

ISO 14971:2019 การบริหารความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์

ISO 14971:2019 Risk Management for Medical Devices

หลักการและเหตุผล

Risk Management หรือการบริหารความเสี่ยง ในปัจจุบันมีความสำคัญมากขึ้น ไม่ใช่เป็นเพียง Guidelines ที่อยู่ในข้อกำหนดมาตรฐาน ISO13485 เท่านั้น ยังกลายเป็นกฎหมาย กฎระเบียบข้อบังคับ ของหน่วยงาน กำกับดูแล (Regulator) ของแต่ละประเทศด้วย เช่น CE Marking for Medical Device , IVDR, USFDA กำหนดให้ต้องบริหารความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ที่จะนำไปวางจำหน่าย อย่างเป็นระบบและต่อเนื่อง ผู้ผลิตชิ้นส่วน หรืออยู่ในห่วงโซ่ของเครื่องมือแพทย์ ก็สามารถนำ ISO14971 มาประเมินความเสี่ยงด้วย เช่นเดียวกัน

ข้อกำหนด ISO13485 ที่กำหนดเรื่องความเสี่ยง ISO14971 Risk Management แนวทางการ วิเคราะห์ การประเมิน ควบคุม และการบริหารความเสี่ยงอย่างเป็นระบบ ทั้งนี้เพื่อลดความเสี่ยงและ อันตราย จากเครื่องมือแพทย์ที่อาจจะเกิดกับผู้ป่วยและผู้ใช้

วัตถุประสงค์การเรียนรู้

หลังจบการอบรมหลักสูตรนี้แล้ว ผู้เข้ารับการอบรมจะสามารถ:

1. เข้าใจในการนำระบบการจัดการความเสี่ยงมาใช้ในข้อกำหนด ISO 13485
2. เข้าใจรอบการบริหารจัดการความเสี่ยงของ ISO13485 อ้างอิงจาก ISO14971
3. เข้าใจการประเมินความเสี่ยงในแต่ละกระบวนการ เพื่อมาสร้างระบบ Prevention
4. เข้าใจการมองเชิงกระบวนการ วิธีการประเมิน และควบคุมความเสี่ยง
5. ฝึกการตรวจประเมินการบริหารความเสี่ยงภายในภาคปฏิบัติ เพื่อนำไปประยุกต์ใช้ให้เกิด

ประสิทธิภาพ



เนื้อหาการอบรม

เวลา	รายละเอียดการอบรม
08.30 น.	ลงทะเบียน
09.00 น.	บรรยาย : การประเมินความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ ISO 14971:2019 ● แนวทางการบริหารความเสี่ยง Risk Management ● การชี้แจงและการมองเชิงกระบวนการ (Process Approach) ● Figure: 1 Risk Management Flow ● การวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk Analysis) ● <u>Work Shop 1</u> การมองเชิงกระบวนการ (Process Approach) ● การระบุความเสี่ยงด้านคุณภาพ
12.00 น.	รับประทานอาหารกลางวัน (ตามอัธยาศัย)
13.00 น.	บรรยาย : การประเมินความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ ISO 14971:2019 (ต่อ) ● การประเมินความเสี่ยง (Risk Evaluation) ● <u>Work Shop 2</u> การประเมินความเสี่ยง ● การควบคุมความเสี่ยง (Risk Control) ● <u>Work Shop 3</u> การควบคุมความเสี่ยง (Risk Control) ● ประเมินภาพรวมความเสี่ยงที่ยังหลงเหลือ (Evaluation of Overall residual Risk) ● การทบทวนการบริหารความเสี่ยง ● ข้อมูลผลิตและหลังการผลิต (Production and Post Production activities) ● สรุปประเด็น การเสนอแนะแนวทางการปรับปรุงระบบ
16.00 น.	ถาม - ตอบ , ทำแบบทดสอบ

เนื้อหาการบรรยายอาจมีการเปลี่ยนแปลงบ้างโดยความเหมาะสม ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับสถานการณ์และระยะเวลาการอบรมเป็นหลัก**

คุณสมบัติผู้เข้าอบรม

- ผู้บริหาร ตัวแทนฝ่ายบริหาร ผู้ควบคุมเอกสาร ผู้จัดการ ตัวแทนฝ่ายฯ ที่เกี่ยวข้องกับระบบ ISO13485:2016 & ISO 14971:2019

วิธีการสัมมนา

- บรรยายให้ความรู้ความเข้าใจเพื่อให้สามารถปฏิบัติได้จริง
- แลกเปลี่ยนเรียนรู้ กรณีศึกษาจากประสบการณ์
- กิจกรรมกลุ่ม (Workshop)

จำนวนผู้เข้าอบรม ไม่เกิน 35-40 ท่านต่อรุ่น

ระยะเวลาที่อบรม 1 วัน (9.00-16.00 น.)

สอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่เจ้าหน้าที่ประสานงาน/ คุณสมศักดิ์ชัย

บริษัท วิสด้อม แม็กซ์ เซ็นเตอร์ จำกัด

Tel / Line ; 098 -789-4524

Email; marketing@wisdommaxcenter.com, l_somsakchai@wisdommaxcenter.com

Website; www.wisdommaxcenter.com Facebook; www.facebook.com/wisdommaxcenter

WisdomMax