工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

bsi.

醫療器材單一稽核方案(MDSAP)基礎及稽核程序訓練課程

歡迎加入量測訓練粉絲團　請點擊連結前往粉絲團 http://ppt.cc/D0YKj

主辦單位：工業技術研究院/英國標準協會(BSI)，歡迎洽詢 李小姐，電話 03-5743810

日期地點：106.08.14-15（一~二）09：00-17：00 於工研院光復院區 3 館 117 教室

報名方式：傳真 03-5743838，EMAILYuanRuLee@itri.org.tw，網站 http://cmsschool.itri.org.tw/index.aspx

報名費用：每人 NT$12,000/人，BSI 客戶或同公司 2 人（含）以上報名者可享優惠價 NT$10,200/人。

備　　註：1. 本場研討會提供累計甲、乙級計量人員繼續教育點數(14 點)及行政院公務人員學習護照章登錄。
2. 學員實際出席超過總時數 3/4 者，將頒發結業證書。
3. 主辦單位保有變更議程時間、內容、講師、場地之權利

課程簡介

MDSAP 之實施將使醫療器材製造商的品質管理系統，在接受監管機構認可的稽核組織稽核發證後，該證書與稽核報告可作為參與 MDSAP 國家的醫療器材主管機關審查時的重要依據或參考，無須重複查廠。本課程主要介紹 MDSAP 之基礎架構及執行程序，協助組職了解稽核組織(Auditing Organization)和監管機構(如 TGA、FDA 等)的要求及策略、流程和方法；透過此課程，您將能提升您的知識及稽核技巧用以準備及確認您組織的品質管理系統 QMS 流程是否符合 MDSAP 稽核模式和產品銷售區域管轄權的特定要求。

適合對象

熟悉醫療器材品質管理系統、並即將參與、規畫、準備、推動、稽核或監督組職符合 MDSAP 要求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。

講師簡介

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/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)

Day 1

■MDSAP 基礎　■MDSAP 稽核方案的架構及範圍　■MDSAP 與其他品質管理系統稽核
■MDSAP 文件　■MDSAP 稽核程序:管理流程　■MDSAP 稽核程序:量測、分析及改善流程

Day 2

■MDSAP 稽核程序:設計開發流程　■MDSAP 稽核程序:生產及服務管制流程
■MDSAP 稽核程序:採購流程　■MDSAP 稽核程序:產品市場授權及廠區註冊流程
■MDSAP 稽核程序:醫療器材不良事件及建議性通告流程

●證書：BSI 總部授證,通過考試者將由 BSI 台灣分公司核發證書

醫療器材單一稽核方案基礎報名表《課前一週以e-mail與傳真方式傳送上課通知單》

機構名稱：				統一編號：	
聯絡地址：□□□					
姓名	**部門**	**電話**	**傳真**	**E-mail**	**餐點**
		(　)　分機			□一般 □素
		(　)　分機			□一般 □素
若有報名相關事宜應通知：①□ 參加者 ②□ 承辦人員：姓名_____ 電話_____ 傳真_____					
付款方式 □ 現場繳費 □ 支票或匯票(抬頭：財團法人工業技術研究院) □ 院內同仁請提供計畫代號_____ □ 滙款或轉帳：土地銀行(005)工研院分行，帳號 156-005-0000-33					

□ 同意 □ 不同意 本單位日後通知您相關活動資訊或技術服務說明。(未勾選視為同意)