

# การตรวจติดตามภายในตามมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ ISO 13485:2016

ISO 13485:2016 Medical devices-QMS Internal audit



## “รับรู้การเปลี่ยนแปลงไปพร้อมกันกับ ISO 13485:2016”

**วันที่จัด** วันพฤหัสบดีที่ 27 – วันพุธที่ 28 พฤษภาคม 2564

**สมาชิก** 5,700 + 399 (VAT 7%) = 6,099 บาท

**เวลา** 09:00 – 16:00 น. (ลงทะเบียนเวลา 08.00 น.) รับจำนวน 15 ท่าน

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

**สถานที่** ห้องสัมมนา สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น) ซอยพัฒนาการ 18

**บุคคลทั่วไป** 6,200 + 434 (VAT 7%) = 6,634 บาท

ในปี ค.ศ.2016 ที่ผ่านมา ISO ได้ประกาศข้อกำหนดระบบการบริหารคุณภาพสำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์ฉบับล่าสุดออกมา คือ ISO 13485:2016 ซึ่งเป็นฉบับที่ 3 โดยผู้ประกอบการในวงจรชีวิตของอุปกรณ์ทางการแพทย์ต้องศึกษารายละเอียดข้อกำหนดฉบับนี้และนำไปประยุกต์ใช้ในองค์กรเพื่อให้สามารถมีระบบการบริหารงานที่สอดคล้องกับข้อกำหนดฉบับล่าสุด 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 และรายงานผลการนี้ศึกษา
- การดำเนินการตรวจติดตาม
- การรายงานผลการตรวจติดตาม
- การปฏิบัติการแก้ไขและติดตามผล
- กรณีศึกษา: การเขียนรายงานการตรวจติดตาม และรายงานผลการนี้ศึกษา



### วิทยากร

#### คุณณวัฒน์ จันทร์ถาวร

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

### หลักสูตรแนะนำเพื่อยกระดับศักยภาพบุคลากร

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