



H-RM

หลักสูตร
ISO 14971:2019
การประยุกต์ใช้การจัดการความเสี่ยง
กับเครื่องมือแพทย์

Key Highlights:

- การวางแผนการจัดการความเสี่ยง (Risk Management Planning)
- การวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk Analysis)
- การประเมินความเสี่ยง (Risk Evaluation)
- การประมาณค่าความเสี่ยงและการประเมินความเสี่ยง (Risk Estimation and Risk Evaluation)
- การควบคุมความเสี่ยง (Risk Control)
- การควบคุมความเสี่ยงและการประเมินความเสี่ยงที่หลงเหลืออยู่
(Risk Control Measures and Residual risk evaluation)
- การทบทวนการจัดการความเสี่ยง กิจกรรมการรวบรวมข้อมูลกระบวนการผลิต
และภายหลังกระบวนการผลิต (Risk Management Review, Production
and Post Production Activities)
- การรวบรวมข้อมูลกระบวนการผลิตและภายหลังกระบวนการผลิต
(Production and post-production activities)



cfa-psc@nstda.or.th



0 2644 8150 ต่อ 81890, 81896



<https://www.career4future.com/h-rm>

✓ หลักการและเหตุผล

หลักสูตร ISO 14971:2019 การประยุกต์ใช้การจัดการความเสี่ยงกับเครื่องมือแพทย์ เป็นหลักสูตรเบื้องต้นที่ผู้เข้าอบรมจะได้เรียนรู้ ทำความเข้าใจเกี่ยวกับหลักการพื้นฐานของการจัดการความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือแพทย์ ผลกระทบต่อการออกแบบ การพัฒนา การผลิต และวงจรชีวิตของเครื่องมือแพทย์

การอบรมประกอบไปด้วย การบรรยายและฝึกปฏิบัติ (Workshop) เพื่อให้ผู้เข้าอบรมได้ใช้ทักษะในการวิเคราะห์ความเสี่ยง การประเมินความเสี่ยง การควบคุมความเสี่ยง การวิเคราะห์ข้อมูลการผลิตและหลังการผลิต รวมถึงการทบทวนการจัดการความเสี่ยงภายในองค์กร

✓ วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้ผู้เข้าอบรมเกิดความเข้าใจแนวทางการประมาณค่าความเสี่ยงอย่างเป็นระบบเพื่อให้เครื่องมือแพทย์มีความปลอดภัยและประสิทธิภาพการใช้งาน
2. เพื่อทำความเข้าใจ จัดทำ และนํานโยบาย ขั้นตอนการจัดการความเสี่ยงและแนวทางปฏิบัติในการกำหนดความเสี่ยง การควบคุมความเสี่ยงและติดตามความเสี่ยงไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของ ISO 14971: 2019 โดยการออกแบบและการควบคุมการพัฒนาที่เพียงพอที่จะช่วยลดข้อผิดพลาดหรือข้อบกพร่องในการออกแบบเครื่องมือแพทย์ได้เป็นอย่างดี
3. เพื่อให้ผู้เข้าร่วมอบรมสามารถประยุกต์ใช้หลักการของการจัดการความเสี่ยงภายในองค์กรได้

✓ เนื้อหาการอบรม

ประกอบด้วย การบรรยายและฝึกปฏิบัติ เกี่ยวกับ

1. ภาพรวมของหลักการจัดการความเสี่ยง
2. การวางแผนการจัดการความเสี่ยง
3. การวิเคราะห์ความเสี่ยง
4. การประมาณค่าความเสี่ยงและการประเมินความเสี่ยง
5. การควบคุมความเสี่ยงและการประเมินความเสี่ยงที่หลงเหลืออยู่
6. การทบทวนการจัดการความเสี่ยง กิจกรรมการรวบรวมข้อมูลกระบวนการผลิตและภายหลังกระบวนการผลิต
7. ทำแบบทดสอบประเมินความเข้าใจ



✓ เหมาะสำหรับ

ผู้ทำงานในแผนก Quality Assurance, Production, Regulatory Affairs, Laboratory, Logistics, Purchasing ทั้งระดับ ผู้บริหาร ผู้จัดการ วิศวกร และสมาชิกในทีม Risk management

✓ ระยะเวลาการฝึกอบรม

จำนวน 2 วัน ระหว่างวันที่ 25-26 มกราคม 2564
เวลา 09.00 - 16.30 น.

