工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

新版! ISO13485：2016 醫療器材品質管理系統 (台北場)

本場特邀曾參與 ISO13485 新版制修訂之 ISO TC210 成員，
新加坡籍講師廖裕斌(Ee Bin Liew)及本院量測中心李子偉主任

■ 課程簡介

ISO13485 是醫療器材法規主管機關衡量製造業者品質管理系統的重要標準。在今年，ISO 出版了 ISO13485:2016，針對原 ISO13485:2003 改版。其中涉及一些重要變更，製造業者只有兩年的過渡期來因應，必須在三年後確保品質系統已經按照新版標準完成修訂，且能有效符合此標準。對於已經取得 ISO13485 驗證，或準備申請驗證的廠商來說，此次的改版影響甚鉅。

為了協助醫療器材業者在過渡期有效運作，我們邀請到曾參與 ISO13485 新版的制修訂之成員，解釋新版標準的條文與相關的理論根據，並指導業者因應新版標準，作出相關品質管理措施。

場次資訊如下：

場 次	舉 辦 時 間	地 點
台北場	105/10/25(二) 09:30~16:30	工研院產業學院台北學習中心
台南場	105/10/26(三) 09:30~16:30	國立成功大學會議室

實際上課地點請以上課通知為主!

■ 課程特色/目標

1. 課程由曾參與 ISO13485 新版制修訂的 ISO TC210 成員主講，熟悉實際標準變更過程，提供最直接的指導。

2. 工研院及新加坡專家中文授課，深入導讀新版標準注釋，協助學員理解修改後標準與原來標準的差異，以符合新版條文要求。

3. 課程採雙向互動方式進行，提供充裕時間與講師交流，後續可提供客製化技術支援。

■ 參與對象

所有已通過 ISO13485:2003 驗證，或有意在短期內申請 ISO13485 驗證的所有醫療器材業者都適合參加，歡迎業者指派品質管理人員及資深行政管理人員參加。

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

■ 課程大綱

節次	時　間	議　程	主講人
09:00~09:30		報　到	
一	09:30~10:30	**醫療器材法規對品質管理系統之要求**	工研院量測中心 醫療器材驗證室 李子偉 主任
10:30~10:50		休息與交流時間	
二	10:50~12:20	**ISO 13485: 2016 改版重點 (一)** – Introduction & scope – Clause 3: Definitions – Clause 4: General requirements – Clause 5: Management Responsibility	Access-2-Healthcare 廖裕斌(Ee Bin Liew) -中文講授-
12:20~13:30		午　餐	
三	13:30~15:00	**ISO 13485: 2016 改版重點 (二)** – Clause 6: Resource Management – Clause 7: Product Realization – Clause 8: Measurement, Analysis and Improvement	工研院量測中心 醫療器材驗證室 李子偉 主任
15:00~15:20		休息與交流時間	
四	15:20~16:20	**ISO 13485: 2016 導入與轉換** – ISO Transition Planning Guidance – 導入與轉換之建議	Access-2-Healthcare 廖裕斌(Ee Bin Liew) -中文講授-
16:20~16:30		Q&A	

※主辦單位保留變更課程表的權利。

■ 講師簡介

李子偉 老師

現職：工業技術研究院 量測中心 醫療器材驗證室 主任

經歷： FDA 510(k)審查人員、衛生署第二等級體外診斷醫療器材查驗登記審查人員、FDA510(k)審查滅菌/生物相容性技術專家

廖裕斌(Ee Bin Liew) 老師

現職：Access-2-Healthcare

經歷：1. Access-2-Healthcare 組織的創始人。

2. ISO 醫療器械品質體系技術小組（TC210）成員及 AHWP 的代表。

3.曾任職 CooperVision、Philips Healthcare、Welch Allyn、Fisher and Paykel Healthcare、Becton Dickinson、M+W Zander 等公司。

專長：1. Regional executive management of multi-racial/cultural teams and organizations especially in the Asia Pacific regions.

