



BSI Training Academy
Medical Devices Training



bsi.

...making excellence a habit.™

Contents

| | |
|---|---|
| แนะนำมาตรฐาน ISO 13485:2016 | 2 |
| การตรวจติดตามภายในมาตรฐาน ISO 13485:2016..... | 3 |
| Requirements of the Medical Device Regulation (MDR)..... | 4 |
| ระบบการบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 13485:2016 Vs ISO 9001:2015 | 5 |
| การบริหารความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 14971:2019..... | 7 |
| แนวทางการแก้ไขและการป้องกันตามมาตรฐาน ISO 13485:2016 | 8 |
| Medical Devices – Quality Management Systems Auditor/Lead Auditor (ISO 13485: 2016) IRCA 18190..... | 9 |



แนะนำมาตรฐาน ISO 13485:2016 ISO 13485:2016 Introduction

- ✓ Public Training
- ✓ In-House Training

ระยะเวลา: 1 วัน

รายละเอียดหลักสูตร:

บริษัท BSI จัดทำระบบบริหารคุณภาพสำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นพื้นฐานในการจัดทำระบบบริหารคุณภาพสำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์ โดยการฝึกอบรมครั้งนี้ผู้ฝึกอบรมจะได้ประโยชน์และความรู้จากการนำเอาข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 13485 มาเปรียบเทียบกับมาตรฐาน ISO 9001:2008 และ ข้อกำหนดว่าด้วยเรื่องระบบคุณภาพ มากไปกว่านั้นยังสามารถเชื่อมโยงระบบมาตรฐาน ISO 13485 และ ISO 14971:2007 ว่าด้วยเรื่องการใช้ข้อกำหนดการบริหารความเสี่ยงและระบบอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ เพิ่มเติมด้วย

วัตถุประสงค์ของหลักสูตร:

ระหว่างการฝึกอบรม ผู้อบรมจะสามารถ

- เปรียบเทียบข้อกำหนดระหว่าง ISO 13485 และ ISO 9001
- ทำความเข้าใจข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 13485 โดยการใช้มาตรฐาน ISO 14969:2005
- เข้าใจถึงบทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบของระบบบริหาร ISO 13485
- เข้าใจถึงสัมพันธ์ภาพระหว่าง ISO 13485 และ ISO 14971
- เปรียบเทียบข้อกำหนดระหว่าง ISO 13485 และข้อกำหนดระบบคุณภาพ FDA
- เข้าใจการใช้มาตรฐาน ISO 13485 ซึ่งเป็นพื้นฐานของข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพสำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์

รูปแบบการอบรม: การบรรยาย การทำกิจกรรมกลุ่ม

ผู้ควรเข้ารับการอบรม: ผู้บริหารระดับสูง, ผู้บริหารงานคุณภาพ, ผู้จัดการฝ่ายทะเบียน, ผู้ประเมินภายในและภายนอก และผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการประยุกต์ใช้มาตรฐาน

END

การตรวจติดตามภายในมาตรฐาน ISO 13485:2016 ISO 13485:2016 Internal Auditor

- ✓ Public Training
- ✓ In-House Training

ระยะเวลา: 2 วัน

เป้าหมายของหลักสูตร:

เพื่อเป็นแนวทาง และการทดลองปฏิบัติในการ วางแผน ดำเนินการ และ การทำรายงาน รวมทั้งการติดตามผลของการตรวจติดตามภายในเมื่อทำการติดตามประสิทธิผลและความสามารถของระบบบริหารงานคุณภาพ (ISO 13485:2016)

ภาพรวมของหลักสูตร:

การตรวจติดตามที่ไม่มีประสิทธิผลสามารถส่งผลเสียหายร้ายแรง เช่นระบบการบริหารงานคุณภาพที่ผิดพลาด ความไม่พึงพอใจจากลูกค้า ท่านสามารถได้ทำการปรับปรุงทักษะในการตรวจของท่านให้สอดคล้องกับความต้องการของข้อกำหนด ISO 13485 เพื่อให้ระบบการตรวจติดตามมีประสิทธิผลมากยิ่งขึ้นจากการเรียนหลักสูตรนี้ รวมทั้งการปรับปรุงการทำรายงานและการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน หลักสูตรนี้มีจุดประสงค์เพื่อสนับสนุนผู้เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ในการเพิ่มความรู้เกี่ยวกับ ISO 13485: 2016 และเพื่อประเมินประสิทธิผลของระบบบริหารงานคุณภาพ การสอนจะใช้หลักการการตรวจติดตามซึ่งมีประสิทธิผลตามข้อกำหนดของ ISO 13485 และ ISO 19011

