



career4future  
NSTDA

Career for the Future Academy  
สถาบันพัฒนาบุคลากรแห่งอนาคต

## หลักสูตร

# ข้อกำหนดระบบคุณภาพ ISO 13485:2016 และการตรวจประเมิน ISO 19011:2018



### วิทยากรผู้ทรงคุณวุฒิ



#### เกษียรวิวัฒน์ จันทรสาริต

เป็นผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานและกฎหมายเครื่องมือแพทย์  
การจัดทำเอกสารทางเทคนิคตามระเบียบ IVDR 2017/746  
และการยื่นขอขึ้นทะเบียนซอฟต์แวร์เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ (SaMD)  
ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของไทย  
ประสบการณ์มากกว่า 30 ปี



โรงแรมเซ็นจูรี่ พาร์ค กรุงเทพฯ



ระหว่างวันที่ 29 - 30 เมษายน 2569

## Key Highlights

- + ข้อกำหนด ISO 13485:2016 ภาพรวมและขอบเขตของระบบการจัดการคุณภาพ ISO 13485
- + ข้อกำหนด ISO 19011:2018 การตรวจประเมินคุณภาพภายใน
- + ฝึกปฏิบัติการจัดทำเอกสารเพื่อการตรวจประเมิน ISO 13485 และทำแบบทดสอบหลังการอบรม



ดูรายละเอียดได้ที่:



<https://www.career4future.com/ISO13485>



สอบถามรายละเอียดได้ที่

0 2644 8150 ต่อ 81890 (สุภกัญญา)



# ข้อกำหนดระบบคุณภาพ ISO 13485:2016 และการตรวจประเมิน ISO 19011:2018

เครื่องมือแพทย์ต้องมีความปลอดภัยและสมรรถนะการใช้งาน (Safety and performance) ตามวัตถุประสงค์การใช้งาน ผู้ประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องมีการออกแบบและพัฒนา (Design and development) ผลิตและส่งมอบ (Production and distribution) ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์แก่ผู้ใช้งาน และผู้ใช้งานต้องมีการป้อนกลับข้อมูล (Customer feedback) เพื่อให้ผู้ประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ได้มีการปรับปรุง (Improvement) ผลิตภัณฑ์ให้ดีขึ้นๆ เหล่านี้เป็นวัฏจักรผลิตภัณฑ์ (Product lifecycle)

ข้อกำหนดระบบคุณภาพ ISO 13485:2016 และข้อกำหนดการตรวจประเมิน ISO 19011:2018 เป็นหลักสูตรเบื้องต้นสำหรับผู้ประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ในการจัดทำ (Establish) นำไปปฏิบัติ (Implement) คงไว้ (Maintain) และปรับปรุง (Improve) ซึ่งระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตมีความปลอดภัยและสมรรถนะการใช้งาน (Safety and performance) ตามวัตถุประสงค์การใช้งาน

## วัตถุประสงค์

- เพื่อการเรียนรู้และทำความเข้าใจข้อกำหนดระบบคุณภาพ ISO 13485:2016
- ให้สามารถดำเนินการภายใต้กรอบข้อกำหนดระบบคุณภาพ ISO 13485:2016 ได้
- เพื่อให้เข้าใจกระบวนการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามข้อกำหนด ISO 19011:2018
- ให้สามารถดำเนินการกระบวนการตรวจประเมิน (Auditing process) ได้
- สามารถนำไปประยุกต์ใช้การตรวจประเมินคุณภาพภายใน (Internal quality auditing) และสร้างทักษะการตรวจประเมิน (Audit experience)
- สามารถปรับปรุงระบบคุณภาพที่ได้จัดทำโดยกระบวนการตรวจประเมินภายใน
- สามารถสื่อสารและเข้าใจกระบวนการตรวจประเมินโดยผู้ตรวจประเมิน (Auditors) โดย Certification body

## เนื้อหาประกอบด้วย

**ผู้เข้ารับการอบรมจะได้เรียนรู้และฝึกปฏิบัติเกี่ยวกับ**

- **ข้อกำหนด ISO 13485:2016 ภาพรวมและขอบเขตของระบบการจัดการคุณภาพ ISO 13485**

การอ้างอิงเชิงบรรทัดฐาน ข้อกำหนดและคำจำกัดความ ระบบเอกสาร ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร การจัดการทรัพยากร การรับรู้ผลิตภัณฑ์ การวัด การวิเคราะห์และการปรับปรุง ตัวอย่างการจัดทำคู่มือคุณภาพ ตัวอย่างการจัดทำคู่มือคุณภาพ

- **ข้อกำหนด ISO 19011:2018 การตรวจประเมินคุณภาพภายใน**

หลักการของการตรวจประเมินภายใน แผนการตรวจประเมิน การจัดการตรวจประเมิน การรายงานการตรวจประเมิน

- **ฝึกปฏิบัติและทำแบบทดสอบ**

ฝึกปฏิบัติการจัดทำเอกสารเพื่อการตรวจประเมิน ISO 13485 ทำแบบทดสอบหลังการอบรม

## หลักสูตรนี้เหมาะสำหรับ

- ผู้ประกอบการผลิตด้านเครื่องมือแพทย์ ทั้งผู้บริหารระดับสูง (Top management) ตัวแทนฝ่ายบริหาร (Quality management representative) ผู้จัดการฝ่าย (Managers) บุคลากรด้านเทคนิค (Technicians) บุคลากรด้านปฏิบัติการ (Operators) เจ้าหน้าที่ (Officers) บุคลากรผู้ดูแลการกำกับดูแลด้านกฎหมาย (Regulatory Affairs)
- นักวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์
- ผู้ที่อยู่ในห่วงโซ่อุปทานของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์
- ผู้สนใจทั่วไป

