โครงการให้คำปรึกษา
มาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ สำหรับเครื่องมือแพทย์
ISO 13485 : 2016

โดย

ฝ่ายบริการให้คำปรึกษาและบริหารเครือข่าย
สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น)
534/4 ซอยพัฒนาการ 18 ถนนพัฒนาการ แขวงสวนหลวง
เขตสวนหลวง กรุงเทพมหานคร 10250

สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น) สาขาที่ 00001
534/4 ซ.พัฒนาการ 18 ถ.พัฒนาการ แขวงสวนหลวง เขตสวนหลวง กรุงเทพฯ 10250
โทร. 02-7173000-29 Ext.635 โทรสาร 02-7199481-3, 02-7173605

โครงการให้คำปรึกษามาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ สำหรับเครื่องมือแพทย์ ISO 13485 : 2016

1. หลักการและเหตุผล

มาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ สำหรับเครื่องมือแพทย์ ISO 13485 : 2016 คือ มาตรฐานพื้นฐานสำหรับผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ให้บริการ เกี่ยวกับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ โดยมุ่งเน้นให้องค์กรที่ต้องการมีระบบการบริหารคุณภาพที่ดี เพื่อปรับปรุงกระบวนการทำงานภายในให้มีประสิทธิผล และแสดงความสามารถในการส่งมอบสินค้าและบริการที่มีความปลอดภัยและประสิทธิผลสูง ประกอบด้วย 8 ข้อกำหนด ดังนี้

Clause 0. Introduction

Clause 1.Scope

Clause 2. Normative References

Clause 3.Terms and definitions

Clause 4.Quality management system

Clause 5.Management responsibility

Clause 6.Resource management

Clause 7.Product realization

Clause 8.Measurement, analysis and improvement

2. วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้องค์กรมีการปฏิบัติและธำรงค์รักษาได้สอดคล้องกับระบบบริหารคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์ ISO 13485
2. ช่วยสร้างความรู้ความเข้าใจ ความตระหนักในข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์ ISO 13485
3. เพื่อให้องค์กรมีระบบการตรวจติดตามปัญหา ข้อบกพร่อง และสามารถสอบย้อนกลับถึงสาเหตุของปัญหาให้แก้ไขและป้องกันการเกิดซ้ำได้อย่างมีประสิทธิผล
4. เพื่อให้สามารถปฏิบัติได้สอดคล้องตามข้อบังคับ ข้อกฎหมาย และรายงานสู่หน่วยงานกำกับดูแลเครื่องมือ

3. กลุ่มเป้าหมาย

อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ , ผู้ประกอบการธุรกิจเครื่องมือแพทย์ (ครอบคลุมตั้งแต่ ออกแบบพัฒนา, การผลิต, ติดตั้ง, ตัวแทนการจัดจำหน่าย และตัวแทนหลังการขาย)

4.ขอบข่ายการดำเนินการ

บริการให้คำปรึกษาการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 13485:2016 สำหรับสถานประกอบการ มีขั้นตอนดังนี้

1. การทบทวนความสอดคล้องตามข้อกำหนด ISO 13485:2016 (Initial Review) (1 วัน)
2. การฝึกอบรม หลักสูตรการตีความข้อกำหนด ISO 13485:2016 (1 วัน)
3. การฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ หลักสูตรการจัดการความเสี่ยง ISO14971:2019 (Risk Management) (2 วัน)
4. การจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ (3 วัน)
5. การฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ หลักสูตรผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน ISO19011:2018 (Internal Quality Auditor) (1วัน)
6. การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Quality Audit) (3 วัน)
7. การตรวจประเมินเบื้องต้นเพื่อเตรียมความพร้อม (Pre Audit) (1 วัน)

6. สถานที่ให้บริการ

สถานประกอบการ อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ , ผู้ประกอบการธุรกิจเครื่องมือแพทย์ (ครอบคลุมตั้งแต่ออกแบบพัฒนา, การผลิต, ติดตั้ง, ตัวแทนการจัดจำหน่าย และตัวแทนหลังการขาย)

7. ที่ปรึกษาที่ให้บริการ

ผู้เชี่ยวชาญมาตรฐานระบบการจัดการ เครือข่ายสมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี(ไทย-ญี่ปุ่น)

8. ติดต่อประสานงานและการติดตามงาน

คุณพณิตา จงเจริญชัยพร ฝ่ายบริการให้คำปรึกษา และบริหารเครือข่าย
โทรศัพท์ 0 2-7173000-29 ต่อ 629 โทรสาร 0 2-719 9489 90
E-mail address: panita@tpa.or.th

9. อัตราค่าบริการ

อัตราค่าบริการรวม 240,000 – 360,000 บาท / 12-18 วัน ราคานี้ยังไม่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม
เงื่อนไขการชำระเงิน บริษัทฯ จะต้องชำระเป็นงวดโดยแบ่งชำระเป็น 3 งวด ดังนี้