วัตถุประสงค์ของหลักสูตร:

เมื่อจบหลักสูตร ผู้เข้ารับการอบรมจะสามารถ

- อธิบายโครงสร้างและขอบเขตของระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 13485 และจะประยุกต์ใช้อย่างไรในองค์กร โดยมุ่งเน้นให้เป็นไปตามกฎระเบียบข้อบังคับทางกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- ชี้แจงหลักการของการตรวจติดตามและ ความรับผิดชอบ internal audit
- ได้ฝึกทักษะ
- วางแผนการตรวจติดตาม
- ทำการเปิดและปิดประชุมอย่างเป็นทางการ
- ทำการตรวจติดตามอย่างมีประสิทธิภาพตามกระบวนการ การชี้แจง การสุ่ม และ การตั้งคำถาม
- ตัดสินว่ากระบวนการแก้ไขปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่

ผู้ควรเข้ารับการอบรม: ผู้บริหารระดับสูง, ผู้บริหารงานคุณภาพ ISO13485, ผู้ตรวจประเมินภายในและภายนอก และผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการประยุกต์ใช้มาตรฐาน

END

Requirements of the Medical Device Regulation (MDR)

- ✓ **Public Training**
- ✓ **In-House Training**

ระยะเวลา: 3 วัน

Agenda:

| Day 1 | Day 2 | Day 3 |
|--|---|--|
| <p>Benefits to you, welcome and introductions</p> <p>Boundaries: Conflicts of interest and structure</p> <p>Course aims and objectives</p> <p>General obligations</p> <ul style="list-style-type: none"> • Who is responsible? • Items for Technical document • Conformity assessment <p>Scope of the MDR</p> <ul style="list-style-type: none"> • Relation of the MDR to other Union legislations • Definition: Medical device and accessories <p>Determine risk class and applicable 'NBOG' codes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Applying the rules • Different codes for Medical Devices <p>Select conformity assessment procedure</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quality system assessment <p>Amend and maintain QMS</p> <ul style="list-style-type: none"> • ISO 13485: A stairway to MDR <p>Identify applicable safety and performance requirements</p> <p>Day 1 review and questions</p> <p>Close of day</p> | <p>Welcome to day 2</p> <p>Identify applicable safety and performance requirements continued</p> <ul style="list-style-type: none"> • How long must devices stay safe and effective? • Risk management process • Demonstration of conformity • Labelling <p>Assemble Technical Documentation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Use of symbols for information • Pillars of the technical documentation • Content of a technical documentation under MDR • Good Laboratory Practice (GLP) • Clinical evidence and development plan • Clinical investigation report <p>Apply conformity assessment procedure</p> <p>Day 2 review and questions</p> <p>Close of day</p> | <p>Welcome to day 3</p> <p>Apply conformity assessment procedure continued</p> <ul style="list-style-type: none"> • Submission of technical documentation • Surveillance of technical documentation • Evaluation of change • Strategy for regulatory compliance (concept) <p>Assign Unique Identifications</p> <ul style="list-style-type: none"> • European database on medical device • Difference in meaning • Dealing with EUDAMED <p>Complete DoC (Declaration of Conformity) and affix CE mark</p> <ul style="list-style-type: none"> • Statements for devices • CE mark <p>Post Market Surveillance (PMS)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plans needed for the MDR • Periodic Safety Update Report (PSUR) • Summary of Safety and Performance (SSCP) • Alarming issues • Lines of communication • Vigilance reporting <p>Recap and transition arrangements</p> <p>Review of course and final questions</p> <p>End of course</p> |

END

ระบบการบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 13485:2016 Vs ISO 9001:2015

Requirement for ISO 13485:2016 Vs ISO 9001:2015

- ✓ Public Training
- ✓ In-House Training

ระยะเวลา: 2 วัน

เป้าหมายของหลักสูตร:

