
info@qttimeconsult.com



ID: qttime-consult

ID: qttime-service