

Integrated Management System Internal Audit Technique

acc.ISO13485 / GMP / ISO9001

หลักสูตรการตรวจติดตามภายใน



Introduction

การตรวจติดตามประเมินภายใน (Internal Audit) เป็นหนึ่งในขั้นตอนที่สำคัญของระบบบริหารคุณภาพทั้ง ISO13485 และ GMP เพราะแสดงผลการดำเนินการระบบบริหารคุณภาพ ประสิทธิภาพของระบบฯ และนำผลการตรวจมาสู่การพัฒนากระบวนการ และบุคลากรได้อย่างต่อเนื่อง

สำหรับเครื่องมือแพทย์แล้ว การตรวจติดตามภายในยังส่งผลการพิจารณา ในเรื่องการบริหารความเสี่ยง (Risk Management) การร้องเรียนและอื่น ๆ ตามข้อกำหนดที่องค์กรประยุกต์ใช้

Learning Objectives

- ★ ในการวางแผนตรวจประเมินติดตาม (Internal Audit) สามารถดำเนินการได้ทั้ง 2 ระบบพร้อมกัน เพื่อลดเวลาที่ทีมงานและเอกสาร
- ★ เพื่อให้ระบบบริหารได้ดำเนินการเป็นไปในทางเดียวกันทั้งองค์กร แม้จะมีหลายมาตรฐานที่ประยุกต์ใช้
- ★ เพื่อฝึกความชำนาญในการตรวจติดตามภายใน ตามแนวทาง ISO19011 (Guidelines for quality and /or environmental management system auditing)

Who should Attend

เนื้อหาการอบรมเน้นในเชิงปฏิบัติมากกว่า ดังนั้นผู้เข้าอบรมควรต้องได้ศึกษาข้อกำหนด โครงสร้างระบบคุณภาพและเอกสารขององค์กร มาเป็นพื้นฐาน เนื่องจากในส่วนของข้อกำหนดจะมีอธิบายแบบสรุป

ผู้ที่เข้าอบรม : Internal Auditor ผู้บริหาร ทีม QMS/GMP ผู้จัดการแผนก หัวหน้างาน พนักงานผู้ปฏิบัติงาน และผู้ที่สนใจ



Outline 2 Day หรือ 1 Day

1. Pre-test
2. ภาพรวมระบบคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์
3. สรุปข้อกำหนด ISO13485 & GMP & ISO9001
4. เปรียบเทียบข้อกำหนด และจุดมุ่งหมาย ข้อกำหนด ISO13485 & GMP & ISO9001
5. แนวทางการตรวจตาม ISO19011
6. ขั้นตอนการตรวจประเมิน
 - 1) Audit Plan
 - 2) Audit Preparation
 - 3) Audit Performance
 - 4) Audit Report
 - 5) Corrective and Prevent
7. Workshop
 - 1) Checklist
 - 2) Audit perform /Objectives Evidence
 - 3) CAR /NC issue

8. Post-Test



MY HOME

Q Time Consulting Service Co.,Ltd.
68/858 Moo.8 ,Bangkrasor,Muang
Nonthaburi, 11000
www.qtimeconsult.com



CONTACT US

Tel : 02-965-5181
Fax : 02-965-5182
Mobile : 081 713 3450, 089 485 1991
info@qtimeconsult.com



ID: qtime-consult
ID: qtime-service