

ISO13485 : 2016 ข้อกำหนดและการประยุกต์ใช้

ISO 13485 : 2016 Medical Devices Requirements

หลักการและเหตุผล

เพื่อให้ผู้เข้าอบรมสามารถเข้าใจถึงประเด็นมาตรฐาน ระบบการบริหารคุณภาพเครื่องมือแพทย์ เมื่อเข้าอบรมสัมมนา ผู้เข้าเรียนจะมีความรู้และเข้าใจในขั้นตอนการจัดทำเอกสารให้สอดคล้องกับ ข้อกำหนดและการนำระบบบริหารคุณภาพเครื่องมือแพทย์ไปปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ถูกแสดงไว้ใน ISO13485 : 2016 รวมถึงเป็นการทบทวนการข้อกำหนด และหลักฐานที่ต้องจัดเตรียมตามข้อกำหนดและ ตรวจสอบการดำเนินการตามข้อกำหนดมาตรฐานข้อกำหนด รวมถึงเทคนิคการทำและดูเอกสารตามระบบ การจัดการคุณภาพเครื่องมือแพทย์

โดยที่ผู้เข้าร่วมอบรมจะได้เรียนรู้ถึงข้อกำหนดประกอบกับการพิจารณาเอกสารและการปฏิบัติ ของสถานะปัจจุบันขององค์กรเพื่อพิจารณาการจัดทำเอกสารและกิจกรรมเพิ่มเติมเพื่อใช้เป็นแนวทางใน การจัดทำระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO13485 : 2016 และเป็นการสร้างจิตสำนึกและความ ตระหนักด้านคุณภาพเครื่องมือแพทย์

วัตถุประสงค์การเรียนรู้

หลังจบการอบรมหลักสูตรนี้แล้ว ผู้เข้ารับการอบรมจะสามารถ:

1. ตระหนักทราบข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO13485:2016
2. สามารถทำการประเมิน ทำการวางแผนดำเนินการจัดการกับข้อกำหนด ISO13485:2016
3. สามารถจัดทำแผนการดำเนินการจัดทำระบบบริหารคุณภาพตามข้อกำหนดต่าง ๆ ของ ISO13485:2016
4. สามารถเข้าใจถึงขั้นตอนการจัดทำระบบบริหารคุณภาพตามข้อกำหนด ISO13485:2016
5. สามารถเข้าใจถึงการนำระบบบริหารคุณภาพตามข้อกำหนด ISO13485:2016 ไปประยุกต์ ใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

คุณสมบัติผู้เข้าอบรม

- ผู้บริหาร ตัวแทนฝ่ายบริหาร ผู้ควบคุมเอกสาร ผู้จัดการ ตัวแทนฝ่ายฯ ที่เกี่ยวข้องกับระบบ ISO13485:2016

เนื้อหาการอบรม

เวลา	รายละเอียดการดำเนินการ
08.30 น.	ลงทะเบียน
09.00 น.	บรรยาย : ข้อกำหนด 13485:2016 - ข้อกำหนดเบื้องต้น - โครงสร้าง - ข้อกำหนดใหม่ คำนิยาม - หลักการ และ แนวทางในการจัดทำระบบ
10.30 น.	พักรับประทานอาหารว่าง
10.45 น.	- วิเคราะห์รายละเอียดการตรวจตามข้อกำหนดรายข้อ (ข้อกำหนดแต่ละข้อ) - ข้อ 4. ระบบบริหารคุณภาพ - ข้อ 5. ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร - ข้อ 6. การจัดการทรัพยากร
12.00 น.	รับประทานอาหารกลางวัน (ตามอัธยาศัย)
13.00 น.	บรรยาย : ข้อกำหนด 13485:2016 (ต่อ) ข้อ 7. การทำให้เกิดผลิตภัณฑ์
14.45 น.	พักรับประทานอาหารว่าง
15.00 น.	ข้อ 8. การวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง
16.00 น.	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