

# ISO13485:2016

## Requirements and Implementation Training



### Quality Management Standard for Medical Devices

การอบรม “ข้อกำหนดและการประยุกต์ใช้มาตรฐานบริหารคุณภาพ ISO13485:2016”

#### Introduction

มาตรฐาน ISO13485:2016 คือฉบับล่าสุดที่ได้มีการปรับปรุงในส่วนเนื้อหาโครงสร้างของมาตรฐานใช้ ISO9001:2008 เป็นโครงหลักเช่นเดิม คือมี 8 ข้อกำหนดหลัก แต่เนื้อหาข้อกำหนดเน้น เรื่องกฎระเบียบข้อบังคับ มาตรฐานที่เกี่ยวข้องของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ตรงและชัดเจนมากยิ่งขึ้น

การบริหารความเสี่ยงอย่างเป็นระบบ การควบคุมสถานะแวดล้อมของการผลิตเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภท (ISO14971 Risk Management) และยังมีข้อกำหนด กฎหมาย หรือกฎระเบียบอื่นๆ เกี่ยวข้อง เช่น Medical devices Directive 93/42/EEC, IVDD98/79/EC, IEC62304, GHTF, GMP FDA, ASEAN Medical Device Directive (AMDD) ที่ต้องพิจารณาเป็นแนวทางร่วมกันในการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพ



#### Course Outline

- Pre-test
- ISO13485:2016 Background
- ISO13485 Concept & Principles &
- ISO 13485 Requirements & Implementing
  - บทนำและคำศัพท์นิยาม
  - ข้อกำหนด มาตรฐานที่เกี่ยวข้อง
  - ระบบเอกสารการควบคุมและบันทึกคุณภาพ
  - ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร
  - การบริหารทรัพยากร
  - กระบวนการสร้างความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์
  - กระบวนการติดตาม ตรวจสอบ

- การอภิปราย และการกำหนดแผนการปรับปรุง
- การวิเคราะห์ Case Study & Workshop
- Post -Test

#### Learning Objectives

- 1) เพื่อให้เข้าใจโครงสร้างของข้อกำหนดมาตรฐาน ISO13485
- 2) สามารถวิเคราะห์ข้อกำหนดโดยการยกตัวอย่างและอภิปราย เพื่อนำมาประยุกต์กับกิจกรรมที่เกี่ยวข้องได้อย่างถูกต้องและไม่สับสน
- 3) กำหนดแนวทางการปรับเปลี่ยนมาตรฐานสู่มาตรฐานปี 2016 ได้อย่างเหมาะสม

#### Who should Attend

องค์กรที่ผ่านการรับรองแล้ว และต้องการศึกษาและปรับปรุงมาตรฐาน ISO13485:2016 ที่ได้มีการปรับเปลี่ยน

- ★ องค์กรที่กำลังพัฒนา ระบบมาตรฐานตาม ISO13485 เพื่อจัดการวางแผนการนำไปประยุกต์ใช้อย่างมีประสิทธิภาพโดยเริ่มเข้าสู่ New Revision หรือ ฉบับปี 2016 โดยข้ามมาตรฐาน ISO13485:2003
- ★ ผู้บริหาร ทีม QMS ผู้จัดการแผนก หัวหน้างาน พนักงานผู้ปฏิบัติงาน เช่น QMR หัวหน้างาน ทีม QMS



#### 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