



CONSULTING



INHOUSE TRAINING



PUBLIC TRAINING

Integrated Management system Requirements & Implementation training Covering ISO9001:2015 & ISO13485 :2016 Quality Management Standard for Medical Devices

การอบรม “ข้อกำหนดมาตรฐานบริหารคุณภาพ ISO9001:2015 & 13485:2016”

▲ Introduction

ตามประกาศมาตรฐาน ISO13485:2016 คือฉบับล่าสุดที่ได้มีการปรับปรุงและประกาศใช้ในวันที่ 1 มีนาคม 2559 ที่ผ่านมา แทน ISO13485 ฉบับปี 2003 ในส่วนเนื้อหาโครงสร้างของมาตรฐานใช้ ISO9001:2008 เป็นโครงหลัก และ ISO9001:2015 ได้เปลี่ยนแปลงโครงสร้างข้อกำหนด จาก 8 ข้อใหญ่ เป็น 10 ข้อกำหนดหลัก ดังนั้น ในการประยุกต์ใช้ระบบมาตรฐานคุณภาพ ทั้ง 2 มาตรฐาน จึงมีความแตกต่างจากเดิม โดยเฉพาะผู้ที่ได้ประยุกต์ใช้ทั้ง 2 ระบบ

ในเนื้อหาการอบรม ครั้งนี้จะมีการเปรียบเทียบข้อกำหนด อธิบายแนวทางการปฏิบัติของทั้ง 2 มาตรฐาน เพื่อให้ทั้ง 2 ระบบสามารถ ดำเนินการไปได้แบบครบถ้วน และครบถ้วนทุกข้อกำหนด

▲ Learning Objectives

วัตถุประสงค์ของหลักสูตร

- 1) เพื่อให้เข้าใจโครงสร้างของข้อกำหนดมาตรฐาน ISO13485
- 2) สามารถวิเคราะห์ข้อกำหนดโดยการยกตัวอย่าง และอธิบาย เพื่อนำมาประยุกต์กับกิจกรรมที่เกี่ยวข้องได้อย่างถูกต้องและไม่สับสน
- 3) กำหนดแนวทางการปรับเปลี่ยนมาตรฐานสู่มาตรฐานปี 2016 ได้อย่างเหมาะสม

▲ Outline

■ Pre-test

- ISO13485:2016 & ISO9001:2015 Background
- ISO13485 Concept & Principles &
- การเปรียบเทียบข้อกำหนด ISO9001:2015 & ISO13485 และการประยุกต์ใช้
 - บทนำและคำศัพท์นิยาม
 - ข้อกำหนด มาตรฐานที่เกี่ยวข้อง
 - ระบบเอกสารการควบคุมและบันทึกคุณภาพ
 - ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร
 - การบริหารทรัพยากร
 - กระบวนการสร้างความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์
 - กระบวนการติดตาม ตรวจสอบ
- การอธิบาย และการกำหนดแผนการปรับปรุง
- การวิเคราะห์ Case Study & Workshop

■ Post –Test

▲ Who should attend

หลักสูตรการอบรม ISO 13485 ข้อกำหนด เหมาะกับ

- องค์กรที่ผ่านการรับรองแล้ว และต้องการศึกษาและปรับปรุงมาตรฐาน ISO13485:2016 ที่ได้มีการปรับเปลี่ยน
- องค์กรที่กำลังพัฒนา ระบบมาตรฐานตาม ISO13485 เพื่อจัดการวางแผนการนำไปประยุกต์ใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยเริ่มเข้าสู่ New Revision หรือ ฉบับปี 2016 โดยข้ามมาตรฐาน ISO13485:2003
- ผู้บริหาร ทีม QMS ผู้จัดการแผนก หัวหน้างาน พนักงานผู้ปฏิบัติงาน เช่น QMR หัวหน้างาน ทีม QMS

