

Update !!

ISO14917:2019

Risk Management

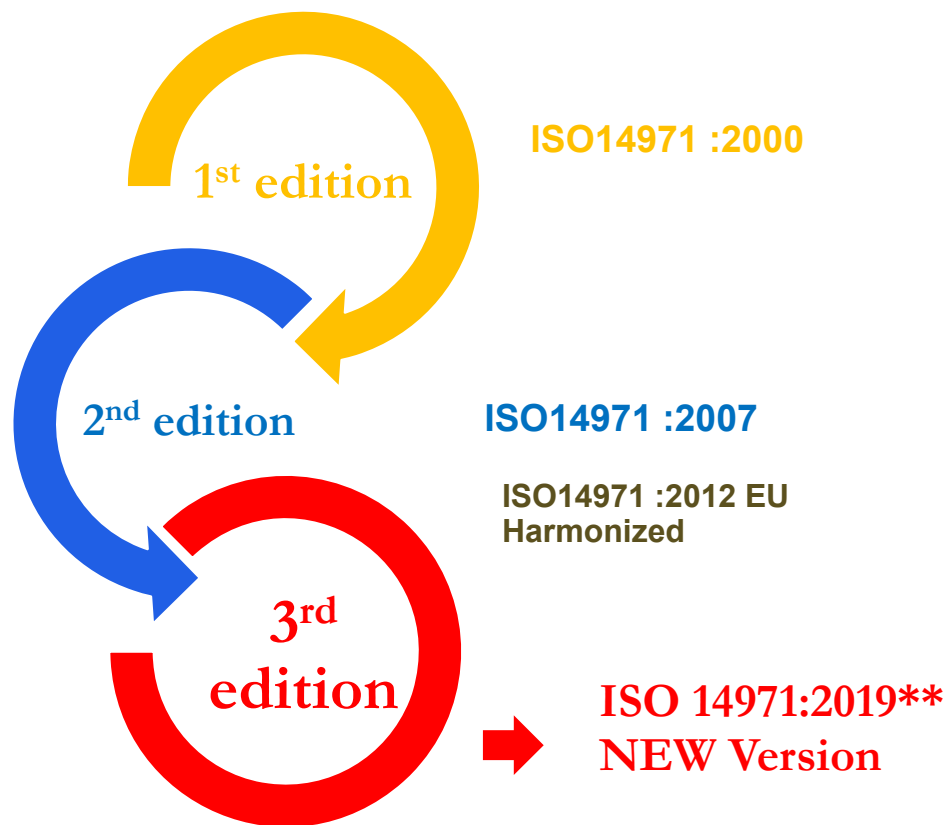
- แนวทางการบริหารความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือแพทย์ ฉบับล่าสุด
 - ISO /TR 24971:2020

EP.8

ISO 14971:2019

มาตรฐานแนวทางการบริหารความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ ฉบับล่าสุด

ISO 14971 Version



ISO 14971:2019** NEW Version

- ➔ ประกาศใช้ December 2019
- ➔ เพื่อ Update ให้เข้ามาตรฐานอื่นๆและสถานการณ์ปัจจุบันของเครื่องมือแพทย์ เช่น Software
- ➔ No transition period ไม่ได้กำหนด Transition Period
- ➔ ISO/ TR24971:2020 ใช้เป็น Supplement ของ ISO 14971:2019 ค้ำยันเช่นกัน
- ➔ สอดคล้อง และถูกใช้ในการขอการรับรอง MDR, IVDR
- ➔ ครอบคลุมมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ ISO10993, IEC 60601, IEC62304, IEC 62366, ISO 14155 Clinical

ISO 14971:2019

ISO 14971 :2007 Old version

1. Scope ขอบเขต
2. Terms & Definitions คำนิยาม จำกัดความ
3. General Requirements for Risk Management
4. การวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk Analysis)
5. การประเมินความเสี่ยง (Risk Evaluation)
6. การควบคุมความเสี่ยง (Risk Control)
7. Evaluation of overall residual risks **acceptability**
8. Risk Management **Report** การรายงาน
9. Production & Post Production **Information**