(商業化、產品開發、廣泛的醫療器材進入市場)

2. ISO TC210, WG1 - Application of Quality Systems to Medical Devices. Revision of ISO13485.

(ISO TC210，WG1 – 品質系統於醫療器材之應用。參與 ISO13485 的修訂)

3. In-depth knowledge of the FDA QSR Parts 820, 803, 806, ISO 9001 and ISO 13485. Specialised in building quality/regulatory infrastructure and process integration within the medical device industry in both factory and commercial environments.

(深入了解 FDA QSR 820、803、806；ISO 9001 和 ISO 13485 專營建築質量/監管基礎設施和流程集成醫療器械行業內的工廠和商業環境)

【 開 課 資 訊 】

- **主辦單位：**工業技術研究院
- **課程日期：**2016 年 10 月 25 日 (二) 09:30~16:30，共 6 小時。
- **舉辦地點：**產業學院台北學習中心 **實際上課地點請以上課通知為主!**
- **課程費用：**含講義、午餐、茶點、稅

  加入工研院產業學院會員 (http://college.itri.org.tw/LoginMember.aspx)，未來有相關課程，優先獲得通知及更多優惠！

非會員：	• **原價：每人 5,000 元** • **開課 10 天前或同一公司二人(含)以上報名：每人 4,000 元。**
會　員：	• **原價 5,000 元+勤學點數(500 點)折抵，每人 4,500 元** • **開課 10 天前或同公司二人(含)以上報名，每人 4,000 元+勤學點數(400 點)折抵，可享優惠價每人 3,600 元。**

- **報名方式：**線上報名 http://college.itri.org.tw/
- **課程洽詢：**02-2370-1111 *303/313 吳小姐/蘇小姐
- **注意事項：**
  1. 為確保您的上課權益，報名後若未收到任何回覆，敬請來電洽詢方完成報名。
  2. 因課前教材、講義及餐點之準備及需為您進行退款相關事宜，若您不克前來，請於開課五個工作日前告知，以利行政作業進行並共同愛護資源。
  3. 若原報名者因故不克參加，但欲更換他人參加，敬請於開課前三日通知。

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

新版!ISO13485：2016 醫療器材品質管理系統(台北場) 報名表

105/10/25 (二) 9:30~16:30 (6 hrs)　　FAX : (02) 2381-1000 吳小姐收

公司發票抬頭:	統一編號:
地址:	發票：□二聯式(含個人) □三聯式

姓名	部門	職稱	電話	手機號碼	電子郵件(請以正楷書寫)

聯絡人	姓名	部門	職稱	電話	傳真	電子郵件(請以正楷書寫)

□ 信用卡（線上報名）：繳費方式選「信用卡」，直到顯示「您已完成報名手續」為止，才確實完成繳費。

□ ATM 轉帳（線上報名）：繳費方式選擇「ATM 轉帳」者，系統將給您一組轉帳帳號「銀行代號、轉帳帳號」，但此帳號只提供本課程轉帳使用, **各別學員轉帳請使用不同轉帳帳號**！！轉帳後，寫上您的「公司全銜、課程名稱、姓名、聯絡電話」與「收據」傳真至 02-2381-1000 吳小姐 收。

□ 銀行匯款**(限由公司逕行電匯付款)**：土地銀行　工研院分行，帳號 156-005-00002-5(土銀代碼：005)。戶名「財團法人工業技術研究院」，請填具「報名表」與「收據」回傳真至 02-2381-1000 吳小姐 收

□ 即期支票：抬頭「財團法人工業技術研究院」，郵寄至：100 臺北市中正區館前路 65 號 7 樓 704 室，吳小姐收。

□ 計畫代號扣款**(工研院同仁)**:請從產業學院學習網直接登入工研人報名；俾利計畫代號扣款。

****

★為提供良好服務及滿足您的權益，我們必須蒐集、處理所提供之個人資料。

★本院已建立嚴謹資安管理制度，在不違反蒐集目的之前提下，將使用於網際網路、電子郵件、書面、傳真與其他合法方式。

★未來若您覺得需要調整我們提供之相關服務，您可以來電要求查詢、補充、更正或停止服務。