

In-House Training

ISO 13485 Requirements Training

ข้อกำหนดและการประยุกต์ใช้ระบบบริหารคุณภาพ ISO 13485:2016

Learning Objectives

ISO 13485 ระบบบริหารคุณภาพสำหรับ
เครื่องมือแพทย์



วัตถุประสงค์ในการอบรมในครั้งนี้เพื่อ
ทบทวนและเข้าใจในการประยุกต์ใช้
ระบบบริหารคุณภาพสำหรับเครื่องมือ
แพทย์ โดยเฉพาะข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับ
เทคนิค การผลิตเครื่องมือแพทย์



นำประเด็นปัญหาอุปสรรค จากการ
ประยุกต์ใช้ระบบมาวิเคราะห์ และแนะนำ
แนวทางการแก้ไขและหาโอกาสในการ
ปรับปรุง จากที่ปรึกษา ได้ออกแบบ
เนื้อหาให้เข้ากับผู้เข้าอบรม



เพื่อศึกษาและต่อยอดสู่มาตรฐานอื่น ๆ
เช่น CE Marking, IEC60601,
IEC62366 หรือ กฎหมายกฎระเบียบ
ที่เกี่ยวข้อง เช่น CSDT, AMDD,
Technical File

Course Outline

1 day 9.00-17.00

- 8.45 : Course Registration
9.00 : Pre-Test
9.15 : Part 1 : Introduction
- ISO 13485 and QMS Background
 - นิยามคำศัพท์
- 10.00 Part 2 : โครงสร้างข้อกำหนดและการประยุกต์ใช้
ข้อกำหนด 4 บทบาทขององค์กร
- # Workshop 1*
ข้อกำหนด 5 ฝ่ายบริหาร
- 10.45 ข้อกำหนด 6 การบริหารทรัพยากร
- # Workshop 2*
ข้อกำหนด 7 การสร้างผลิตภัณฑ์
- 12.00 : Lunch
- 13.00 ข้อกำหนด 7 Medical Design and Development
14.00 ข้อกำหนด 7 Validation
Risk Management
- # Workshop 3*
- 16.00 ข้อกำหนด 8 : แก้ไข, ป้องกัน และการปรับปรุง
- 16.30 Q & A
- 16.40 **POST Test**



@qtimeconsult



MY HOME

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



ID: qtime-consult
ID: qtime-service

CONTACT US



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