



BUREAU
VERITAS

Interpretation of ISO13485:2016 Requirements Training Propose

Interpretation of ISO13485:2016 Requirements (การตีความข้อกำหนดระบบคุณภาพภายใน ISO 13485:2016)

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

คุณสมบัติ:

เมื่อเสร็จสิ้นโปรแกรมการฝึกอบรม ผู้เข้าอบรมจะได้รับใบรับรองตามคุณสมบัติดังต่อไปนี้:

- ใบรับรองหลักสูตร Interpretation of ISO13485:2016 Requirements มอบให้ โดย บริษัทบูโร เวกริทัส (ประเทศไทย) จำกัด ใบรับรองจะได้รับหลังจากเสร็จสิ้นการฝึกอบรมและผ่านการทดสอบตามเกณฑ์กำหนด

หลักการและเหตุผล

ความสำเร็จส่วนหนึ่งของการจัดทำระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 13485:2016 เกิดจากการตรวจประเมินภายในและการแก้ไขข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมินนั้น การตรวจประเมินภายในถือเป็นการวัดประสิทธิผลของระบบคุณภาพที่บังคับโดยข้อกำหนดและเป็นหลักฐานที่สำคัญของการพัฒนาระบบคุณภาพ

วัตถุประสงค์

เพื่อสร้างความรู้และเข้าใจในข้อกำหนด ISO13485 และการประยุกต์ใช้ ข้อกำหนดให้เกิดประสิทธิผลของระบบคุณภาพ

คุณสมบัติผู้เข้าอบรม

สำหรับผู้บริหาร ตัวแทนฝ่ายบริหารและคณะทำงานที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ตรวจประเมินภายในองค์กร

หลักสูตรการอบรม

- ข้อกำหนด ISO 13485:2016
- แนวทางในการประยุกต์ใช้ข้อกำหนด ISO13485:2016



**BUREAU
VERITAS**

Interpretation of ISO13485:2016 Requirements Training Propose

Course Timetable

วันที่ 1

09:00-10:30 อธิบายจุดประสงค์ เป้าหมาย และโครงสร้างหลักสูตร

10:30-10:45 Coffee break

10:45-12:00 แนะนำมาตรฐานหลักสูตร ISO13485:2016 ขอบเขตมาตรฐาน

12:00-13:00 Lunch break

13:00-15:00 ระบบบริหารงานคุณภาพ (ข้อ 4)

15:00-15:15 Coffee break

15:15-16:00 ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร (ข้อ5)

16:00-16:30 ถาม-ตอบ และแบบฝึกหัดทบทวน

วันที่ 2

09:00-10:30 การบริหารจัดการทรัพยากร(ข้อ 6)

10:30-10:45 Coffee break

10:45-12:00 ภาพรวมและการเปลี่ยนแปลงใน ข้อ 7 และ ข้อ 8

12:00-13:00 Lunch break

13:00-15:00 การวางแผน

15:00-15:15 Coffee break

15:15-16:00 สรุปผล

16:00-16:30 Examination

หมายเหตุ

1) มีการทำแบบฝึกหัดหรือกิจกรรมกลุ่มในระหว่างการฝึกอบรมตามความเหมาะสม

COCTD-QMS04