

ISO13485:2016 醫療器材品質管理系統 內部稽核員訓練課程

對於提供醫療器材與相關服務之組織，持續的滿足客戶要求及法令法規要求一直是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重要課題。企業組織如何在品質管理系統運作過程中確認其系統之狀況，內部稽核活動一直扮演著關鍵的角色。對於擁有 ISO 13485 驗證之企業組織來說，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...等等，都是重要且不易達成的課題。

員工永遠是企業最重要的資產之一，而教育訓練正是提昇員工認知及能力的最佳方式。透過教育訓練以激勵員工的工作態度及提高員工的工作能力，一直是企業組織保持其核心競爭力的關鍵，同時也是企業一種最有價值的投資之一。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。

因此，BSI 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，協助企業有效地於組織內部進行內部稽核。本課程除對條文詳加解析外，並針對各議題以穿插個案研究的模式，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
- 稽核依據
- 稽核準備
- 品質系統稽核介紹
- 稽核計畫

Day 2

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

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】：

- 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。

【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】：

▶ 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 05 月 02~03 日(星期二~三) 9:00~17:00，共 14 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 12,000 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，請於期限內完成繳費，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 04 月 19 日(星期三)止。

※ 確定開課之繳費/上課通知，將於 106 年 04 月 26 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



ISO13485:2016 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		<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"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 收到塑膠中心及 BSI 寄發之課程資訊							