เพื่อให้ผู้เข้าร่วมการฝึกอบรมทราบเกี่ยวกับข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 13485:2016 ซึ่งเป็นมาตรฐานเกี่ยวกับระบบการบริหารคุณภาพเกี่ยวกับองค์กรที่ทางธุรกิจเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยอมรับอย่างเป็นทางการ โดยเป็นระบบที่เน้นในการบริหารคุณภาพเพื่อแสดงให้เห็นว่าองค์กรนั้นๆ สามารถจัดหาหรือผลิตเครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพและปลอดภัยตามความต้องการของลูกค้าและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ภายใต้การบริหารจัดการอย่างเป็นระบบ ซึ่ง ISO 13485:2016 เหมาะสมกับองค์กรที่เป็น ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ ผู้ผลิตชิ้นส่วนเพื่อนำไปประกอบเป็นเครื่องมือแพทย์ ผู้กระจายเครื่องมือแพทย์ (Distributor) ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ (Sale) ผู้บริการขนส่งเครื่องมือแพทย์ หรือ ผู้บริการจัดเก็บเครื่องมือแพทย์ (คลังสินค้า) เป็นต้น อีกทั้งหลักสูตรนี้จะอธิบายให้ท่านทราบถึงข้อกำหนดที่แตกต่างกันและข้อกำหนดที่คล้ายคลึงกันของมาตรฐาน ISO 13485:2016 กับมาตรฐาน ISO 9001:2015 เพื่อให้องค์กรพิจารณาและนำไปใช้ในการจัดทำระบบบริหารคุณภาพภายในองค์กรเพื่อให้เป้าหมายขององค์กรได้อย่างมีประสิทธิภาพ

หลักสูตรนี้เหมาะกับ:

องค์กรที่เป็น ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ ผู้ผลิตชิ้นส่วนเพื่อนำไปประกอบเป็นเครื่องมือแพทย์ ผู้กระจายเครื่องมือแพทย์ (Distributor) ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ (Sale) ผู้บริการขนส่งเครื่องมือแพทย์ หรือ ผู้บริการจัดเก็บเครื่องมือแพทย์ (คลังสินค้า) เป็นต้น อีกทั้งหลักสูตรนี้จะอธิบายให้ท่านทราบถึงข้อกำหนดที่แตกต่างกันและข้อกำหนดที่คล้ายคลึงกันของมาตรฐาน ISO 13485:2016 กับมาตรฐาน ISO 9001:2015 เพื่อให้องค์กรพิจารณาและนำไปใช้ในการจัดทำระบบบริหารคุณภาพภายในองค์กรเพื่อให้เป้าหมายขององค์กรได้อย่างมีประสิทธิภาพ

วัตถุประสงค์ของหลักสูตร:

เมื่อจบหลักสูตร ผู้เข้ารับการอบรมจะสามารถ

- อธิบายขอบเขตและโครงสร้างของ ISO 13485:2016 และ ISO 9001:2015
- อธิบายข้อกำหนด ISO 13485:2016 และ ISO 9001:2015 รวมถึงความเหมือนและความแตกต่างกันของทั้งสองมาตรฐาน
- อธิบายว่าจะตีความข้อกำหนดอย่างไรให้เข้ากับองค์กรของท่าน
- พัฒนาความรู้ของท่านให้สามารถนำ ISO 13485:2016 และ ISO 9001:2015 ไปดำเนินการและคงรักษาไว้ในองค์กร

เนื้อหาหลักสูตร:

| Day 1 | Day 2 |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • ข้อดีของหลักสูตร ต้อนรับผู้รับการอบรม และการแนะนำตัว • จุดประสงค์ เป้าหมาย และโครงสร้างหลักสูตร • ภาพรวมของโครงสร้างหลักสูตร, วัตถุประสงค์การเรียนรู้, conflict of interest and expertise • ภาพรวมของมาตรฐาน ISO 13485:2016 และ ISO 9001:2015 • กิจกรรมที่ 1 – PDCA และ ISO 13485:2016 และ ISO 9001:2015 • อธิบายและสอบถามเกี่ยวกับ clause 1 – 3 ตามมาตรฐาน ISO 13485:2016 • กิจกรรมที่ 2 - Clauses 1,2 และ 3 ตามมาตรฐาน ISO 13485:2016 • ภาพรวมของ Quality Management System • ISO 13485:2016 Clause 4 Vs ISO 9001:2015 Clause 4 and 7.5 • กิจกรรมที่ 3 – Quality Management System (ระบบบริหารงานคุณภาพ) • ภาพรวมของ Management Responsibility ISO 13485:2016 Clause 5 Vs ISO 9001:2015 Clause 4, 6, 7.4 and 9.3 • กิจกรรมที่ 4 – Management Responsibility (ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร) • ภาพรวมของ Resources management ISO 13485:2016 Clause 6 Vs ISO 9001:2015 Clause 7.1-7.3 • กิจกรรมที่ 5 – Clause 6 Resources (การบริหารทรัพยากร) • สรุป Day 1 | <ul style="list-style-type: none"> • ทบทวน day 1 • ภาพรวมของ Product realization (กระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์) ISO 13485:2016 Clause 7 Vs ISO 9001:2015 Clause 8 and 7.1.5 • กิจกรรมที่ 5 – การประเมินความเสี่ยงตามมาตรฐาน ISO 13485:2016 (Refer to ISO 14971) • ภาพรวมของ Measurement, analysis and improvement (การวัด การวิเคราะห์และการปรับปรุง) ISO 13485:2016 Clause 8 Vs ISO 9001:2015 Clause 9, 10, 8.5.5, 8.7 and 6.1 • กิจกรรมที่ 6 – Measurement, analysis and improvement (การวัด การวิเคราะห์และการปรับปรุง) • ข้อกำหนดเพิ่มเติมตามมาตรฐาน ISO 9001:2015 • กิจกรรมที่ 7 – การประเมินความเสี่ยงตามมาตรฐาน ISO 9001:2015 • สรุปหลักสูตร |