✓ ค่าลงทะเบียน

ท่านละ 7,500 บาท (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม)
พิเศษ!! ลงทะเบียนและชำระเงินก่อนวันอบรม ลด 10%
เหลือเพียง 6,750 บาท (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม)

✓ สถานที่ฝึกอบรม

โรงแรมโนโวเทล กรุงเทพฯ เฟลินจิต สุขุมวิท (BTS เฟลินจิต)

✓ วิทยากรประจำหลักสูตร



คุณปริวัตร อัครพิมาน
กรรมการบริหารและที่ปรึกษาอาวุโส
บริษัท คอร์เทคอินโนเวชั่น จำกัด
อดีตผู้จัดการฝ่ายรับรองระบบมาตรฐาน
เครื่องมือแพทย์ และ Lead Auditor
ตรวจประเมินระบบมาตรฐานด้านเครื่องมือแพทย์
ISO 13485, CE mark, Japanese QMS,
MDSAP ของบริษัทที่เป็น Notified Body
เป็นเวลากว่า 13 ปี



ใบลงทะเบียน

หลักสูตร ISO 14971:2019 การประยุกต์ใช้การจัดการความเสี่ยงกับเครื่องมือแพทย์
รายละเอียดผู้เข้ารับการอบรม (กรุณาเขียนตัวบรรจง ครบถ้วน และถูกต้อง เพื่อใช้ในการออกใบวุฒิบัตร)

ประเภทหน่วยงาน

- ☐ ราชการ
☐ รัฐวิสาหกิจ
☐ เอกชน
☐ ส่วนตัว

ต้องการออกใบเสร็จในนาม

- ☐ องค์การ
☐ ส่วนบุคคล
(โปรดระบุหมายเลขบัตรประชาชน)

ต้องการระบุชื่อผู้เข้าอบรมในใบเสร็จหรือไม่

- ☐ ต้องการ
☐ ไม่ต้องการ

1 คำนำหน้า (ไทย) นาย/นาง/นางสาว/อื่นๆ.....
ชื่อ-สกุล (ไทย)
ชื่อ-สกุล (อังกฤษ)
หมายเลขบัตรประชาชน.....
ตำแหน่งงาน โทรศัพท์/มือถือ
E-mail (ใช้เป็น Log in เข้าสู่ระบบ)

2 คำนำหน้า (ไทย) นาย/นาง/นางสาว/อื่นๆ.....
ชื่อ-สกุล (ไทย)
ชื่อ-สกุล (อังกฤษ)
หมายเลขบัตรประชาชน.....
ตำแหน่งงาน โทรศัพท์/มือถือ
E-mail (ใช้เป็น Log in เข้าสู่ระบบ)

3 คำนำหน้า (ไทย) นาย/นาง/นางสาว/อื่นๆ.....
ชื่อ-สกุล (ไทย)
ชื่อ-สกุล (อังกฤษ)
หมายเลขบัตรประชาชน.....
ตำแหน่งงาน โทรศัพท์/มือถือ
E-mail (ใช้เป็น Log in เข้าสู่ระบบ)

ที่อยู่สำหรับออกใบกำกับภาษี/ใบเสร็จรับเงิน

ชื่อองค์กร (ไทย)
ชื่อองค์กร (อังกฤษ)
หมายเลขผู้เสียภาษี ☐ สำนักงานใหญ่ ☐ สาขา (โปรดระบุ)
ห้อง.....ชั้น.....อาคาร/หมู่บ้าน.....เลขที่.....หมู่ที่.....ซอย.....
ถนน.....แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....
จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....ต่อ.....โทรสาร.....
ชื่อ-สกุล ผู้ประสานงาน.....โทรศัพท์.....ต่อ.....อีเมล.....

ท่านได้รับข่าวสารการจัดงานนี้จาก ☐ จดหมายเชิญ ☐ เว็บไซต์ ☐ Facebook / Twitter
☐ เพื่อนหรือคนรู้จักแนะนำ ☐ ช่องทางอื่น (โปรดระบุ).....

