

Medical Devices Single Audit Program

Introduction



MDSAP ระบบการจัดการคุณภาพ โดยนำ กฎระเบียบ ข้อบังคับ กฎหมายว่าด้วยเรื่องเครื่องมือแพทย์ มาควมรวม โดยครอบคลุม 5 ประเทศ คือ Australia, Brazil, Canada , US of America and Japan ซึ่งได้ประกาศให้ MDSAP เป็นการตรวจรับรองโดยหน่วยงานตรวจรับรอง (Certification Body) ในครั้งเดียว ให้สามารถครอบคลุมและสอดคล้องกับ กฎระเบียบ ข้อบังคับของทั้ง 5 ประเทศ

มาตรฐานพื้นฐานที่ใช้ในเรื่องการบริหารคุณภาพ คือ ISO 13485 หากองค์กรได้รับการรับรอง ISO13485 แล้ว สามารถนำ MDSAP มาประยุกต์ใช้ ต่อเนื่องได้โดยไม่ต้องทำระบบใหม่ และหากองค์กรยังไม่ได้ประยุกต์ใช้ ISO13485 ก็สามารถพัฒนาระบบควบคุมจนได้รับการรับรอง MDSAP ในครั้งเดียวกัน

Learning Objectives

- ★ การอบรมในครั้งนี้ เหมาะกับองค์กรที่ต้องการ จัดทำ มาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO13485 แล้ว และ ต้องการปฏิบัติตามกฎระเบียบข้อบังคับของแต่ละประเทศ 5 ประเทศข้างต้น เพื่อการส่งออก นำเข้า จัดจำหน่าย การ เฝ้าระวังหลังวางจำหน่าย เครื่องมือแพทย์
- ★ เข้าใจถึงหลักการ ข้อกำหนด ข้อบังคับที่สำคัญ สำหรับ ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการวางจำหน่ายในแต่ละประเทศ
- ★ การจัดเตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้อง ตาม MDSAP กำหนด
- ★ โครงสร้างการจัดการ เพื่อให้ครอบคลุม กฎระเบียบ ข้อบังคับ
- ★ การประเมินจำนวนวันตรวจ หลักเกณฑ์ในการตรวจ และ Grade ที่ได้รับรอง
- ★ การจัดการ NC

Course Outline 1 day

- Part 1 : MDSAP Introduction
- Part 2 : MDASP Structure of Requirements
- Part 2 : Comparison / Special Regulation
- Part 3 : Management of Regulation and Requirements
- Part 5 : Facilitate to Audit , Audit task : Manday, Grade, NC, Certification

Workshop : Relations

Output ผลลัพธ์หลังจากการอบรมแล้ว ได้เข้าใจใน ขั้นตอนการจัดการ กฎระเบียบข้อบังคับ ที่จำเป็นและต้อง ดำเนินการ เพื่อให้สอดคล้องกับทั้งมาตรฐานและกฎหมาย

Who should Attend

Management , QMR , RA, R&D, QMS team

#MDSAP



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