END

การบริหารความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 14971:2019

ISO 14971:2019 Risk Management for Medical Devices: Requirements

- ✓ Public Training
- ✓ In-House Training

ระยะเวลา: 1 วัน

วัตถุประสงค์ของหลักสูตร:

Upon completion of the training, delegates will be able to:

- Define risk management terminology
- Identify the links between EN ISO 14971 (RM), the medical devices directives and EN ISO 13485 (QMS)
- Explain how risk management relates to the product lifecycle
- Outline the stages of the risk management process
- Define the key deliverables of the risk management process

ภาพรวมของหลักสูตร:

Morning session

- Risk management terms and definitions
- Regulatory requirements (MDD, AIMDD, IVDD)
- Risk management and the QMS
- EN ISO 14971: Overview of structure and contents
- Risk management techniques: Brief overview

Afternoon session

- Risk management process: overview
- Risk management process: Step by step
 - 1) Risk analysis
 - 2) Risk evaluation
 - 3) Risk control
 - 4) Evaluation of overall residual risk
 - 5) Risk management report
 - 6) Production and post-production information
- Summary and questions

END

แนวทางการแก้ไขและการป้องกันตามมาตรฐาน ISO 13485:2016 ISO 13485:2016 Corrective Action and Preventive Action

- ✓ Public Training
- ✓ In-House Training

ระยะเวลา: 1 วัน

เป้าหมายของหลักสูตร:

เพื่อให้ผู้เข้ารับการฝึกอบรมทราบเกี่ยวกับ Corrective Action และ Preventive Action ตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 13485:2016 ซึ่งเป็นมาตรฐานเกี่ยวกับระบบการบริหารคุณภาพเกี่ยวกับองค์กรที่ทำธุรกิจเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ที่ได้รับการยอมรับอย่างเป็นทางการ โดยผู้เข้ารับการฝึกอบรมจะได้รับความรู้เกี่ยวกับ ความหมายของคำศัพท์ต่างๆ ที่ใช้ในการบริหารจัดการสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เช่น Nonconformity, Root cause, Correction, Corrective Action, Preventive Action, Adverse effect รวมถึงการวิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหา และโอกาสในการเกิดปัญหาเพื่อระบุวิธีการแก้ไขเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ (Corrective Action) หรือป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นเลย (Preventive Action) รวมทั้งการกำหนดวิธีการในการประเมินศักยภาพของ Corrective action และ Preventive Action ที่ได้จัดทำไป เพื่อให้องค์กรพิจารณาและนำไปใช้ในการจัดทำระบบบริหารคุณภาพภายในองค์กรเพื่อให้เป้าหมายขององค์กรมีประสิทธิภาพ

ภาพรวมของหลักสูตร:

