

bsi. 訓練學苑
Training Academy

管理人才養成的第一品牌

2018 課程目錄



bsi.

...making excellence a habit.™

品質績效課程

商業模式已突破國界藩籬，企業組織要讓商品或服務贏得不同民族、國家與社會背景的市場認同，唯有學習品質管理上的共同語言與準則，才能以更低的品質

成本提高營運生產力，用準確且快速的經營模式提手市場競爭優勢—立刻打造您的「品質績效人才」

ISO 13485:2016 醫療器材品質管理系統

基礎訓練課程

| 月份 | 日期 | 地點 |
|----|-----|-----|
| 1月 | 15日 | 新竹★ |

NEW OFFER!

條文解說訓練課程

| 月份 | 日期 | 地點 |
|----|--------|-----|
| 4月 | 19-20日 | 新竹★ |

轉版與稽核重點訓練課程

| 月份 | 日期 | 地點 |
|-----|-----|-----|
| 2月 | 23日 | 新竹★ |
| 4月 | 16日 | 高雄 |
| 8月 | 01日 | 新竹★ |
| 9月 | 06日 | 台北▲ |
| 10月 | 22日 | 新竹★ |

內部稽核員訓練課程

| 月份 | 日期 | 地點 |
|----|--------|-----|
| 5月 | 30-31日 | 新竹★ |
| 8月 | 20-21日 | 高雄 |

CQI & IRCA主導稽核員訓練課程 (CQI & IRCA課程編號：18190)

| 月份 | 日期 | 地點 |
|-----|--------|----|
| 1月 | 15-19日 | 高雄 |
| 3月 | 19-23日 | 台北 |
| 6月 | 04-08日 | 台北 |
| 6月 | 11-15日 | 高雄 |
| 8月 | 13-17日 | 台北 |
| 9月 | 17-21日 | 高雄 |
| 11月 | 19-23日 | 台北 |



楊炎橙
Leon Yang

專長

- 醫材標準及法規
- 風險管理
- 量測設備儀器管理
- 設計管制
- 驗證及確效、植入式醫療器材、生醫材料設計及分析



蘇宗明
Jeffrey Su

專長

- ISO 13485 主任稽核員及資深講師
- Kitemark & CE Mark 主任稽核員及資深講師
- 產品測試

其它醫療器材相關課程

醫療器材生產製程確效課程

| 月份 | 日期 | 地點 |
|-----|-----|-----|
| 1月 | 22日 | 新竹★ |
| 4月 | 13日 | 新竹★ |
| 7月 | 30日 | 新竹★ |
| 9月 | 17日 | 台中▲ |
| 11月 | 01日 | 台北▲ |
| 12月 | 17日 | 新竹★ |

ISO 14971 醫療器材風險管理課程

| 月份 | 日期 | 地點 |
|-----|-----|-----|
| 6月 | 26日 | 台中▲ |
| 11月 | 16日 | 新竹★ |

醫療器材單一稽核方案(MDSAP) 基礎及稽核程序訓練課程

| 月份 | 日期 | 地點 |
|----|--------|----|
| 9月 | 10-11日 | 台北 |

NEW OFFER!

ISO 27799 :2016健康醫療 資安管理

指引基礎訓練課程

| 月份 | 日期 | 地點 |
|-----|--------|----|
| 7月 | 18-20日 | 台北 |
| 12月 | 05-07日 | 台北 |

NEW OFFER!

CE Marking

歐盟體外診斷器材指令(IVDD) 進階體外診斷器材法規(IVDR) 轉版訓練課程

| 月份 | 日期 | 地點 |
|----|-----|-----|
| 8月 | 08日 | 新竹★ |
| 9月 | 19日 | 台北◆ |

歐盟醫療器材指令(MDD) 進階醫療器材法規(MDR) 轉版訓練課程

| 月份 | 日期 | 地點 |
|-----|-----|-----|
| 9月 | 05日 | 新竹★ |
| 11月 | 06日 | 台北◆ |

歐盟上市後監督和警戒課程

| 月份 | 日期 | 地點 |
|-----|-----|-----|
| 3月 | 16日 | 新竹★ |
| 11月 | 09日 | 台中▲ |

合辦課程：

- ★ 工研院合辦
- ▲ 塑膠中心合辦
- ◆ 藥技中心合辦