งวดที่ 1 ชำระหลังจากลงนามในสัญญาทันที 72,000 – 108,000 บาท

- ค่าใช้จ่ายในการเตรียมการเพื่อเริ่มดำเนินการ 47,000 – 83,000 บาท
  ค่าใช้จ่ายส่วนนี้จะไม่คืนกรณีที่บริษัทยกเลิกสัญญา
- ค่าบริการให้คำปรึกษา 25,000 บาท

งวดที่ 2 จำนวน 96,000 – 144,000 บาท เมื่อบริการให้คำปรึกษาครบ 3 หรือ 5 ครั้ง
งวดที่ 3 จำนวน 72,000 – 108,000 บาท เมื่อบริการให้คำปรึกษาครบ 8 หรือ 12 ครั้ง

10. เงื่อนไขเบื้องต้นในการให้คำปรึกษา

1. ผู้บริหารระดับสูงต้องมีคำมั่นสัญญาในการดำเนินกิจกรรม
2. ผู้บริหารระดับสูงต้องมีความสามารถในการสั่งการและสอนผู้ใต้บังคับบัญชาได้ และจะต้องกำหนดผู้ประสานงานรับผิดชอบโครงการ
3. บริษัทฯ จะต้องให้ความร่วมมือในการเปิดเผยข้อมูลโดยไม่ปิดบัง และจัดทำรายงานเพื่อประโยชน์ต่อบริษัทฯ เอง
4. สมาคมฯจะเก็บข้อมูลของบริษัทเป็นความลับ และไม่นำข้อมูลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการดำเนินกิจกรรมการให้คำปรึกษาไปเปิดเผยต่อบุคคลที่ 3 โดยไม่ได้รับความยินยอมของบริษัทฯ
5. ภายหลังการให้คำปรึกษาสมาคมฯ สามารถนำข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการเป็นกรณีศึกษา เพื่อขยายผลสู่อุตสาหกรรมไทยอันเป็นประโยชน์ต่อส่วนรวมและประเทศชาติ โดยไม่มีข้อมูลด้านอื่นๆ หรือข้อมูลความลับที่ไม่เกี่ยวข้องกับการดำเนินกิจกรรมให้คำปรึกษาไปเผยแพร่
6. หากการดำเนินโครงการเกิดปัญหาหรือล่าช้ากว่าแผนงานทางสมาคมฯ สามารถติดต่อโดยตรงกับผู้บริหารสูงสุดเพื่อแก้ไขปัญหา และผลักดันโครงการให้บรรลุตามเป้าหมาย

ผู้เสนอโครงการ :

ลงชื่อ.....

(นางสาวพณิตา จงเจริญชัยพร)

ฝ่ายบริการให้คำปรึกษาและบริหารเครือข่าย

ผู้อนุมัติโครงการ :

ลงชื่อ.....

(นายนครินทร์ หอมดี)

รักษาการผู้จัดการฝ่ายบริการให้คำปรึกษา และบริหารเครือข่าย

สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น) สาขาที่ 00001
534/4 ซ.พัฒนาการ 18 ถ.พัฒนาการ แขวงสวนหลวง เขตสวนหลวง กรุงเทพฯ 10250
โทร. 02-7173000-29 Ext.635 โทรสาร 02-7199481-3, 02-7173605

ใบแจ้งยืนยัน โครงการให้คำปรึกษามาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ
สำหรับเครื่องมือแพทย์ ISO 13485 : 2016

ข้าพเจ้านาย/นาง/นางสาว.....
ตัวแทนบริษัท/หน่วยงาน.....
ที่อยู่.....
.....รหัสไปรษณีย์.....
โทรศัพท์.....ต่อ.....โทรสาร.....

❑ ขอแจ้งยืนยันเข้าร่วมโครงการให้คำปรึกษา ของสมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น) และต้องการให้ทาง สมาคมฯ ดำเนินการดังนี้

1.....
2.....
3.....
4.....

❑ ปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการให้คำปรึกษา ของสมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น)

กรุณาระบุชื่อผู้ลงนามในสัญญา

1. ผู้มีอำนาจลงนาม ชื่อ- สกุล.....ตำแหน่ง.....
E-mail address ..... โทรศัพท์มือถือ .....
2. พยานลงนามในสัญญา ชื่อ- สกุล.....ตำแหน่ง.....
E-mail address .....โทรศัพท์มือถือ .....

ผู้ประสานงานโครงการ ชื่อ – สกุล.....
โทรศัพท์.....ต่อ.....โทรสาร.....
E-mail address ..... โทรศัพท์มือถือ .....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ประทับตรา
บริษัท

ลงชื่อ.....
(.....)
ผู้มีอำนาจลงนาม