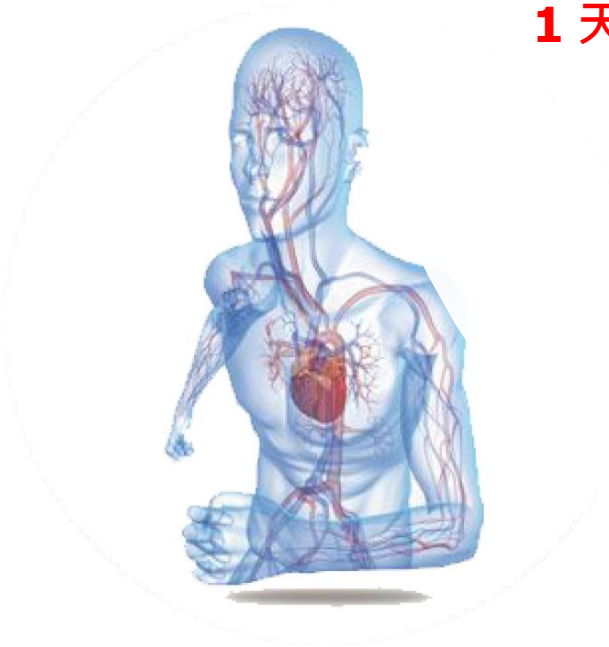
BSI訓練學苑

ISO 13485:2016

轉版與稽核重點訓練課程

1 天課程



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ISO 13485:2016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。

企業將如何受益？

- 學習制定轉版計劃以助於組織內實施ISO 13485:2016轉版活動。

我將學到什麼？

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ISO 13485:2016轉版活動。

誰應該參加？

- 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。
- 參加學員需具備ISO 13485舊版基礎

“透過了解我們的業務，BSI團隊展現出的承諾和熱情是值得稱許。”

可口可樂改善經理 - 維卡斯・喬希

>立即線上報名 https://bsigroup.secure.force.com/training?c=MED18001ZHTW&CT=TW&l=ZH

或撥打電話 +886 2 2656 0333 轉訓練部

bsi.

...making excellence a habit.™

課程大綱

共一天

認識 ISO 13485:2003/EN ISO 13485:2012 和 ISO 13485:2016之間的主要變化
解釋新增及修訂的專有名詞和定義
指出 ISO 13485:2016的變動如何影響您現行的QMS
探討 ISO 9001:2015高階結構和 ISO 13485:2016之間的關係
考量轉版時程表以及可能需要哪些資源

我們的師資

我們的講師是業界中最優良的。身為經驗豐富的稽核員，講師將傳授所需的專業知識以利您的組織嵌入標準並持續改良與發展。

	蘇宗明 講師	• BSI英國標準協會台灣分公司產品測試經理、品質管理系統產品經理、機械工程學士、企業管理碩士 • IRCA登錄ISO 9001, ISO 13485 主導稽核員、主任講師 • ISO 9001, ISO 13485系列課程專任講師
	楊炎橙 講師	• 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。 • 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。
	朱惠如 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。

課程費用

每位新台幣 6,000元整(含稅)，BSI客戶85折，多人報名可享更優惠折扣。
網路報名 https://bsigroup.secure.force.com/training?c=MED18001ZHTW&CT=TW&l=ZH

課程代號	月份	日期	地點
MDT01	9 月	25 日	高雄

聯絡窗口洽訓練標準部門:
TEL: 02-26560333 分機 152 朱小姐 / 141 林小姐
E-Mail: joanne.chu@bsigroup.com / angela.lin@bsigroup.com
Fax: 02-26560222