## ค่าลงทะเบียน

ท่านละ 9,990 บาท (ภาษีมูลค่าเพิ่ม 7% รวมเป็น 10,689 บาท)  
\*กรณีเป็นหน่วยงานภาครัฐ ได้รับการยกเว้นภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%\*

## ระยะเวลาในการอบรม

ระยะเวลา 2 วัน  
วันที่ 29 - 30 เมษายน 2569  
เวลา 08.30 - 16.00 น.

## สถานที่จัดฝึกอบรม

โรงแรมเซ็นจูรี่ พาร์ค กรุงเทพฯ

- **\*รับจำนวนจำกัด เพียง 20 ท่าน ผู้ผ่านการทดสอบจะได้รับใบประกาศนียบัตร ผ่านการอบรม\***



## ประเภทหน่วยงาน

- ☐ ราชการ  
☐ รัฐวิสาหกิจ  
☐ เอกชน  
☐ ส่วนตัว

## ต้องการออกใบเสร็จในนาม

- ☐ องค์กร  
☐ ส่วนบุคคล

ต้องการระบุชื่อผู้เข้าอบรม  
ในใบเสร็จหรือไม่

- ☐ ระบุ  
☐ ไม่ระบุ

1

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

2

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

3

คำนำหน้า (ไทย) นาย/นาง/นางสาว/อื่นๆ.....  
ชื่อ-สกุล (ไทย) .....  
ชื่อ-สกุล (อังกฤษ) .....  
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 [www.career4future.com](http://www.career4future.com) ☐ line  
☐ Facebook / Twitter ☐ เพื่อนหรือคนรู้จักแนะนำ ☐ ช่องทางอื่น (โปรดระบุ) .....

## รายละเอียดค่าลงทะเบียน (รวมภาษีมูลค่าเพิ่มแล้ว)

| หลักสูตร                                                              | ค่าลงทะเบียน (บาท) |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------|
| ข้อกำหนดระบบคุณภาพ ISO 13485:2016<br>และการตรวจประเมิน ISO 19011:2018 | 10,689             |

หมายเหตุ: ท่านละ 9,990 บาท (ภาษีมูลค่าเพิ่ม 7% รวมเป็น 10,689 บาท) \*กรณีเป็นหน่วยงานภาครัฐ ได้รับการยกเว้นภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%\*

## 3 ช่องทางการลงทะเบียน

-  Website: <https://www.career4future.com/ISO13485>  
 Call Center: 0 2644 8150 ต่อ 81890 (สุกัญญา)  
 E-mail: [psc@nstda.or.th](mailto:psc@nstda.or.th)

## หมายเหตุ

- สถาบันฯ เป็นหน่วยงานราชการ ได้รับการยกเว้นไม่ต้องหักภาษี ณ ที่จ่าย 3%
- ค่าลงทะเบียนรวม อาหารกลางวัน และอาหารว่าง 2 มื้อต่อวัน เอกสารประกอบการอบรม และภาษีมูลค่าเพิ่ม
- ข้าราชการมีสิทธิเบิกค่าลงทะเบียนได้ตามระเบียบกระทรวงการคลัง และเข้าร่วมอบรม สัมมนาได้โดยไม่ถือเป็นวันลา
- หากต้องการยกเลิกการลงทะเบียน กรุณาแจ้งยืนยันการยกเลิกเป็นลายลักษณ์อักษร อย่างน้อย 7 วันทำการก่อนวันจัดงาน หากการแจ้งยกเลิกล่าช้ากว่าเวลาที่ กำหนดดังกล่าว ทางสถาบันฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการหักค่าดำเนินการ คิดเป็นจำนวนเงิน 30% จากค่าลงทะเบียนเต็มจำนวน
- ขอสงวนสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลงวิทยากรและกำหนดการตามความเหมาะสม
- ค่าใช้จ่ายในการส่งบุคลากรเข้าอบรมทางวิชาชีพของบริษัหรือห้างหุ้นส่วนนิติบุคคล สามารถนำไปลดหย่อนภาษีได้ 200%

## วิธีการชำระเงิน

ท่านสามารถชำระเงินโดย การโอนหรือการนำฝากธนาคาร ได้ทั้ง 2 ธนาคารดังนี้  
ชื่อบัญชี (ภาษาไทย) สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ  
ชื่อบัญชี (ภาษาอังกฤษ) National Science and Technology Development Agency  
 ธนาคารกรุงเทพ สาขา อุทยานวิทยาศาสตร์  
เลขที่บัญชี: 080-0-00001-0 ประเภทบัญชี: เงินฝากสะสมทรัพย์  
 ธนาคารกรุงไทย สาขา ตลาดไท  
เลขที่บัญชี: 152-1-32668-1 ประเภทบัญชี: ออมทรัพย์  
\*\*แล้วส่งหลักฐานการโอนเงินมาที่ e-mail: [psc@nstda.or.th](mailto:psc@nstda.or.th)

## สถานที่อบรม

## โรงแรมเซ็นจูรี่ พาร์ค กรุงเทพฯ

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

