

ก้าวสู่มาตรฐานเครื่องมือแพทย์อย่างมั่นใจภายใต้

ISO 13485:2016 (Online)



“ก้าวสู่การปรับเปลี่ยนอย่างมั่นใจ ก้าวสู่ ISO 13485:2016”

วันที่จัด รุ่นที่ 3 : วันพุธที่ 27 ตุลาคม 2564

สมาชิก 2,500 + 175 (VAT 7%) = 2,675 บาท

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

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

รับจำนวน 15 ท่าน

บุคคลทั่วไป 2,800 + 196 (VAT 7%) = 2,996 บาท

ระบบการบริหารงานคุณภาพสำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์ ISO13485 เป็นอีกหนึ่งในระบบการบริหารงานที่เริ่มได้รับความนิยมมากขึ้นในประเทศไทย เนื่องจากหลายบริษัทเริ่มทำการจัดหา นำเข้าผลิตภัณฑ์หรือชิ้นส่วน รวมทั้งมีการให้บริการสำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์มากขึ้น และลูกค้าเริ่มมีข้อกำหนดให้จัดทำระบบการบริหารงานคุณภาพสำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์มากขึ้นตามไปด้วย

ดังนั้นองค์กรจึงควรเตรียมความพร้อมในการปรับปรุงระบบการบริหารงานขององค์กรเพื่อให้สามารถเข้าสู่มาตรฐาน ISO 13485:2016 ได้ทัน่วงที

สิ่งที่ได้รับหลังอบรมและสัมมนา

1. เพื่อให้ทราบรายละเอียดของข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 13485:2016
2. เพื่อให้ทราบแนวทางการเตรียมความพร้อมสู่มาตรฐาน ISO 13485:2016

คุณสมบัติผู้เข้าอบรมและสัมมนา

ผู้บริหาร คณะทำงาน พนักงานในองค์กรที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ และผู้ที่ทำธุรกิจจัดหา นำเข้า ผลิตภัณฑ์หรือชิ้นส่วน และจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์

หัวข้อการอบรมและสัมมนา

- หลักการของข้อกำหนด ISO 13485:2016
- รายละเอียดข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 13485:2016
 - ข้อ 1 ขอบข่าย
 - ข้อ 2 มาตรฐานอ้างอิง
 - ข้อ 3 คำศัพท์และนิยาม
 - ข้อ 4 ระบบการบริหารคุณภาพ
 - ข้อ 5 ความรับผิดชอบด้านการบริหาร
 - ข้อ 6 การบริหารทรัพยากร
 - ข้อ 7 การทำให้เกิดผลิตภัณฑ์
 - ข้อ 8 การวัดผล การวิเคราะห์ และการปรับปรุง



วิทยากร

คุณณวัฒน์ จันทร์ถาวร

กรรมการผู้จัดการ

บริษัท ซีซีที สแควร์ จำกัด

ผู้ตรวจประเมิน ISO 9001:2015 และ IATF 16949:2016

กรรมการตัดสินผลงาน Thailand Quality Prize

สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น)

หลักสูตรแนะนำเพื่อยกระดับศักยภาพบุคลากร

- การตรวจติดตามภายในตามมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ ISO 13485:2016
- ครบเครื่องเรื่อง GHP rev5 2020 (Draft) อาหาร
- เคล็ดไม่ลับการทำ GMP เครื่องสำอาง
- มาตรฐานการจัดการอาหารปลอดภัย ISO 22000:2018