

# การตรวจติดตามภายในตามมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ ISO 13485:2016 (Online)

## ISO 13485:2016 Medical devices-QMS Internal audit

### “รับรู้การเปลี่ยนแปลงไปพร้อมกันกับ ISO 13485:2016”

วันที่จัด รุ่นที่ 4 : วันจันทร์ที่ 29 – วันอังคารที่ 30 พฤศจิกายน 2564

สมาชิก 4,800 + 336 (VAT 7%) = 5,136 บาท

เวลา 09:00 – 16:30 น. (ลงทะเบียนเวลา 08.00 น.)

(สมาชิก ส.ส.ท., นักศึกษาปริญญาตรี, หน่วยงานราชการ, รัฐวิสาหกิจ)

รับจำนวน 15 ท่าน

บุคคลทั่วไป 5,200 + 364 (VAT 7%) = 5,564 บาท

ในปี ค.ศ.2016 ที่ผ่านมา ISO ได้ประกาศข้อกำหนดระบบการบริหารคุณภาพสำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์ล่าสุดออกมา คือ ISO 13485:2016 ซึ่งเป็นฉบับที่ 3 โดยผู้ประกอบการในวงจรชีวิตของอุปกรณ์ทางการแพทย์ต้องศึกษารายละเอียดข้อกำหนดฉบับนี้ และนำไปประยุกต์ใช้ในองค์กรเพื่อให้สามารถมีระบบการบริหารงานที่สอดคล้องกับข้อกำหนดฉบับล่าสุด รวมถึงนำไปใช้อ้างอิงสำหรับกิจกรรมการตรวจติดตามภายในขององค์กร

#### สิ่งที่ได้รับหลังอบรมและสัมมนา

1. สามารถอธิบายถึงข้อกำหนดเกี่ยวกับการตรวจติดตามภายในตามมาตรฐาน ISO 13485 ตั้งแต่การวางแผน การตรวจสอบ การติดตามผล การเก็บบันทึกและการทบทวนของฝ่ายบริหาร
2. สามารถอธิบายถึงขั้นตอนวิธีการดำเนินการตรวจติดตามภายใน
3. สามารถนำทักษะจากการฝึกปฏิบัติการตรวจติดตามจากกรณีศึกษาไปตรวจติดตามภายในองค์กรได้

#### คุณสมบัติผู้เข้าอบรมและสัมมนา

- หัวหน้าคณะผู้ตรวจติดตามภายใน
- ผู้ตรวจติดตามภายใน
- ผู้สนใจทั่วไป

#### หัวข้อการอบรมและสัมมนา

##### วันแรก

- ทบทวนข้อกำหนด ISO 13485:2016
- กรณีศึกษาข้อกำหนด ISO 13485:2016
- หลักการตรวจติดตามภายใน
- การเตรียมการตรวจติดตาม

##### วันที่สอง

- กรณีศึกษา: การจัดทำ Checklist และรายงานผลกรณีศึกษา
- การดำเนินการตรวจติดตาม
- การรายงานผลการตรวจติดตาม
- การปฏิบัติการแก้ไขและติดตามผล
- กรณีศึกษา: การเขียนรายงานการตรวจติดตาม และรายงานผลกรณีศึกษา



#### วิทยากร

##### คุณวุฒินันท์ จันทร์ถาวร

กรรมการผู้จัดการ บริษัท ซีซีที สแควร์ จำกัด  
กรรมการตัดสินผลงาน Thailand Quality Prize  
สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น)  
ผู้ทรงคุณวุฒิและมีความเชี่ยวชาญ  
ในด้านรับประกันคุณภาพและควบคุมคุณภาพ

#### หลักสูตรแนะนำ

- ก้าวสู่มาตรฐานเครื่องมือแพทย์อย่างมั่นใจภายใต้ ISO 13485:2016 GHPs & HACCP Rev.5
- การจัดทำและควบคุมเอกสารในระบบ GHPs & HACCP Rev.5
- การตรวจติดตามภายใน GHPs & HACCP Rev.5 สำหรับอุตสาหกรรมอาหาร