หลักสูตรการฝึกอบรม ISO 13485:2016 Corrective Action and Preventive Training Course เป็นหลักสูตรที่อธิบายข้อกำหนดเกี่ยวกับ Corrective Action และ Preventive Action ตามมาตรฐาน ISO 13485:2016 ได้แก่ ความหมายของคำศัพท์ต่างๆ ที่ใช้ในการบริหารจัดการสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การวิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหาด้วย Tool ต่างๆ เช่น Fish bone diagram, Why-Why analysis และโอกาสในการเกิดปัญหาเพื่อระบุวิธีการแก้ไขเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ (Corrective Action) หรือป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นเลย (Preventive Action) โดยวางแผนออกมาในรูปแบบ Grant chart, Critical Path and Pert Charts (CPM) เพื่อระบุกิจกรรมที่จะต้องทำและประเมินระยะเวลาที่ใช้ในการจัดทำกิจกรรม Corrective Action และ Preventive Action รวมทั้งการกำหนดวิธีการในการประเมินศักยภาพของ Corrective action และ Preventive Action ที่ได้จัดทำไป เพื่อให้ผู้เข้ารับการฝึกอบรมมีความรู้ความเข้าใจและสามารถกลับไปใช้ในการวางระบบและปรับปรุงระบบในการบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 13485:2016 เพื่อแสดงให้เห็นถึงการแก้ปัญหาเกี่ยวกับสิ่งที่สอดคล้องอย่างมีประสิทธิภาพภายใต้ขอบเขตของกฎหมายที่กำหนด และผลิตเครื่องมือแพทย์ให้มีประสิทธิภาพและความปลอดภัย

วัตถุประสงค์ของหลักสูตร:

เมื่อจบหลักสูตร ผู้เข้ารับการอบรมจะสามารถ

- อธิบายความหมายของ Correction, Corrective Action and Preventive Action ตามมาตรฐาน ISO 13485:2016 รวมถึงความแตกต่างกันของทั้งสามคำนี้
- อธิบายข้อกำหนด Correction, Corrective Action and Preventive Action ตามมาตรฐาน ISO 13485:2016
- อธิบายว่าจะตีความข้อกำหนดอย่างไรให้เข้ากับองค์กรของท่าน
- พัฒนาความรู้ของท่านให้สามารถกลับไปดำเนินการและคงรักษาไว้ในองค์กร ดังนี้
 - 1) การระบุปัญหา
 - 2) การหาสาเหตุโดย Tool ต่าง
 - 3) การกำหนด Correction, Corrective Action, Preventive Action
 - 4) การจัดทำ Action Plan และการประเมินระยะเวลาในการจัดทำ
 - 5) การประเมิน Adverse effect ของ Action plan
 - 6) การประเมินศักยภาพของ Action plan

END

Medical Devices – Quality Management Systems Auditor/Lead Auditor (ISO 13485: 2016) IRCA 18190

- ✓ Public Training
- ✓ In-House Training

ระยะเวลา: 5 วัน

วัตถุประสงค์ของหลักสูตร:

BSI พัฒนาหลักสูตรนี้เพื่ออบรมหลักการและเหตุผลรวมถึงการนำระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 13485: 2016 ไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยให้สอดคล้องเป็นไปตาม ISO 19011 Guidelines for auditing management systems รวมถึง ส่วนที่เกี่ยวข้องกับ ISO 17021 ผู้สอนของ BSI มีประสบการณ์ตรง จะเป็นผู้ให้คำแนะนำผู้เรียนตลอดทั้งหลักสูตร ให้เข้าใจกระบวนการ audit ทั้งหมด ตั้งแต่กระบวนการเริ่มต้นในการทำระบบ, การตรวจระบบ (audit) และจนจบถึงกระบวนการติดตามประสิทธิผลของการ audit

รายละเอียดของหลักสูตร:

ท่านจะได้ทราบถึงกระบวนการ audit อย่างมีประสิทธิภาพ มีความมั่นใจในการจะนำไปปฏิบัติ และได้ทราบถึงเทคนิคซึ่งเป็นการปฏิบัติที่ดีซึ่งยอมรับในระดับนานาชาติ ในการตรวจติดตามระบบ ISO 13485:2016 จากความเชี่ยวชาญของท่านร่วมกับ การพัฒนาและการนำไปปรับปรุงการจัดการระบบบริหารงานคุณภาพในองค์กร จะนำมาซึ่งความปลอดภัยที่มากขึ้นสำหรับผู้ที่ใช้เครื่องมือแพทย์ซึ่งผลิตจากองค์กรของท่าน ท่านจะได้ทราบถึงหลักการสำคัญและวิธีการนำไปปฏิบัติที่มีประสิทธิผลในการ audit ระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 13485: 2016 และ ISO 19011 Guidelines for auditing management systems

ท่านจะได้ทราบหลักการซึ่งมีการขึ้นที่ละขั้นตอนอย่างชัดเจนเกี่ยวกับการ audit ตั้งแต่เริ่มต้นจนจบกระบวนการ ในหลักสูตร 5 วันนี้ ท่านจะได้รับความรู้ ทักษะ ซึ่งมีความสำคัญและจำเป็นในการตรวจและนำมาซึ่งความสำเร็จในการตรวจติดตามระบบบริหารงานคุณภาพ ได้ทราบถึงจุดประสงค์ของการตรวจ ISO 13485: 2016 ได้รู้จัก Third Party Certification ท่านจะได้รับทักษะในการวางแผน การทำการตรวจ การรายงาน และการติดตามผลของการตรวจ ซึ่งจะช่วยให้การตรวจมีประสิทธิภาพและได้ผลรวมที่ดีในการพัฒนาประสิทธิภาพขององค์กร

