

หลักสูตร

ข้อกำหนดระบบคุณภาพ ISO 13485:2016 และการตรวจประเมิน ISO 19011:2018



วิทยากรผู้ทรงคุณวุฒิ



เกษิขกรวิวัฒน์ จันทรสาริต

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



โรงแรมเซ็นจูรี่ พาร์ค กรุงเทพ



ระหว่างวันที่ 21 - 22 กรกฎาคม 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 (ศุภกัญญา)



ข้อกำหนดระบบคุณภาพ ISO 13485:2016 และการตรวจประเมิน ISO 19011:2018

เครื่องมือแพทย์ต้องมีความปลอดภัยและสมรรถนะการใช้งาน (Safety and performance) ตามวัตถุประสงค์การใช้งาน ผู้ประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องมีการออกแบบและพัฒนา (Design and development) ผลิตและส่งมอบ (Production and distribution) ผลิตทันทีเครื่องมือแพทย์แก่ผู้ใช้งาน และผู้ใช้งานต้องมีการป้อนกลับข้อมูล (Customer feedback) เพื่อให้ผู้ประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ได้มีการปรับปรุง (Improvement) ผลิตทันทีให้ดีขึ้นๆ 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
- ผู้ที่อยู่ในห่วงโซ่อุปทานอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์
- ผู้สนใจทั่วไป

ค่าลงทะเบียน

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

ระยะเวลาในการอบรม

ระยะเวลา 2 วัน
วันที่ 21 - 22 กรกฎาคม 2569
เวลา 08.30 - 16.00 น.

สถานที่จัดฝึกอบรม

โรงแรมเซ็นจูรี่ พาร์ค กรุงเทพฯ

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



ใบลงทะเบียน

หลักสูตรข้อกำหนดระบบคุณภาพ ISO 13485:2016 และการตรวจประเมิน ISO 19011:2018

รายละเอียดผู้เข้ารับการอบรม (กรุณาเขียนตัวบรรจง ครบถ้วน และถูกต้อง เพื่อใช้ในการออกใบวุฒิบัตร)

ประเภทหน่วยงาน

- ราชการ
- รัฐวิสาหกิจ
- เอกชน
- ส่วนตัว

ต้องการออกใบเสร็จในนาม

- องค์กร
- ส่วนบุคคล

ต้องการระบุชื่อผู้เข้าอบรม ใบใบเสร็จหรือไม่

- 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 line

Facebook / Twitter เพื่อนหรือคนรู้จักแนะนำ ช่องทางอื่น (โปรดระบุ)

รายละเอียดค่าลงทะเบียน (รวมภาษีมูลค่าเพิ่มแล้ว)

หลักสูตร	ค่าลงทะเบียน (บาท)
ข้อกำหนดระบบคุณภาพ ISO 13485:2016 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

หมายเหตุ

- สถาบันฯ เป็นหน่วยงานราชการ ได้รับการยกเว้นไม่ต้องหักภาษี ณ ที่จ่าย 3%
- ค่าลงทะเบียนรวม อาหารกลางวัน และอาหารว่าง 2 มื้อต่อวัน เอกสารประกอบการอบรม และภาษีมูลค่าเพิ่ม
- ข้าราชการมีสิทธิเบิกค่าลงทะเบียนได้ตามระเบียบกระทรวงการคลัง และเข้าร่วมอบรม สัมมนาได้โดยไม่ต้องเป็นวันลา
- หากต้องการยกเลิกการลงทะเบียน กรุณาแจ้งยืนยันการยกเลิกเป็นลายลักษณ์อักษรอย่างน้อย 7 วันทำการก่อนวันจัดงาน หากการแจ้งยกเลิกล่าช้ากว่าเวลาที่กำหนดดังกล่าว ทางสถาบันฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการหักค่าดำเนินการ คิดเป็นจำนวนเงิน 30% จากค่าลงทะเบียนเต็มจำนวน
- ขอสงวนสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลงวิทยากรและกำหนดการตามความเหมาะสม
- ค่าใช้จ่ายในการส่งบุคลากรเข้าอบรมทางวิชาชีพของบริษัทรหรือห้างหุ้นส่วนนิติบุคคล 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

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
Follow Us: <https://www.facebook.com/Career4FutureAcademy>

