

# ISO 13485:2003 Lead Auditor

## 醫療器材品質管理系統

### 主導稽核員 IRCA 國際登錄課程

#### 課程宗旨

BSI 英國標準協會的「ISO13485 主導稽核員課程」，根據 ISO19011:2002 和 ISO13485:2003 的要求，講授有效的品質管理系統和流程之稽核原則和運作。經驗豐富的講師將引導學員從管理一個計畫到報告稽核結果，來完成一個完整的稽核流程。本課程透過一系列的課堂練習、角色演練、分組和公開討論，使參與學員能夠獲得必備的稽核技巧。(IRCA 課程編號: A17579)

#### 課程大綱

- 闡釋 ISO13485 標準的內容□
- 解釋 ISO/TR14969 以及 ISO9000 系列標準和 ISO13485 的關係
- 敘述品質管理系統的目的和品質管理八大原則
- 講解稽核員如何根據 ISO19011 進行計劃、實施、報告、追蹤品質管理系統的稽核職責。
- 講解和演練根據 ISO19011 來完成 ISO13485 品質管理系統稽核的計劃、實施、報告和追蹤。□□
- 講解身為組織內部或第三方單位的主導稽核員如何管理稽核。□

#### 課程對象

- 醫療器材品質負責人員
- 對第一方、第二方、第三方稽核有興趣的個人
- 管理代表、內部稽核員、管理階層
- 醫療器材代理商、供應商
- 品質管理階層、品保經理、工程師

#### 講師簡介

##### 朱惠如(Hailey Chu) 講師

- 現任 BSI 英國標準協會醫療器材產品經理，並協助國內政府及醫材廠商與國際接軌，致力於提升國內醫材產品品質並符合國際法令法規要求。
- 朱經理具備生物技術背景學歷，來自醫療器材產業，熟知業界多種醫療器材研發技術、廠內品質管理運作方式、以及各國產品上市申請流程。擁有全球國際大廠的稽核策畫、執行與品質管理系統的豐富經驗，能夠以最扎實的觀念，提供最適切的訓練，給與不同背景、不同程度、不同產業的學員合適之指導，並且為全台唯一擁有全滅菌資格之稽核員。

## 課程費用

新台幣 45,000 元整(含稅) , BSI 客戶 85 折 , 多人報名可享更優惠折扣。

## 繳費方式

公司抬頭: 香港商英國標準協會太平洋有限公司台灣分公司

1. 匯款

銀行: 匯豐(台灣)商業銀行 台北分行

地址: 台北市信義路五段8號1F

帳號: 001-291921-001

2. ATM轉帳

銀行代號: 081 帳號: 001-291921-001

3. 支票

請寄至114台北市內湖區基湖路39號5F 訓練標準部收

**\*\*匯款及轉帳收據請務必回傳至本公司訓練標準部收, 以利對帳, 謝謝!**