

## **ISO13485:2016 Internal Auditor** **(การตรวจประเมินระบบคุณภาพภายใน ISO 13485:2016)**

|                       |   |
|-----------------------|---|
| <b>รูปแบบการสอน:</b>  | In-House Training : (Face to face / Virtual Classroom)<br>Public Training: (Face to face / Virtual Classroom) |
| <b>ระยะเวลาอบรม:</b>  | 9.00-16.30 น. / 2 วัน (เปิดลงทะเบียนตั้งแต่เวลาเวลา8.30 น.)   |
| <b>อัตราค่าอบรม:</b>  | 8,500 บาท (Public Training)   |
| <b>หมวดอบรม:</b>      | ISO13485  |
| <b>ภาษาที่ใช้สอน:</b> | ภาษาไทย / ภาษาอังกฤษ  |

### **คุณสมบัติ:**

เมื่อเสร็จสิ้นโปรแกรมการฝึกอบรม ผู้เข้าอบรมจะได้รับใบรับรองตามคุณสมบัติดังต่อไปนี้:

- ใบรับรองหลักสูตร ISO13485:2016 Internal Auditor มอบให้ โดย บริษัทบูโร เวกริทัส (ประเทศไทย) จำกัด ใบรับรองจะได้รับหลังจากเสร็จสิ้นการฝึกอบรมและผ่านการทดสอบตามเกณฑ์กำหนด

### **หลักการและเหตุผล**

ความสำเร็จส่วนหนึ่งของการจัดทำระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 13485:2016 เกิดจากการตรวจประเมินภายในและการแก้ไขข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมินนั้น การตรวจประเมินภายในถือเป็นการวัดประสิทธิผลของระบบคุณภาพที่บังคับโดยข้อกำหนดและเป็นหลักฐานที่สำคัญของการพัฒนาระบบคุณภาพ

### **วัตถุประสงค์**

เพื่อสร้างความรู้และเข้าใจในการตรวจประเมิน ภายในตามข้อกำหนด ISO 13485:2016 และ การวัดประสิทธิผลของระบบคุณภาพ

### **คุณสมบัติผู้เข้าอบรม**

สำหรับผู้บริหาร ตัวแทนฝ่ายบริหารและคณะทำงานที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ตรวจประเมินภายในองค์กร

### **คุณสมบัติอื่นๆ**

ผู้เข้าอบรมควรมีพื้นฐานข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 13485:2016 หรือเคยเข้าอบรมหลักสูตรการตีความข้อกำหนด ISO 13485:2016

### **หลักสูตรการอบรม**

- หลักการการตรวจประเมิน
- คุณสมบัติของผู้ตรวจประเมิน

- การวางแผน การตรวจประเมินและการ รายงานผลการตรวจประเมินการวางแผน การตรวจประเมินและการ รายงานผลการตรวจประเมิน

## Course Timetable

### วันที่ 1

09:00 10:30 ทบทวนสรุปข้อกำหนด ISO13485:2016

10:30 10:45 Coffee break

10:45 12:00 แนวทางการตรวจติดตาม, เตรียมการตรวจประเมิน

12:00 13:00 Lunch break

13:00 15:00 วางแผนการตรวจสอบ , การเตรียมรายการคำถาม

15:00 15:15 Coffee break

15:15 16:00 Workshop กลุ่มการเตรียมรายการคำถาม

16:00 16:30 ถาม ตอบ

### วันที่ 2

09:00 10:30 เทคนิคการตรวจประเมิน

10:30 10:45 Coffee break

10:45 12:00 กิจกรรมกลุ่มการสัมภาษณ์ และการค้นหาหลักฐาน

12:00 13:00 Lunch break

13:00 15:00 การตรวจประเมินและการสรุปผลการตรวจประเมิน, รายงานผลการตรวจประเมิน

15:00 15:15 Coffee break

15:15 16:00 Examination

16:00 16:30 ถาม ตอบ