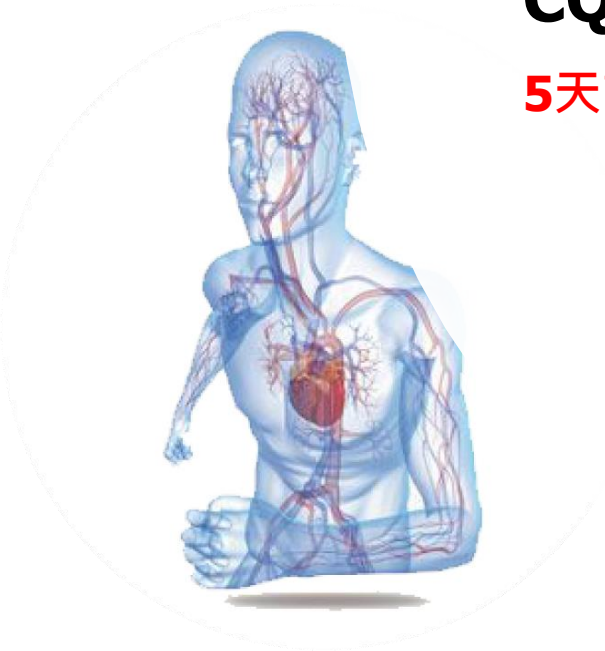
BSI訓練學苑

ISO 13485:2016

醫療器材品質管理系統

CQI & IRCA主導稽核員課程

5天課程



根據 ISO 19011:2011 和 ISO 13485:2016 的要求，講授有效的品質管理系統和流程之稽核原則和運作。經驗豐富的講師將引導學員從管理一個計畫到報告稽核結果，來完成一個完整的稽核流程。本課程透過一系列的課堂練習、角色演練、分組和公開討論，使參與學員能夠獲得必備的稽核技巧。(CQI & IRCA課程編號: 18190)

企業將如何受益？

- 對醫療器材有特定之風險管理能力
- 鑑別產品是否符合相關法令法規之要求，確保醫療器材有效性
- 學習並應用於供應鏈第三方稽核的流程及審查技巧
- 在驗證前確認管理系統健全度

我將學到什麼？

掌握有效的醫療器材品質管理系統稽核的關鍵原則和執行，以符合 ISO 13485:2016 和 ISO 19011"稽核管理系統指引"。一步一步的您將學會由啟動到後續追蹤的整個稽核流程。您將獲得主導一個成功的醫療器材品質管理系統稽核所需之知識和技能。

誰應該參加？

- 醫療器材品質負責人員
- 對第一方、第二方、第三方稽核有興趣的個人
- 管理代表、內部稽核員、管理階層
- 醫療器材代理商、供應商
- 品質管理階層、品保經理、工程師
- 如有ISO 13485基礎為佳

"講師的專業知識，親和度，耐心皆為上選，值得推薦"

"經比較後同學們一致認定BSI課程安排及內容均優於其他訓練機構（師資、硬體、服務、支援）"

bsi.

...making excellence a habit.™

課程大綱

共五天

- 闡釋ISO13485標準的內容
- 講解稽核員如何根據ISO19011進行計劃、實施、報告、追蹤品質管理系統的稽核職責。
- 講解和演練根據ISO19011來完成ISO13485品質管理系統稽核的計劃、實施、報告和追蹤。
- 講解身為組織內部或第三方單位的主導稽核員如何管理稽核。
- 測驗

我們的師資

我們的講師是業界中最優良的。身為經驗豐富的稽核員，講師將傳授所需的專業知識以利您的組織嵌入標準並持續改良與發展。

	楊炎橙 講師	• 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RD、QA、文管，負責風險管理、內稽、臨床評估等，是台灣醫材驗證產業學經歷最完整的權威講師。 • 擁有全球國際大廠的稽核策畫、執行與品質管理系統的豐富經驗，能夠以最扎實的觀念，提供最適切的訓練，給與不同背景、不同程度、不同產業的學員合適之指導。
	朱惠如 講師	• 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。擅長深入淺出舉例讓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。
	蘇宗明 講師	• BSI英國標準協會台灣分公司產品測試經理、品質管理系統產品經理、機械工程學士、企業管理碩士 • IRCA登錄ISO 9001, ISO 13485 主導稽核員、主任講師 • ISO 9001, ISO 13485系列課程專任講師

聯絡窗口洽訓練標準部門:
TEL: 02-26560333 分機 152 朱小姐 / 141 林小姐
E-Mail: joanne.chu@bsigroup.com / angela.lin@bsigroup.com
Fax: 02-26560222

課程費用

每位新台幣 50,000元整(含稅)，BSI客戶85折，多人報名可享更優惠折扣。
網路報名
https://bsi.secure.force.com/training?c=MED04101ZHTW&CT=TW&l=ZH&_ga=2.2971568.1678035665.1540871972-1273152682.1539595264

課程代號	月份	日期	地點
MDLA 01	1 月	21-25 日	台北
MDLA 02	3 月	11-15 日	台北
MDLA 03	5 月	13-17 日	高雄
MDLA 04	6 月	10-14 日	台北
MDLA 05	9 月	16-20 日	台北
MDLA 06	11 月	04-08 日	高雄
MDLA 07	12 月	09-13 日	台北

聯絡窗口洽訓練標準部門:
TEL: 02-26560333 分機 152 朱小姐 / 141 林小姐
E-Mail: joanne.chu@bsigroup.com / angela.lin@bsigroup.com
Fax: 02-26560222