

กำหนดการอบรม

หลักสูตร ข้อกำหนดระบบคุณภาพ ISO 13485:2016 และการตรวจประเมิน ISO 19011:2018

วันที่ 29-30 เมษายน 2569 ณ โรงแรมเซ็นจูรี่พาร์ค กรุงเทพฯ

วิทยากร เกสัชกรวิวัฒน์ จันทรสาทิต ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานและกฎหมายเครื่องมือแพทย์

วันที่ 29 เมษายน 2569

- 08.30-09.00 น. ลงทะเบียน
- 09.00-09.10 น. กล่าวต้อนรับและเปิดการอบรม
- 09.10-16.00 น. ข้อกำหนด ISO 13485:2016 ภาพรวมและขอบเขตของระบบการจัดการคุณภาพ ISO 13485
- การอ้างอิงเชิงบรรทัดฐาน
 - ข้อกำหนดและคำจำกัดความ
 - ระบบเอกสาร
 - ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร
 - การจัดการทรัพยากร
 - การรับรู้ผลิตภัณฑ์
 - การวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง
 - ตัวอย่างการจัดทำคู่มือคุณภาพ

วันที่ 30 เมษายน 2569

- 08.30-09.00 น. ลงทะเบียน
- 09.10-16.00 น. ข้อกำหนด ISO 19011:2018 การตรวจประเมินคุณภาพภายใน
- หลักการของการตรวจประเมินภายใน
 - แผนการตรวจประเมิน
 - การจัดการตรวจประเมิน
 - การรายงานการตรวจประเมิน
- ฝึกปฏิบัติและทำแบบทดสอบ
- ฝึกปฏิบัติการจัดทำเอกสารเพื่อการตรวจประเมิน ISO 13485
 - ทำแบบทดสอบหลังการอบรม

หากผ่านการทดสอบจะได้รับใบประกาศนียบัตร ผ่านการอบรม

หมายเหตุ

พักรับประทานอาหารว่าง ภาคเช้าเวลา 10.30-10.45 น. และภาคบ่ายเวลา 14.30-14.45 น.

พักรับประทานอาหารกลางวัน เวลา 12.00-13.00 น.