

# ISO 13485:2016 醫療器材品質管理系統內部稽核員課程

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：110.04.12-13 (一-二) 09:00-17:00 於工研院光復院區 1 館 806 會議室

報名方式：傳真 03-5743838 · EMAIL: [chenhsiouyun@itri.org.tw](mailto:chenhsiouyun@itri.org.tw)

線上報名網址: <https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=59BB796AB7>

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

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。

員工永遠是企業最重要的資產之一，而教育訓練正是提昇員工認知及能力的最佳方式。透過教育訓練以激勵員工的工作態度及提高員工的工作能力，一直是企業組織保持其核心競爭力的關鍵，同時也是企業一種最有價值的投資之一。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。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。歡迎各界先進踴躍報名參加！

## 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。

## 講師簡介

### 陳啟仁(Ren Chen)

BSI 英國標準協會台灣分公司 客戶經理、ISO 13485 和歐盟醫療器材法規 (MDR & IVDR) 稽核員及專任講師，擁有分子醫學背景，在業界服務多年並曾任管理代表。在品質管理系統建置與管理、GMP 工廠建置及工廠環境品質監控、生物相關產品設計開發、無塵室建置與管理等方面有豐富實務經驗，深知品質管理的重要性及困難點，立志將 ISO 標準的精神與經驗分享給企業和社會。

### 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。

## 課程內容

### Day 1

■品質概念                      ■品質系統稽核介紹                      ■稽核依據                      ■稽核計畫                      ■稽核準備

### Day 2

■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

●證書：BSI 總部授證，通過考試者將由 BSI 台灣分公司核發證書

ISO13485:2016內部稽核員課程 《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)