

# ISO 13485:2016 轉版與稽核重點訓練課程

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 陳小姐 · 電話 03-5743706

日期地點：107.10.22 (一) 09:00-17:00 於新竹市光復路 2 段光明新村 140 號 140A 教室

報名方式：傳真 03-5743838 · EMAIL [chenhsiouyun@itri.org.tw](mailto:chenhsiouyun@itri.org.tw) · 網站 <http://cmsschool.itri.org.tw/index.aspx>

報名費用：每人 NT\$6,000/人 · BSI 客戶或同公司 2 人 (含) 以上報名者可享優惠價 NT\$5,100/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(7 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

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，更加强條款間之連結性，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；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。**【建議參加學員需具備 ISO 13485 舊版基礎】**(本課程為本年度 ISO 13485:2016 最後一梯次轉版課程)

## 適合對象

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。

## 講師簡介

### 楊炎橙(Leon Yang)

BSI 英國標準協會台灣分公司 醫療器材產品經理/MDSAP 稽核員/主導稽核員(ISO 13485, MDD, MDR)/IRCA 專任講師(ISO 13485, risk management, process validation, post-market surveillance and vigilance system, 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 MR、RD、QA、文管，負責風險管理、內稽、臨床評估等，是台灣醫療器材驗證產業學經歷最完整的權威講師

### 朱惠如(Hailey Chu)

BSI 英國標準協會總部 體外診斷器材(IVD)團隊策略經理 暨 技術文件審查專家 (CE Marking, Malaysia CAB)/品質管理系統主導稽核員 (ISO 13485, MDD / MDR, IVDD / IVDR, CMDCAS, JPAL, Malaysia MDA CAB, MDSAP)，同時具備醫療器材滅菌審查資格，熟稔多國技術文件審查、品質管理系統稽核和授課技巧。擅長深入淺出舉例講解醫療器材相關業者了解艱澀的法規要求，以及公告機構(Notified Body)審查和稽核的期待。

## 課程內容

1. 認識 ISO 13485:2003/EN ISO 13485:2012 和 ISO 13485:2016 之間的主要變化
2. 解釋新增及修訂的專有名詞和定義
3. 指出 ISO 13485:2016 的變動如何影響您現行的 QMS
4. 探討 IS 9001:2015 高階結構和 ISO 13485:2016 之間的關係
5. 考量轉版時程表以及可能需要哪些資源
6. 證書：BSI 原廠授證，通過考試者將由 BSI 台灣分公司核發證書

## ISO 13485:2016 轉版課程報名表 《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			<input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 素
		( ) 分機			<input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 素
若有報名相關事宜應通知：① <input type="checkbox"/> 參加者 ② <input type="checkbox"/> 承辦人員：姓名_____ 電話_____ 傳真_____					
付款方式 <input type="checkbox"/> 現場繳費 <input type="checkbox"/> 支票或匯票(抬頭：財團法人工業技術研究院) <input type="checkbox"/> 院內同仁請提供計畫代號_____					
<input type="checkbox"/> 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)