

ISO13485 : 2016 การตรวจติดตามภายใน

ISO 13485:2016 Medical Devices Internal Audit

หลักการและเหตุผล

ระบบการจัดการมาตรฐาน ISO 13485 : 2016 เป็นระบบที่หลายองค์กรนำมาใช้กันอย่างแพร่หลาย ซึ่งในการติดตามประสิทธิผลของการนำไปปฏิบัติจำเป็นจะต้องมีการตรวจติดตามภายใน จากคณะทำงานที่มีความรู้ มีทักษะความสามารถในการตรวจ

หลักสูตรนี้ จัดทำและพัฒนาขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อช่วยส่งเสริมความรู้ ความเข้าใจให้แก่ผู้เข้าอบรม ทางด้านเทคนิคในตรวจติดตามภายใน ทั้งภาคทฤษฎีและปฏิบัติ เช่น การตรวจสอบตามข้อกำหนด , การวางแผน, วิธีการตรวจ, การพิจารณาความไม่สอดคล้องและการติดตามปิดประเด็นที่เกิดประสิทธิผล ฯลฯ ทั้งนี้ เพื่อให้เกิดแนวทางในตรวจติดตามภายในที่มีประสิทธิผลต่อไป

วัตถุประสงค์การเรียนรู้

หลังจบการอบรมหลักสูตรนี้แล้ว ผู้เข้ารับการอบรมจะสามารถ:

1. ตระหนักทราบข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO13485:2016
2. ทำการประเมิน ทำการวางแผนตรวจตามข้อกำหนด ISO13485:2016
3. จัดทำแผนการดำเนินการจัดทำระบบบริหารคุณภาพตามข้อกำหนดต่าง ๆ ของ ISO13485:2016
4. เข้าใจถึงขั้นตอนการตรวจตามข้อกำหนด ISO13485:2016

คุณสมบัติผู้เข้าอบรม

- ผู้บริหาร ตัวแทนฝ่ายบริหาร ผู้ควบคุมเอกสาร ผู้จัดการ ตัวแทนฝ่ายฯ ที่เกี่ยวข้องกับระบบ ISO13485:2016

เนื้อหาการอบรม

เวลา	รายละเอียดการอบรม
08.30 น. 09.00 น.	ลงทะเบียน บรรยาย : การตรวจประเมินภายใน ISO 13485:2016 ➤ ความหมาย / วัตถุประสงค์ของการตรวจติดตาม ➤ ประเภทของการตรวจติดตาม ➤ คุณสมบัติ / บทบาทหน้าที่ของทีมตรวจติดตาม ➤ ขั้นตอนการตรวจติดตาม ➤ การวางแผนการตรวจประเมิน ➤ Work Shop1 : Audit Plan ➤ การมองเชิงกระบวนการ ➤ Work Shop 2 : การมองเชิงกระบวนการ / Turtle Diagram ➤ หลักการจัดทำ Check List ➤ Work Shop 3 : การจัดทำ Check List
12.00 น.	รับประทานอาหารกลางวัน (ตามอัธยาศัย)
13.00 น. 16.00 น.	บรรยาย : การตรวจประเมินภายใน ISO 13485:2016 (ต่อ) ➤ หลักการดำเนินการตรวจสอบ ➤ Work Shop 4 : จำลองภาพ Audit บทบาท Auditee & Auditor ➤ เทคนิคการเขียน CAR การรายงานผลหลังการตรวจติดตาม ➤ Work Shop 5 : การเขียน CAR ➤ การติดตามประสิทธิภาพการแก้ไข ➤ ทำข้อสอบวัดผลการอบรม ▪ สรุปประเด็น การเสนอแนะแนวทางการปรับปรุงระบบ ถาม - ตอบ , ทำแบบทดสอบ

เนื้อหาการบรรยายอาจมีการเปลี่ยนแปลงบ้างโดยความเหมาะสม ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับสถานการณ์และระยะเวลาการอบรมเป็นหลัก**

วิธีการสัมมนา

- บรรยายให้ความรู้ความเข้าใจ
- 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