



CONSULTING



INHOUSE



PUBLIC

# Integrated Internal Auditor technique training acc. ISO13485 / GMP หลักสูตรการตรวจติดตามภายใน

## Introduction

การตรวจติดตามประเมินภายใน (Internal Audit) เป็นหนึ่งในขั้นตอนที่สำคัญของระบบบริหารคุณภาพ ทั้ง ISO13485 และ GMP เพราะ แสดงผลการดำเนินการระบบบริหารคุณภาพ ประสิทธิภาพของระบบ ฯ และนำผลการตรวจมาสู่การพัฒนาและบุคลากร ได้อย่างต่อเนื่อง สำหรับเครื่องมือแพทย์แล้ว การตรวจติดตามภายใน ยังส่งผลต่อการพิจารณา ในเรื่องการบริหารความเสี่ยง (Risk Management) การร้องเรียน และอื่น ๆ ตามข้อกำหนดที่องค์กรประยุกต์ใช้

## Learning Objectives

- ✦ ในการวางแผนตรวจประเมินติดตาม (Internal Audit) สามารถดำเนินการได้ทั้ง 2 ระบบพร้อมกัน เพื่อลดเวลาที่ทีมงาน และเอกสาร
- ✦ เพื่อให้ระบบบริหารได้ดำเนินการเป็นไปในทางเดียวกันทั้งองค์กร แม้จะมีหลายมาตรฐานที่ประยุกต์ใช้
- ✦ เพื่อฝึกความชำนาญในการตรวจติดตามภายใน ตามแนวทาง ISO 19011 (Guidelines for quality and /or environmental management system auditing)

## Outline 2 วัน

1. Pre-test
2. ภาพรวมระบบคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์
3. สรุปข้อกำหนด ISO 13485 & GMP
4. เปรียบเทียบข้อกำหนด และจุดมุ่งหมาย ข้อกำหนด ISO 13485 & GMP
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

## Who should Attend

เนื้อหาหลักสูตรเหมาะกับองค์กรที่ :

เนื้อหาการอบรมเน้นในเชิงปฏิบัติมากกว่า ดังนั้นผู้เข้าอบรม ควรต้องได้ศึกษาข้อกำหนด โครงสร้างระบบคุณภาพ และเอกสารขององค์กรมาเป็นพื้นฐาน เนื่องจากในสวนข้อกำหนด จะมีอธิบายแบบสรุป

**ผู้ที่เข้าอบรม** : Internal Auditor ผู้บริหาร ทีม QMS/GMP ผู้จัดการแผนก หัวหน้างาน พนักงาน ผู้ปฏิบัติงาน และผู้ที่สนใจ

**Q Time Consulting** หน่วยงานที่ทำหน้าที่เป็นที่ปรึกษาและให้การฝึกอบรมในมาตรฐานประเทศและมาตรฐานระดับสากล โดยทีมงานที่ปรึกษาที่มีประสบการณ์ตรงและให้คำปรึกษามานานมากกว่า 10 ปี

**Q Time Consulting** ได้ขึ้นทะเบียนกับ ศูนย์ข้อมูลที่ปรึกษา ภายใต้กระทรวงการคลัง ประเภท A ดังนั้น ท่านจึงมั่นใจในการบริการและ ด้วยทีมงานที่ปรึกษา และทีมงานสนับสนุนอย่างมีคุณภาพ