

ISO14971:2007 Risk Management & IEC 60601



การบริหารความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือแพทย์ไฟฟ้า

Active Medical Device ตาม IEC 60601

Introduction

เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มที่ใช้กำลังไฟฟ้าเป็นตัวนำ หรือเรียกว่า Active Medical device เช่น เตียงผู้ป่วยไฟฟ้า เตียงผ่าตัด (Operating Table), เครื่องวัดความดัน และอื่นๆ เป็นอีกเครื่องมือแพทย์ที่มีคุณสมบัติและข้อกำหนดเฉพาะ มาตรฐานหลัก คือ IEC 60601-1 และ IEC 60601-2 ทั้ง 2 มาตรฐานนี้ เน้นเรื่องความปลอดภัยโดยเฉพาะด้านไฟฟ้า ที่อาจมีแนวโน้มการเกิดสถานการณ์อันตรายให้กับผู้ใช้และผู้ป่วยได้ หากมีความผิดพลาด เนื่องจากสาเหตุจากไฟฟ้า

ในการบริหารความเสี่ยง จึงต้องครอบคลุมความเสี่ยงด้านไฟฟ้าด้วย ซึ่ง IEC 60601-1 ได้กำหนดหัวข้อเรื่องให้ผู้ผลิตได้พิจารณาความเสี่ยงไว้ 17 หัวข้อใหญ่

Learning Objectives

ในการอบรมและการ Coaching การบริหารความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มใช้ไฟฟ้าเป็นกำลัง หรือ Active Medical Device จะครอบคลุมทั้งเนื้อหาของ ISO 14971 และนำ IEC 60601 มาเป็นแนวทางพิจารณาประเด็นความเสี่ยงด้วย

ทั้งนี้ผู้ผลิต หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในกลุ่ม Active ยังสามารถเลือกที่จะให้ Coaching ครอบคลุมถึงการทำรายงาน เพื่อการทดสอบ IEC 60601-1 และ IEC 60601-2 ได้อีกด้วย

ตัวอย่างความเสี่ยงในเครื่องมือแพทย์ไฟฟ้า เช่น การใช้สัญลักษณ์เกี่ยวกับความปลอดภัยด้านไฟฟ้า การวิเคราะห์ความเสี่ยงในลักษณะความผิดพลาดแบบ Single Fault และในประเด็นอื่นๆ

Who should Attend

- ผู้บริหารและทีมบริหารความเสี่ยง
- QMR และตัวแทนจากแผนกต่างๆ ที่เกี่ยวข้องและอยู่ใน Product Lifecycle คือ R&D, Production Planning, Production, QC,QA, Purchasing, Storage, Delivery, Service



Course Outline

2 วัน สำหรับการฝึกอบรม เรื่อง การบริหารความเสี่ยง สำหรับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์

Pre-Test

1. Introduction of Risk Management & IEC 60601-1
2. Scope & Definitions ขอบเขตและความหมาย
3. General requirements for risk management --- FMEA for Risk Evaluation --
4. Risk analysis การวิเคราะห์ความเสี่ยง
5. Risk evaluation การประเมินความเสี่ยง
6. Risk control การควบคุมความเสี่ยง
7. Risk IEC 60601-1 , IEC 60601-2
8. Evaluation of overall residual risk acceptability
9. Risk management report (RMR) รายงาน
10. Production and post-production information
11. Summary

Practices / Workshop / Discussion :

- 1) การใช้ Checklist ตอบคำถามความเสี่ยง
- 2) Risk Evaluation (Severity / Occurrence)
- 3) Risk Control
- 4) Risk Management Report
- 5) Production and Post production information
- 6) รูปแบบการจัดทำรายงาน **Risk Management Report (RMR)**

Post-Test

- ★ ยินดีให้คำปรึกษาและออกแบบหลักสูตรเพื่อให้การอบรมได้บรรลุเป้าหมายตามที่องค์กรต้องการ
- ★ กรุณาติดต่อทีมงาน **Q Time** ได้ตลอดเวลา

@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