

# ISO 13485:2016 轉版與稽核重點訓練課程

隨著組織關注於滿足客戶需求及法令法規的規定與要求，新版的 ISO13485:2016 融合了歐洲、FDA 以及其他國際規範的概念，強化法令法規的規定與要求，並強調風險管理，同時，更加強條款間之連結性，這讓轉版活動變的刻不容緩請深具挑戰。本課程主要探索最新的 ISO 13485:2016 的要求並了解 ISO 13485 自 2003 版到 2016 版的關鍵改變；透過此課程，您將能提升您的稽核技巧並且能夠了解 ISO 13485:2016 版的特定要求與您現階段執行的品質管理系統(QMS)的差異。增加您對於新版要求之知識，學習制定轉版計劃以助您於組織內實施 ISO13485:2016 轉版活動。

## 【課程內容】：

- 1.認識 ISO13485:2003/EN ISO13485:2012 和 ISO13485:2016 之間的主要變化
- 2.解釋新增及修訂的專有名詞和定義
- 3.指出 ISO13485:2016 的變動如何影響您現行的 QMS
- 4.探討 IS 9001:2015 高階結構和 ISO 13485:2016 之間的關係
- 5.考量轉版時程表以及可能需要哪些資源
- 6.證書：BSI 總部授證，通過考試者將由 BSI 台灣分公司核發證書

## 【建議參加對象】：

即將參與、規畫、推動、稽核或監督 ISO 13485:2016 轉版過渡期間的資深管理階層或法規、品質、設計、研發、製造、銷售經理或專員等相關人員皆可參加。

【建議參加學員需具備 ISO 13485 舊版基礎】

## 【授課講師】：

### ▶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。

### ▶朱惠如(Hailey Chu)

BSI 英國標準協會 醫療器材產品經理/品質管理系統主導稽核員/技術文件審查專家/滅菌審查專家, 具備多年的教育訓練課程授課和稽核/技術文件審查經驗, 包含醫療器材國際大廠與國內知名醫材廠商, 善用豐富的案例演練, 深入淺出引導學員理解和運用法規要求。

## 【上課時間/地點】：

106 年 03 月 20 日(星期一) 9:00~17:00, 共 7 小時

財團法人塑膠工業技術發展中心 201 教室 (台中市西屯區工業 38 路 193 號)

## 【課程費用】：每人 6,000 元(含稅)

### ▶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)
- ▶ 本中心保有學員人數、講師更換及課程內容調整權利。
- ▶ 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。

## 【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 ( janet@pidc.org.tw )

※ 報名截止日期：即日起 至 106 年 03 月 15 日(星期三)止。

※ 確定開課之繳費/上課通知·將於 106 年 03 月 15 日(星期三)

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 謝專員 TEL: 04-2359-5900# 301

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 轉版與稽核重點訓練課程

|   |    |                                  |    |                                  |        |                          |                          |
|---|----|----------------------------------|----|----------------------------------|--------|--------------------------|--------------------------|
| 公司名稱(全名)  |    |                                  |    | 公司統編                             |        |                          |                          |
| 公司地址  |    |                                  |    |                                  |        |                          |                          |
| 繳費方式  |    | <input type="checkbox"/> 支票      |    | <input type="checkbox"/> 匯款      |        |                          |                          |
| 發票開立方式  |    | <input type="checkbox"/> 二聯式(個人) |    | <input type="checkbox"/> 三聯式(公司) |        |                          |                          |
| 聯絡人   | 姓名 | 電話                               |    | 手機                               | E-mail |                          |                          |
|   |    |                                  |    |                                  |        |                          |                          |
| 參加者   | 姓名 | 職稱                               | 電話 | 手機                               | E-mail | 葷                        | 素                        |
|   |    |                                  |    |                                  |        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|   |    |                                  |    |                                  |        |                          | <input type="checkbox"/> |
|   |    |                                  |    |                                  |        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 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