

聯合舉辦・轉版必知！！



財團法人塑膠工業技術發展中心、bsi.英國標準協會



ISO 13485:2016 內部稽核員訓練課程

新版 ISO 13485:2016 醫療器材品質管理系統內部稽核員訓練課程

持續的滿足客戶要求 及 法令法規要求 一直是提供醫療器材與相關服務之組織面臨的挑戰之一；同時，運作及維持一個有效的品質管理系統亦是組織中重要課題。企業如何在品質管理系統運作過程中確認其系統之狀況，內部稽核活動扮演著關鍵的角色。對於擁有 ISO 13485 驗證之企業來說，ISO 13485:2016 條文的精神、內涵與規範，及內部稽核人員的能力養成...等，都是重要且不易達成的課題。

為使企業組織能了解新版標準及內稽重點，(財)塑膠中心、BSI 英國標準協會特邀請具有多年產業、評審及授課經驗的講師，以流程思考的邏輯，完整介紹條款之要求及其應用，協助企業有效地進行內部稽核。藉由有效率的培訓 ISO 13485:2016 內部稽核員，能夠協助組織運作及維持一個有效的品質管理系統，並達到持續改善之目標。

本課程除對最新的 ISO 13485:2016 條文詳加解析外，並針對各議題以個案研究的模式，使學員在模擬演練中輕鬆地瞭解內部稽核流程。歡迎各界先進踴躍報名參加！！

【課程內容】：

Day 1

- ▶ 品質概念
- ▶ 品質系統稽核介紹
- ▶ 稽核依據
- ▶ 稽核計畫
- ▶ 稽核準備

Day 2

- ▶ 實施稽核
- ▶ 不符合事項判定
- ▶ 稽核紀錄
- ▶ 稽核報告會議
- ▶ 稽核之後續追蹤
- ▶ 測驗

【建議參加對象】：

- ▶ 希望成為 ISO 13485 的內部稽核員。
- ▶ 品質管理系統經驗的專業人士。
- ▶ 公司建置系統中，正準備申請 ISO 13485 驗證登錄。

聯合舉辦・轉版必知！！



財團法人塑膠工業技術發展中心、bsi.英國標準協會

【對企業的益處】：

- ▶ 儲備人才以能完成繁複系統之稽核作業。
- ▶ 協助企業有效地於組織內部進行內部稽核。
- ▶ 回報及提出正確有效的改良方案。

【授課講師】：

▶ 朱惠如(Hailey Chu)

BSI 英國標準協會 醫療器材產品經理/主導稽核員(ISO 13485, MDD, IVDD, CMDCAS, JPAL)(為全台唯一擁有全滅菌資格之稽核員) Technical Specialist (CE 技術文件審查專家)

教育訓練/稽核經驗:Stryker, BioMet, Johnson & Johnson, Smith & Nephew, Sterigenics, Synergy Health, Zimmer, Beckman, GE Healthcare, SHL Group...etc.

▶ 楊炎橙(Leon Yang)

BSI 英國標準協會台灣分公司 客戶經理/稽核員/專任講師(ISO 13485、ISO 9001、量測基礎理論及校正管理實務)，擁有生醫工程、生物材料與牙醫研究所背景，在醫療器材製造業服務超過十年；歷任 RD、QA、文管，負責風險管理、內稽、臨床評估等，是台灣醫材驗證產業學經歷最完整的權威講師。

【上課時間/地點】：

105 年 05 月 30 日(星期一) ~ 05 月 31 日(星期二) 9:00~17:00，兩天共計 14 小時。

財團法人塑膠工業技術發展中心 202 教室 (台中市西屯區工業 38 路 193 號)

【課程費用】：每人 12,000 元(含稅)/2 天；

證書：BSI 原廠授證，通過考試者將由 BSI 台灣分公司核發證書。

▶ 優惠說明如下：

- (1) 塑膠中心輔導廠商或 BSI 英國標準協會客戶，皆可享 85 折；
- (2) 塑膠中心綠色供應鏈管理人才培訓班學員可享 85 折；
- (3) 同公司二人以上報名 9 折、四人以上報名 85 折。

【注意事項】：

- ▶ 為響應環保，學員請自行攜帶上課文具、用紙及環保水杯。
- ▶ 一律採通訊(e-mail 或傳真)報名不接受現場報名。
- ▶ 收到上課及繳費通知後，請於開課前五日完成繳費，未完成繳費者恕難保留名額。(支票繳款，亦同)
- ▶ 主辦單位保有變更議程時間、內容、講師、場地及學員人數之權利。
- ▶ 本次活動若適逢天災(地震、颱風等)不可抗拒之因素，則依課程場地之縣(市)政府人事行政局公佈，延期舉辦之時間將另行通知。

聯合舉辦·轉版必知！！



財團法人塑膠工業技術發展中心、bsi.英國標準協會

【報名方式/聯絡窗口】：

►報名辦法

填妥報名表後傳真 (04-2350-8013) 或 E-mail (Ariel0708@pidc.org.tw)

※ 報名截止日期：即日起 至 105 年 05 月 22 日(星期日)止。

※ 確定開課之繳費/上課通知，將於 105 年 05 月 23 日(星期一)

15：00 前統一寄出。(若未收到繳費/上課通知，煩請隔日來電查詢。)

►聯絡窗口

財團法人塑膠工業技術發展中心 品質環境安全部

產業服務組 譚專員(Ariel) TEL：04-2359-5900# 312



新版 ISO 13485:2016 醫療器材品質管理系統內部稽核員訓練課程

公司名稱(全名)				公司統編			
公 司 地 址							
繳 費 方 式		☐ 支票 ☐ 匯款					
發票開立方式		☐ 二聯式(個人) ☐ 三聯式(公司)					
聯 絡 人	姓 名	電 話/分機		手 機	E-mail		
參 加 者	姓 名	職 稱	電 話/分機	手 機	E-mail	葷	素
						☐	☐
						☐	☐
						☐	☐
☐ 同意 ☐ 不同意 收到塑膠中心及 BSI 寄發之課程資訊							

聯合舉辦・轉版必知！！



財團法人塑膠工業技術發展中心、bsi.英國標準協會