

# bsi.

## BSI Training Academy

### Medical Devices Training 2021



#### สถาบันมาตรฐานอังกฤษ (BSI)

Website: [bsigroup.com/th-th](http://bsigroup.com/th-th)

LINE ID: @bsithailand

Email: [infothai@bsigroup.com](mailto:infothai@bsigroup.com)

ต้องการข้อมูลเพิ่มเติม: โปรดติดต่อ  
ส่วนงานอบรม โทร 022944889-92



By Royal Charter

## 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
Requirement ISO 13485:2016 Vs Final Draft GDPMD-TH (Good Distribution Practices for Medical Devices in Thailand).....	11



## 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
- ชี้บ่งหลักการของการตรวจติดตามและ ความรับผิดชอบ internal audit
- ได้ฝึกทักษะ
- วางแผนการตรวจติดตาม
- ทำการเปิดและปิดประชุมอย่างเป็นทางการ
- ทำการตรวจติดตามอย่างมีประสิทธิภาพตามกระบวนการ การชี้บ่ง 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"> <li>• Who is responsible?</li> <li>• Items for Technical document</li> <li>• Conformity assessment</li> </ul> <p>Scope of the MDR</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Relation of the MDR to other Union legislations</li> <li>• Definition: Medical device and accessories</li> </ul> <p>Determine risk class and applicable 'NBOG' codes</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Applying the rules</li> <li>• Different codes for Medical Devices</li> </ul> <p>Select conformity assessment procedure</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Quality system assessment</li> </ul> <p>Amend and maintain QMS</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 13485: A stairway to MDR</li> </ul> <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"> <li>• How long must devices stay safe and effective?</li> <li>• Risk management process</li> <li>• Demonstration of conformity</li> <li>• Labelling</li> </ul> <p>Assemble Technical Documentation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Use of symbols for information</li> <li>• Pillars of the technical documentation</li> <li>• Content of a technical documentation under MDR</li> <li>• Good Laboratory Practice (GLP)</li> <li>• Clinical evidence and development plan</li> <li>• Clinical investigation report</li> </ul> <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"> <li>• Submission of technical documentation</li> <li>• Surveillance of technical documentation</li> <li>• Evaluation of change</li> <li>• Strategy for regulatory compliance (concept)</li> </ul> <p>Assign Unique Identifications</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• European database on medical device</li> <li>• Difference in meaning</li> <li>• Dealing with EUDAMED</li> </ul> <p>Complete DoC (Declaration of Conformity) and affix CE mark</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Statements for devices</li> <li>• CE mark</li> </ul> <p>Post Market Surveillance (PMS)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plans needed for the MDR</li> <li>• Periodic Safety Update Report (PSUR)</li> <li>• Summary of Safety and Performance (SSCP)</li> <li>• Alarming issues</li> <li>• Lines of communication</li> <li>• Vigilance reporting</li> </ul> <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

#### หลักสูตรนี้เหมาะสมกับ:

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:

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

**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 ท่านจะได้รับความรู้ในการวางแผน การทำการตรวจ การรายงาน และการติดตามผลของการตรวจ ซึ่งจะทำให้การตรวจมีประสิทธิภาพและได้ผลรวมที่ดีในการพัฒนาประสิทธิภาพขององค์กร

### 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
  - ความสัมพันธ์ของการบริหารงานคุณภาพและความพึงพอใจของลูกค้า
  - 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**

## Requirement ISO 13485:2016 Vs Final Draft GDPMD-TH (Good Distribution Practices for Medical Devices in Thailand) Training Course

- ✓ Public Training
- ✓ In-House Training

ระยะเวลา: 2 วัน

### เป้าหมายของหลักสูตร:

เพื่อให้ผู้เข้ารับการฝึกอบรมทราบเกี่ยวกับข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 13485:2016 ซึ่งเป็นมาตรฐานเกี่ยวกับระบบการบริหารคุณภาพเกี่ยวกับองค์กรที่ทำธุรกิจเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยอมรับอย่างเป็นทางการ โดยเป็นระบบที่เน้นในการบริหารคุณภาพเพื่อแสดงให้เห็นว่าองค์กรนั้นๆ สามารถจัดหาหรือผลิตเครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพและปลอดภัยตามความต้องการของลูกค้าและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ภายใต้การบริหารจัดการอย่างเป็นระบบ ซึ่ง ISO 13485:2016 เหมาะสมกับองค์กรที่เป็น ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ ผู้ผลิตชิ้นส่วนเพื่อนำไปประกอบเป็นเครื่องมือแพทย์ ผู้กระจายเครื่องมือแพทย์ (Distributor) ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ (Sale) ผู้บริการขนส่งเครื่องมือแพทย์ หรือ ผู้บริการจัดเก็บเครื่องมือแพทย์ (คลังสินค้า) เป็นต้น อีกทั้งหลักสูตรนี้จะอธิบายให้ท่านทราบถึงข้อกำหนดที่แตกต่างกันและข้อกำหนดที่คล้ายคลึงกันของมาตรฐาน ISO 13485:2016 กับมาตรฐาน Final Draft Thai GDPMD เพื่อให้้องค์กรพิจารณาและนำไปใช้ในการจัดทำระบบบริหารคุณภาพภายในองค์กรเพื่อให้เป้าหมายขององค์กรได้อย่างมีประสิทธิภาพ