รายละเอียดค่าลงทะเบียน (รวมภาษีมูลค่าเพิ่มแล้ว)

หลักสูตร	ค่าลงทะเบียน (บาท)
ISO 14971:2019 การประยุกต์ใช้การจัดการความเสี่ยงกับเครื่องมือแพทย์	7,500

พิเศษ!! ลงทะเบียนและชำระเงินก่อนวันอบรม ลด 10% เหลือเพียง 6,750 บาท (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม)

4 ช่องทางการลงทะเบียน

-  Website: www.career4future.com/h-rm
 Call Center: 0 2644 8150 ต่อ 81890, 81896
 Fax: 0 2644 8110
 E-mail: cfa-psc@nstda.or.th

วิธีการชำระเงิน

โอนเงินเข้าบัญชีออมทรัพย์
บมจ. ธนาคารกรุงไทย สาขานนทบุรี
ชื่อบัญชี "สถาบันพัฒนาบุคลากรแห่งอนาคต"
เลขที่บัญชี 013-1-51385-0
ชำระด้วยตนเองเป็นเงินสด
หรือส่งจ่ายเช็คในนาม "สถาบันพัฒนาบุคลากรแห่งอนาคต"
หรือ "Career for the Future Academy"

กรุณาส่งแบบฟอร์มการสมัครพร้อมหลักฐาน
การโอนเงิน (Pay-in Slip) พร้อมระบุชื่อ-สกุล
เบอร์โทรศัพท์ E-mail เพื่อติดต่อกลับและ
ยืนยันการชำระเงินมาที่ โทรสาร 0 2644 8110
หรือสามารถส่งหลักฐานการโอนเงินส่งมาที่
E-mail: cfa-psc@nstda.or.th
สอบถามข้อมูลและยืนยันการชำระเงินได้ที่
เจ้าหน้าที่การเงิน โทร. 0 2644 8150

หมายเหตุ

- กรุณาชำระเงิน ภายในวันที่ 22 มกราคม 2564
- ค่าลงทะเบียนรวมอาหารกลางวัน และอาหารว่าง 2 มื้อต่อวัน เอกสารประกอบการอบรม และภาษีมูลค่าเพิ่ม
- ขอสงวนสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลงวิทยากรและกำหนดการตามความเหมาะสม
- สถาบันฯ เป็นหน่วยงานราชการ ได้รับการยกเว้นไม่ต้องหักภาษี ณ ที่จ่าย 3%
- ชำระรายการมีสิทธิ์เบิกค่าลงทะเบียนได้ตามระเบียบกระทรวงการคลังและเข้าร่วมอบรมสัมมนา โดยไม่ถือเป็นวันลา
- ค่าใช้จ่ายในการส่งบุคลากรเข้าอบรมทางวิชาชีพของบริษัทหรือห้างหุ้นส่วนนิติบุคคล สามารถนำไปลดหย่อนภาษีได้ 200%
- หากท่านต้องการยกเลิกการลงทะเบียนกรุณาแจ้งยืนยันการยกเลิกเป็นลายลักษณ์อักษร อย่างน้อย 7 วันทำการก่อนวันจัดงาน หากการแจ้งยกเลิกล่าช้ากว่าเวลาที่กำหนดดังกล่าว ทางสถาบันฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการหักค่าดำเนินการ คิดเป็นจำนวนเงิน 30% จากค่าลงทะเบียนเต็มจำนวน

สถานที่อบรม

โรงแรมโนโวเทล กรุงเทพ เฟลินิจิต สุขุมวิท (BTS เฟลินิจิต)



สถาบันพัฒนาบุคลากรแห่งอนาคต
NSTDA

สถาบันพัฒนาบุคลากรแห่งอนาคต (Career for the Future Academy)
73/1 อาคารสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) ชั้น 6
ถนนพระรามที่ 6 แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 0 2644 8150 โทรสาร 0 2644 8110
<http://www.career4future.com> | E-mail: cfa-psc@nstda.or.th
Follow Us: <https://www.facebook.com/Career4FutureAcademy>