



**สนอ. กับการส่งเสริม SMEs**

**การฝึกอบรมและให้คำปรึกษาแนะนำ  
การจัดระบบการบริหารงานคุณภาพ  
สำหรับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์  
และอุปกรณ์ทางการแพทย์**

**ตาม ISO 13485 (TLC ISO 13485 : 2016)**

**สมัครฟรี  
ไม่มีค่าใช้จ่าย**





## ความเป็นมา

การจัดทำระบบบริหารคุณภาพสำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์ เป็นเครื่องมือที่ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในด้านการผลิตและการบริหารจัดการ ลดต้นทุนการผลิต ลดการใช้พลังงาน ลดของเสียในกระบวนการผลิต มีการจัดการสิ่งแวดล้อมอย่างเป็นระบบ ตลอดจนการพัฒนา ระบบ Logistics โดยการนำระบบเทคโนโลยีสารสนเทศมาช่วยบริหารจัดการ ซึ่งเป็นมาตรฐานที่จำเป็นอย่างมากสำหรับประเทศไทยที่เข้าร่วมในประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (AEC) โดย AEC กำหนดให้อุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ฯ ต้องได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO 13485 จึงจะสามารถส่งออกระหว่างกันได้ รวมทั้งสามารถพัฒนาและขยายตลาดสู่ตลาดโลกได้

สมอ. จึงได้จัดทำโครงการฝึกอบรมและให้คำปรึกษาแนะนำการจ้ระบบการบริหารงานคุณภาพ สำหรับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ตาม ISO 13485 เพื่อเป็นการช่วยเหลือผู้ประกอบการอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ให้มีความรู้ความเข้าใจในข้อกำหนดสำหรับการรับรองตามมาตรฐาน และสามารถจัดระบบการบริหารงานคุณภาพได้ตาม ISO 13485 ทั้งนี้ ภายใต้การให้คำแนะนำของผู้เชี่ยวชาญที่มีความรู้และประสบการณ์ในการนำ ISO 13485 ไปใช้ในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ทางการแพทย์

## รายละเอียดการฝึกอบรม

ดำเนินการฝึกอบรมและให้คำปรึกษาแนะนำแก่ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ จำนวน 1 กลุ่ม 10 องค์กร โดยให้ความรู้และให้คำปรึกษาแนะนำในการจัดทำระบบการบริหารงานคุณภาพสำหรับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ตาม ISO 13485 : 2016



## คุณสมบัติของผู้เข้าร่วมโครงการ

เป็นผู้ประกอบการอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ทางการแพทย์

## ระยะเวลาดำเนินการ

### ช่วงเวลาที่ 1 องค์กรละ 3 วัน

ตรวจเยี่ยมองค์กร (Initial Review) องค์กรละ 1 วัน เพื่อประเมินเบื้องต้น (Gap analysis) กำหนดขอบเขตและขอบข่าย และมอบหมายงานในการดำเนินการจัดทำระบบการบริหารงานคุณภาพสำหรับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ วิเคราะห์ความเสี่ยงและโอกาสที่ต้องดำเนินการ กำหนดนโยบายและวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ และตรวจประเมินเอกสารในระบบ

ฝึกอบรมหลักสูตร (จำนวน 2 วัน อบรมรวม) ในเรื่องข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO 13485 การนำมาตราฐาน ISO 13485 ไปใช้ การจัดทำเอกสารในระบบ และการบริหารความเสี่ยง (Risk Management) ตาม ISO 14971

### ช่วงเวลาที่ 2 องค์กรละ 3 วัน

ตรวจเยี่ยมองค์กร เพื่อติดตามความก้าวหน้าของงานที่ได้มอบหมาย เป้าหมายคุณภาพ และการจัดทำเอกสารในระบบ ให้คำปรึกษาแนะนำการนำไปปฏิบัติและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำระบบการบริหารงานคุณภาพ ตาม ISO 13485 และมอบหมายงาน



### ช่วงเวลาที่ 3 องค์กรละ 3 วัน

ฝึกอบรมการตรวจประเมินภายใน (internal audit) (จำนวน 1 วัน อบรมรวม)  
และตรวจเยี่ยมองค์กร องค์กรละ 2 วัน

### ช่วงเวลาที่ 4 องค์กรละ 2 วัน

ตรวจประเมินเบื้องต้น (pre-audit) แนะนำการปรับปรุงระบบการบริหารงาน  
คุณภาพ ISO 13485 แก่องค์กร สรุปผลการดำเนินการจัดการระบบการบริหารงานคุณภาพ  
ISO 13485 และข้อเสนอแนะเพื่อการพัฒนาอย่างต่อเนื่องและยั่งยืนในอนาคต

## สิ่งที่ได้รับจากการเข้าร่วมโครงการ

ผู้ประกอบการอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ จัดทำและ  
พัฒนาระบบการบริหารงานคุณภาพสำหรับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ทางการแพทย์  
ตาม ISO 13485 : 2016 จนสามารถได้รับการรับรอง

## สมัครเข้าร่วมโครงการได้ที่

กลุ่มพัฒนาผู้ประกอบการด้านการมาตรฐาน กองส่งเสริมและพัฒนาด้านการมาตรฐาน  
สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม โทร. 0 2202 3431