### ภาพรวมของหลักสูตร:

หลักสูตรการฝึกอบรม Requirement ISO 13485:2016 Vs Final Draft GDPMD-TH (Good Distribution Practices for Medical Devices in Thailand) Training Course เป็นหลักสูตรที่อธิบายข้อกำหนด ISO 13485:2016 อีกทั้งหลักสูตรนี้จะอธิบายให้ท่านทราบถึงข้อกำหนดที่แตกต่างกันและข้อกำหนดที่คล้ายคลึงกันของมาตรฐาน ISO 13485:2016 กับมาตรฐาน Final Draft Thai GDPMD โดยอธิบายข้อกำหนดแต่ละข้อกำหนด (Clause by Clause) รวมทั้งมีการทำกิจกรรมแต่ละข้อกำหนดเพื่อให้ผู้เข้ารับการฝึกอบรมมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับข้อกำหนดทั้งสองมาตรฐานและสามารถนำกลับไปใช้ในการวางระบบและปรับปรุงระบบในการบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 13485:2016 และ Final Draft Thai GDPMD ซึ่งทั้งสองมาตรฐานนี้เป็นมาตรฐานที่ยอมรับกันอย่างเป็นทางการ ที่แสดงให้เห็นว่าองค์กรนั้นๆ เป็นองค์กรที่สามารถจัดหาหรือผลิตเครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพและปลอดภัยตามความต้องการของลูกค้าและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ภายใต้การบริหารจัดการอย่างเป็นระบบ

### จุดประสงค์ของการเรียนรู้มีความเข้าใจและสามารถนำความรู้ที่ได้:

เมื่อจบหลักสูตร ผู้เข้ารับการอบรมจะสามารถ

- อธิบายขอบเขตและโครงสร้างของ ISO 13485:2016 และ Final Draft Thai GDPMD
- อธิบายข้อกำหนด ISO 13485:2016 และ Final Draft Thai GDPMD รวมถึงความเหมือนและความแตกต่างกันของทั้งสองมาตรฐาน
- อธิบายว่าจะตีความข้อกำหนดอย่างไรให้เข้ากับองค์กรของท่าน
- พัฒนาความรู้ของท่านให้สามารถนำ ISO 13485:2016 และ Final Draft Thai GDPMD ไปดำเนินการและคงรักษาไว้ในองค์กร

**Agenda:**

**Day 1**

Time	Topic
9:00	ข้อดีของหลักสูตร ต้อนรับผู้รับการอบรม และการแนะนำตัว
	จุดประสงค์ เป้าหมาย และโครงสร้างหลักสูตร
	ภาพรวมของโครงสร้างหลักสูตร, วัตถุประสงค์การเรียนรู้ , conflict of interest and expertise
	ภาพรวมของมาตรฐาน ISO 13485:2016 และ Final Draft Thai GDPMD
	<i>กิจกรรมที่1 – Identify the documents and record required by ISO 13485 and Thai GDPMD</i>
	อธิบายและสอบถามเกี่ยวกับ clause 1 – 3 ตามมาตรฐาน ISO 13485:2016
	<i>กิจกรรมที่2 - ISO 13485 Introduction - recap</i>
	ภาพรวมของ Quality Management System ISO 13485:2016 Clause 4 Vs Relevant Final Draft Thai GDPMD
	ภาพรวมของ Management Responsibility ISO 13485:2016 Clause 5 Vs Relevant Final Draft Thai GDPMD
	<i>กิจกรรมที่3 – ISO 13485 Clauses 4 and 5 and relevant clause in Thai GDPMD – Workplace scenarios</i>
	ภาพรวมของ Resources management ISO 13485:2016 Clause 6 Vs Relevant Final Draft Thai GDPMD
	<i>กิจกรรมที่ 4 – ISO 13485 Clause 6 and relevant clause in Thai GDPMD in the workplace</i>
5:00	สรุป Day 1

## Day 2

Time	Topic
9:00	ทบทวน day 1
	ภาพรวมของ Product realization (กระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์) ISO 13485:2016 Clause 7 Vs Relevant Final Draft Thai GDPMD
	<i>กิจกรรมที่5 – Application of risk management process to medical devices as defined in ISO 14971</i>
	ภาพรวมของ Measurement, analysis and improvement (การวัด การวิเคราะห์และการปรับปรุง) ISO 13485:2016 Clause 8 Vs Relevant Final Draft Thai GDPMD
	<i>กิจกรรมที่6 – ISO 3485 clause 8 and relevant clause in Thai GDPMD – Procedures for different products</i>
	ข้อกำหนดเพิ่มเติมตามมาตรฐาน Final Draft Thai GDPMD
5:00	สรุปหลักสูตร

**END**

**bsi.**

**bsi.**

...making excellence a habit.™