

ก้าวสู่มาตรฐานเครื่องมือแพทย์อย่างมั่นใจภายใต้ ISO 13485:2016



ISO 13485:2016 Medical devices-QMS Internal audit

“ก้าวสู่การปรับเปลี่ยนอย่างมั่นใจ ก้าวสู่ ISO 13485:2016”

วันที่จัด รุ่น 2 : วันพุธที่ 27 ตุลาคม 2564

สมาชิก 3,000 + 210 (VAT 7%) = 3,210 บาท

เวลา 09:00 – 16:00 น. (ลงทะเบียนเวลา 08.00 น.) รับจำนวน 15 ท่าน

(สมาชิก ส.ส.ท., นักศึกษาปริญญาตรี, หน่วยงานราชการ, รัฐวิสาหกิจ)

สถานที่ ห้องสัมมนา สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น) ซอยพัฒนาการ 18

บุคคลทั่วไป 3,500 + 245 (VAT 7%) = 3,745 บาท

ระบบการบริหารงานคุณภาพสำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์ ISO13485 เป็นอีกหนึ่งในระบบการบริหารงานที่เริ่มได้รับความนิยมมากขึ้นในประเทศไทย เนื่องจากหลายบริษัทเริ่มทำการจัดทำนำเข้า ผลิตภัณฑ์หรือชิ้นส่วน รวมทั้งมีการให้บริการสำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์มากขึ้น และลูกค้าเริ่มมีข้อกำหนดให้จัดทำระบบการบริหารคุณภาพสำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์มากขึ้นตามไปด้วย ดังนั้นองค์กรจึงควรเตรียมความพร้อมในการปรับปรุงระบบการบริหารงานขององค์กรเพื่อให้สามารถเข้าสู่มาตรฐาน ISO 13485:2016 ได้ทันที่

สิ่งที่ได้รับหลังอบรมและสัมมนา

1. เพื่อให้ทราบรายละเอียดของข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 13485:2016
2. เพื่อให้ทราบแนวทางการเตรียมความพร้อมสู่มาตรฐาน ISO 13485:2016

คุณสมบัติผู้เข้าอบรมและสัมมนา

ผู้บริหาร คณะทำงาน พนักงานในองค์กรที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ และผู้ที่ทำธุรกิจจัดหา นำเข้า ผลิตภัณฑ์หรือชิ้นส่วน และจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์

หัวข้อการอบรมและสัมมนา

- หลักการของข้อกำหนด ISO 13485:2016
- รายละเอียดข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 13485:2016
 - ข้อ 1 ขอบข่าย
 - ข้อ 2 มาตรฐานอ้างอิง
 - ข้อ 3 คำศัพท์และนิยาม
 - ข้อ 4 ระบบการบริหารคุณภาพ
 - ข้อ 5 ความรับผิดชอบด้านการบริหาร
 - ข้อ 6 การบริหารทรัพยากร
 - ข้อ 7 การทำให้เกิดผลิตภัณฑ์
 - ข้อ 8 การวัดผล การวิเคราะห์ และการปรับปรุง



วิทยากร

คุณณัฐวัฒน์ จันทร์ถาวร

กรรมการผู้จัดการ

บริษัท ซีซีที สแควร์ จำกัด

ผู้ตรวจประเมิน ISO 9001:2015 และ IATF 16949:2016

กรรมการตัดสินผลงาน Thailand Quality Prize

สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น)

หลักสูตรแนะนำเพื่อยกระดับศักยภาพบุคลากร

- ◆ การตรวจติดตามภายในตามมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ ISO 13485:2016
- ◆ ครบเครื่องเรื่อง GHP rev5 2020 (Draft) อาหาร
- ◆ เคล็บไม่ลับการทำ GMP เครื่องสำอาง
- ◆ มาตรฐานการจัดการอาหารปลอดภัย ISO 22000:2018