



**BUREAU
VERITAS**

Safety Officer for Supervisor Level Training Propose

Interpretation of ISO13485:2016 Requirements & Internal Auditor (การตีความข้อกำหนดและการตรวจประเมินระบบคุณภาพภายใน 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 เวิร์ทส (ประเทศไทย) จำกัด ใบรับรองจะได้รับหลังจากเสร็จสิ้นการฝึกอบรมและผ่านการทดสอบตามเกณฑ์กำหนด

หลักการและเหตุผล

ความสำเร็จส่วนหนึ่งของการจัดทำระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 13485:2016 เกิดจากการตรวจประเมินภายในและการแก้ไขข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมินนั้น การตรวจประเมินภายในถือเป็นการวัดประสิทธิผลของระบบคุณภาพที่บังคับโดยข้อกำหนดและเป็นหลักฐานที่สำคัญของการพัฒนาระบบคุณภาพ

วัตถุประสงค์

เพื่อสร้างความรู้และเข้าใจในข้อกำหนด ISO 13485 และการประยุกต์ใช้ ข้อกำหนดให้เกิดประสิทธิผลของระบบคุณภาพ

คุณสมบัติผู้เข้าอบรม

สำหรับผู้บริหาร ตัวแทนฝ่ายบริหารและคณะทำงานที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ตรวจประเมินภายในองค์กร

คุณสมบัติอื่นๆ

ผู้เข้าอบรมควรมีพื้นฐานข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 13485:2016 หรือเคยเข้าอบรมหลักสูตรการตีความข้อกำหนด ISO 13485:2016



**BUREAU
VERITAS**

Safety Officer for Supervisor Level Training Propose

หลักสูตรการอบรม

- ข้อกำหนด ISO 13485:2016
- หลักการการตรวจประเมิน
- คุณสมบัติของผู้ตรวจประเมิน
- การวางแผน การตรวจประเมินและการ รายงานผลการตรวจประเมิน

Course Timetable

วันที่ 1

09:00-10:30	คุณภาพและระบบบริหารคุณภาพ
10:30-10:45	Coffee break
10:45-12:00	ข้อกำหนด ISO 13485:2016
12:00-13:00	Lunch break
13:00-15:00	ข้อกำหนด ISO 13485:2016
15:00-15:15	Coffee break
15:15-16:00	ข้อกำหนด ISO 13485:2016
16:00-16:30	ถาม-ตอบ และแบบฝึกหัดทบทวน

วันที่ 2

09:00-10:30	หลักการตรวจประเมิน
10:30-10:45	Coffee break
10:45-12:00	การเตรียมการตรวจประเมินและการเตรียมคำถาม
12:00-13:00	Lunch break
13:00-15:00	การตรวจประเมินและการสรุปผลการตรวจประเมิน
15:00-15:15	Coffee break
15:15-16:00	การรายงานผลการตรวจประเมิน
16:00-16:30	Examination