



CONSULTING



INHOUSE TRAINING



PUBLIC TRAINING

ISO 13485 Requirements training

[EN ISO 13485:2012]

Quality Management Standard for Medical Devices

การอบรม “ข้อกำหนดมาตรฐานบริหารคุณภาพ ISO13485”

Introduction

มาตรฐาน ISO13485 เป็นระบบบริหารคุณภาพ สำหรับเครื่องมือแพทย์ โดยมีข้อกำหนดเฉพาะ อุตสาหกรรมเครื่องแพทย์ เช่น ข้อกำหนด เกี่ยวกับการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ การควบคุมความ สะอาดผลิตภัณฑ์ การบริหารความเสี่ยงสำหรับ เครื่องมือแพทย์ (ISO14971 Risk Management) และยังมีข้อกำหนด กฎหมาย หรือกฎระเบียบอื่น ๆ เกี่ยวข้อง เช่น Medical devices Directive 93/42/EEC, IVDD98/79/EC, GMP FDA , ASEAN Medical Device Directive (AMDD) ที่ ต้องพิจารณาเป็นแนวทาง ร่วมกันในการพัฒนา ระบบบริหารคุณภาพ

Learning Objectives

วัตถุประสงค์ของหลักสูตร

- 1) เพื่อให้เข้าใจโครงสร้างของข้อกำหนดมาตรฐาน ISO13485 ประโยชน์
- 2) สามารถวิเคราะห์ข้อกำหนดโดยการยกตัวอย่าง และอภิปราย เพื่อนำมาประยุกต์กับกิจกรรมที่ เกี่ยวข้องได้อย่างถูกต้องและไม่สับสน
- 3) สามารถดำเนินการตามมาตรฐานได้อย่างครบ วงจร P-D-C-A และสามารถพัฒนาระบบของ องค์กรได้ เช่น การกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติ การนำบันทึกข้อมูลมาวิเคราะห์

สำหรับหลักสูตร ISO13485 ที่ปรึกษาบริษัท
คิวไทม์ คอนซัลติ้งฯ ได้อบรมให้กับบริษัท

เครื่องมือแพทย์ มาแล้ว กว่า 70 รุ่น

Outline

- Pre-test
- ISO13485 Background
- ISO13485 Concept & Principles & Process Approach
- Requirements & Implementing
 - ระบบเอกสารการควบคุมและบันทึกคุณภาพ
 - ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร
 - การบริหารทรัพยากร
 - กระบวนการสร้างความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์
 - กระบวนการติดตาม ตรวจสอบ
- การอภิปราย
- การวิเคราะห์ Case Study & Workshop
- Post -Test

Who should attend

หลักสูตรการอบรม ISO13485 ข้อกำหนดดัด เหมาะ
กับ

- องค์กรที่ผ่านการรับรองแล้ว เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงาน ทีมงานได้เข้าใจมากขึ้นในการประยุกต์ใช้
- องค์กรที่กำลังพัฒนาระบบมาตรฐานตาม ISO13485 เพื่อจัดการวางแผนการนำไปประยุกต์ใช้ อย่างมีประสิทธิภาพ
- ผู้บริหาร ทีม QMS ผู้จัดการแผนก หัวหน้า งาน พนักงานผู้ปฏิบัติงาน

ID Line : qtime-consult



Do Not hesitate to contact us @ Hotline : 081-713-3450 089 485 1991

68/858 Moo 8 Bangkrasor, Muang, Nonthaburi 11000 • info@qtimeconsult.com • 0-2965-5181