

ISO 13485:2016醫療器材品質管理系統 內部稽核員訓練課程

🔍 | 113年度醫材課程

點我報名

bsi.原廠認證

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。

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。

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。

課程序號 / 代碼：醫材 11304/0702

上課時間：

2024年07月02日(二) 09:00 ~ 17:00 至
2024年07月03日(三) 09:00 ~ 17:00

上課時數：

2天(14小時)

上課地點：

財團法人塑膠工業技術發展中心 202 教室
(台中市西屯區工業 38 路 193 號)

課程費用：

14000元(含稅)

- ◆ 課程費用包含講義、文具、餐點及稅。
- ◆ 實際開班與否，以承辦人員寄出之【開課暨繳費通知信】為主，請各學員收到開班信件後再繳費。

課程特色：

【證書】BSI 原廠授證。

全程參與並通過考試者，將由 BSI 英國標準協會核發原廠證書。

超值優惠：

- ◆ PIDC 塑膠中心員工，享 9 折優惠。(報名前請確認是否符合資格，溢繳恕不退費)
- ◆ BSI 英國標準協會客戶，享 9 折優惠。(報名前請確認是否符合資格，溢繳恕不退費)
- ◆ 優惠無法併用，凡享有優惠資格者請於繳費時自動扣除，溢繳者恕不退費。

適合對象：

希望成為 ISO 13485 的內部稽核員或品質管理系統經驗的專業人士或公司建置系統中，正準備申請 ISO 13485 驗證登錄等相關人員皆可參加。

為響應環保，鼓勵各位學員可以自備餐具(如：環保筷、湯匙、杯子等)，共同愛惜地球。



ISO 13485:2016醫療器材品質管理系統 內部稽核員訓練課程

Q | 113年度醫材課程

點我報名

bsi.原廠認證

課程內容：

- ◆ 品質概念
- ◆ 品質系統稽核介紹
- ◆ 稽核依據
- ◆ 稽核計畫
- ◆ 稽核準備
- ◆ 實施稽核
- ◆ 不符合事項判定
- ◆ 稽核紀錄
- ◆ 稽核報告會議
- ◆ 稽核之後續追蹤

課程師資：

江孟容 (Joanna Chiang)

BSI 英國標準協會台灣分公司 醫療器材產品經理、品質管理系統及 MDSAP 稽核員與專任講師，擁有生物醫學工程背景，及醫療器材製造業與第三方電性安規測試實驗室從業經驗，熟悉品質系統維護、產品開發流程管理、流程確效、風險管理、臨床評估、醫療器材電性安規、主動式醫材測試與各國醫療器材產品註冊（上市驗證與技術文件撰寫），為管理系統與產品測試經驗兼備的專業講師。

報名相關：

- ◆ 【報名截止日期】：即日起 至 2024 年 06 月 03 日（星期一）止。
- ◆ 【報名方式】：塑膠中心活動系統報名 <https://reurl.cc/L4r3rL>
- ◆ 本單位將於開課約 1 個月前以 e-mail【開課暨繳費通知】，若於上課前未收到上課通知單者，請與塑膠中心聯絡。
- ◆ 課程報名人數未達最低開課人數，本中心保留開班與否之權利。
- ◆ 聯絡窗口：塑膠中心生醫部 (04) 2359-5900 #657 許小姐



- 為響應環保，鼓勵各位學員可以自備餐具(如：環保筷、湯匙、杯子等)，共同愛惜地球 -



ISO 13485:2016醫療器材品質管理系統 內部稽核員訓練課程

Q | 113年度醫材課程

點我報名

bsi.原廠認證

繳費方式：

◆ 報名後產生【中國信託銀行虛擬專屬帳號】，請於收到開班信件後再匯款，可選擇下列其中一種方式繳費：

- (1). 利用自動提款機 (ATM) 轉帳
- (2). 利用網路銀行轉帳
- (3). 至各金融機構櫃檯利用匯款方式繳納 (需另寫台中分行)
- (4). 繳費完成確認後系統將會派送繳費成功郵件至 email 信箱，以供確認。

◆ 若學員因故取消報名，學員退費之手續費將由學員自行負擔。

退費基準：

- ◆ 於開課前 7 日之前取消者，得全額退費。
- ◆ 於開課前 7 日取消者，退 1 / 2 課程費用；於開課前 3 日取消者，恕不退費。

注意事項：

- ◆ 恕不接受當日現場報名和繳費，請先行繳費以完成報名程序，並確保您的座位。
- ◆ 本單位將於開課約 1 個月前以 e-mail【開課暨繳費通知】，若於上課前未收到上課通知單者，請與塑膠中心聯絡。
- ◆ 塑膠中心保有學員人數、講師更換及課程內容調整權利。
- ◆ 請於報名繳費後確認是否有收到【報名成功通知／繳費通知】之 E-Mail，以確立報名手續完成。
- ◆ 若因取消報名或是課程未開課成功，學員退費之手續費將由學員自行負擔。
- ◆ 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（線上、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。
- ◆ 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。

**實際開班與否以承辦人員寄出之開課暨繳費通知信為主
請各學員收到開班信件後再繳費**



為響應環保，鼓勵各位學員可以自備餐具(如：環保筷、湯匙、杯子等)，共同愛惜地球

