

รายละเอียดการฝึกอบรม

หลักสูตร **Medical devices - Quality management systems -**

Requirements for regulatory purposes: ISO 13485: 2016

ระหว่างวันที่ 26-27 มิถุนายน 2568

ณ ห้อง 5503 อาคาร 5 คณะเภสัชศาสตร์

COURSE OUTLINE

DAY 1

เวลา	กิจกรรม
09.00 – 10.30 น.	เปิดการอบรม ✚ การตีความภาพรวมข้อกำหนด ISO 13485:2016 ระบบบริหารคุณภาพเครื่องมือแพทย์ ✚ กฎหมายที่เกี่ยวข้อง
10.30 – 10.45 น.	พัก
10.45 – 12.00 น.	✚ สาระสำคัญข้อกำหนด ISO 13485:2016 ระบบบริหารคุณภาพเครื่องมือแพทย์ ✚ การประเมินเครื่องมือแพทย์ การเตรียมสถานที่ การเตรียมเครื่องมืออุปกรณ์ สำหรับการผลิต และตัวอย่างประกอบ
12.00 – 13.00 น.	พักรกลางวัน
13.00 – 14.30 น.	✚ ขั้นตอนเตรียมการขออนุญาตสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ และตัวอย่างประกอบ
14.30 – 14.45 น.	พัก
14.45 – 16.30 น.	✚ ขั้นตอนการขออนุญาตสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ กับ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ยอย. และตัวอย่างประกอบ

COURSE OUTLINE

DAY 2

เวลา	กิจกรรม
09.00 – 10.30 น.	เปิดการอบรม ✚ การเตรียมบุคลากร สถานที่ เอกสารและการส่งทดสอบเครื่องมือแพทย์และตัวอย่างประกอบ
10.30 – 10.45 น.	พัก
10.45 – 12.00 น.	การเตรียมเอกสารตามข้อกำหนด ✚ ข้อ 4 ระบบบริหารคุณภาพ (Quality Management System (QMS) ยกตัวอย่างประกอบ ✚ ข้อ 5 ความรับผิดชอบของผู้บริหาร (Management Responsibility) ยกตัวอย่างประกอบ

12.00 – 13.00 น.	พักกลางวัน
13.00 – 14.30 น.	✦ ข้อ 6 การจัดการทรัพยากร (Resource Management) ยกตัวอย่างประกอบ ✦ ข้อ 7 ความตระหนักในผลิตภัณฑ์ (Product Realization) ยกตัวอย่างประกอบ
14.30 – 14.45 น.	พัก
14.45 – 16.30 น.	✦ ข้อ 8 การวัดผล วิเคราะห์ และ ปรับปรุง (Measurement, Analysis and Improvement) ยกตัวอย่างประกอบ ✦ Question & Test ปิดการอบรม