ข้อดีของหลักสูตร:

ผู้ที่ผ่านการอบรมหลักสูตร IRCA โดยสมบูรณ์ ได้รับ Certificate โดยที่ผ่านการทดสอบที่เกี่ยวข้อง ซึ่งเป็นของ IRCA รวมทั้งการทดสอบทักษะ จะสามารถใช้เป็นหลักฐานแสดงให้เห็นถึงความรู้ความสามารถและทักษะพื้นฐานในการตรวจและเป็นหัวหน้าทีมในการตรวจระบบบริหารงานคุณภาพ

สิ่งที่ผู้รับการอบรมจะได้รับจากหลักสูตรนี้:

เมื่อจบหลักสูตร ผู้เข้ารับการอบรมจะสามารถ

- อธิบายถึงจุดประสงค์ของระบบบริหารงานคุณภาพ , มาตรฐานระบบบริหารงานคุณภาพ , การ audit ระบบบริหารงานคุณภาพ และ Third Party Certification
- อธิบายถึงบทบาทของ Auditor ในการวางแผน การตรวจ การทารายงาน และการติดตามผลการตรวจให้สอดคล้องเป็นไปตาม ISO 19011 และ ISO 17021 ตามความเหมาะสม
- สามารถ วางแผน การตรวจ ทารายงาน และทำการติดตาม การตรวจ ระบบบริหารงานคุณภาพ เพื่อสรุปว่าระบบเป็นไปตามข้อกำหนด ISO 13485 หรือไม่โดยการตรวจสอบสอดคล้องและถูกต้องตามข้อกำหนด ISO 19011 และ ISO 17021 ตามความเหมาะสม

ผู้ที่มีความเหมาะสมในการรับการอบรม:

- ผู้ที่มีพื้นฐานเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ที่มีความสนใจในการเป็น Auditor ซึ่งจะสามารถ ทาการตรวจ First-Party , Second Party และ Third Party audit
- Management representative / ผู้แทนฝ่ายบริหาร
- ผู้ทำงานควบคุมและกำหนดนโยบาย ด้านคุณภาพ
- ที่ปรึกษาระบบบริหารงานคุณภาพ

Certificate: เมื่อสามารถจบหลักสูตรโดยสมบูรณ์ ผู้รับการอบรมจะได้รับ IRCA Certified Training course Certificate.

ผู้เข้ารับการอบรมควรมีพื้นฐานเกี่ยวกับ:

- ความรู้เกี่ยวกับข้อกำหนด ISO 13485
- ความรู้ในหลักการและ Concept เกี่ยวกับ
 - Plan Do Check Act (PDCA) cycle
 - ความสัมพันธ์ของการบริหารงานคุณภาพและ ความพึงพอใจของลูกค้า
 - การใช้งานทั่วไปของ ระบบบริหารงานคุณภาพ นิยาม รวมทั้งหลักการและเหตุผล 8 ข้อ ซึ่งเป็นไปตาม ISO 9001
 - การมุ่งเน้นกระบวนการ (Process Approach) ซึ่งใช้ในการบริหารงานคุณภาพ
 - แบบจำลองของกระบวนการระบบบริหารงานคุณภาพ โครงสร้างและรายละเอียดเนื้อหาของข้อกำหนด ISO 13485

แนะนำให้ผู้เข้ารับการอบรมควรผ่านการอบรมหลักสูตร Internal Auditor หรือ มีประสบการณ์ในการตรวจติดตามภายในหรือการตรวจผู้ส่งมอบวัตถุดิบ (supplier) มาก่อน

ข้อมูลที่ควรทราบ:

ท่านจะต้องเข้าสอบ ซึ่งมีเวลา 2 ชั่วโมง เพื่อทดสอบความรู้ความเข้าใจของท่าน การอบรมจะมีการจัดเตรียม เอกสารที่เกี่ยวข้องให้อย่างครบถ้วน ค่าอบรมรวมอาหารกลางวันด้วยแล้ว IRCA Course reference หมายเลข A18190

END

bsi.

bsi.

...making excellence a habit.™