ISO 14971 :2019 NEW version

1. Scope
2. **Normative references**
3. Terms and definitions
4. General requirements for risk management system
5. Risk analysis
6. Risk evaluation
7. Risk control
8. Evaluation of **overall residual risk**
9. Risk management **review**
10. Production and post-production **activities**

ISO 14971:2019

ISO 14971 :2007 Old version

ANNEX

Annex A - Rationale for requirements

Annex B – Overview of the risk management process for medical devices

Annex C - Questions that can be used to identify medical device characteristics that could impact on safety

Annex D - Risk Concepts applied to medical devices

Annex E - Examples of hazards, foreseeable sequences of events and hazardous Situations

Annex F - Risk Management Plan

Annex G - Information on risk management techniques

Annex H - Guidance on risk management for in vitro diagnostic medical devices

Annex I - Guidance on risk analysis process for biological hazards

Annex J - Information for safety and information about residual risk

ISO 14971 :2019 NEW version

ANNEX

Annex A - Rationale for requirements

Annex B - Risk Management Process for Medical Devices

Annex C - Fundamental Risk Concepts

See ** ISO /TR24971:2020

Change to New version ISO 14971:2019

- 🕒 **Technical Report (TR) 24971** ประยุกต์ใช้ร่วมกับ ISO14971:2019 การบริหารความเสี่ยงในขั้นตอนต่างๆ เช่นการบ่งชี้ Hazards
- 🕒 **Term & Definition** ปรับเปลี่ยนเพิ่มเติม ความหมายบางคำศัพท์ เช่น Harm , Hazards โดยรวมเป็นการปรับเปลี่ยนบางส่วน ควรต้องทบทวน เช่น Hazard-Potential source of Harm
Risk ความหมายคือ Probability of Occurrence of Harm and Severity of that Harm**

- 🕒 4 : General Requirements (ย้ายจากข้อ 3)
- 🕒 5 : Risk Analysis
- 🕒 6 : Risk Evaluation
- 🕒 7 : Risk Control เพิ่มการอบรมที่เกี่ยวข้อง ฯลฯ
- 🕒 8 : Evaluation of Overall Residual Risk
- 🕒 9 : Risk Management Review
- 🕒 10 : Production & Post Production

Technical Report (TR) 24971:2020

Technical Report เป็นแนวทางในการบริหารความเสี่ยง สอดคล้องตาม ISO 14971 โดยแนวทางหรือ **Guideline** ครอบคลุมในเนื้อหาแนวทางของการบริหารความเสี่ยงในเรื่อง

- role of international product safety and process standards in risk management
- เป็นแนวทางการพัฒนา การกำหนดนโยบาย เกณฑ์การยอมรับความเสี่ยง (criteria for risk acceptability)
- how the production and post-production feedback loop can work
- the differentiation of information for safety as a risk control measure and disclosure of residual risk
- the evaluation of overall residual risk

โครงสร้าง Annex ISO/TR24971:2020

Annex	
Annex A	Identification of hazard and characteristics of safety
Annex B	Techniques that support risk analysis
Annex C	Relation between the policy criteria for risk acceptability, risk control and risk evaluation
Annex D	Differentiation of information for safety and information about residual risk
Annex E	The role of international product safety and process standards in risk management
Annex F	Guidance on risk related to security
Annex G	Components and devices designed without using ISO 14971
Annex H	Guidance on risk management for in vitro diagnostic medical devices

Training Outlines :



ISO 14971:2019 + ISO/TR24971:2020





ต้องการข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อเสนอแนะได้ที่



@qtimeconsult

ยินดีรับใช้และบริการ

Hotline : 081 7133450, 089 485 1991

www.qtimeconsult.com



Our Services :-

- Risk Management Training
- GAP Analysis
- Risk Management for MDR 2017/745
- Risk Management for IEC 60601
- Risk Management Improvement
- Risk Management integration (QMS and Product safety)

“ เพราะชีวิตของผู้ป่วยปลอดภัยได้ ส่วนหนึ่ง

มาจากเครื่องมือแพทย์ ”