



# ISO 13485 醫療器材品質管理系統

衛生福利部於 2021 年 5 月 1 日施行「醫療器材技術人員管理辦法」，規定輸入醫療器材技術人員應有近 5 年內接受至少 20 小時以上之教育訓練；無論是醫療器材製造業或販賣業的技術人員，於業者依法辦理登記之日起，每年應接受 8 小時繼續教育訓練，工研院產業學院為衛福部核可辦理醫材人員訓練及認證之合格單位，「實體課程」完訓後可申請時數認證，惟實際申請仍以衛福部查核結果為準，敬邀學員踴躍報名。

## ➤ 課程介紹

ISO 13485:2016 為最新的醫療器材產業品質管理系統要求標準，該標準強化了醫療器材法規對品質管理系統的要求，整合了美國FDA與歐盟醫療器材法規的主流規定，發展成為GMP/MDSAP與MDD/IVD/MDR/IVDR指令的強制性標準。ISO 13485涵蓋了醫療器材整個生命週期的品質管理，並確保醫療器械行業的主要利益相關者展示其對法規要求的遵守情況。此標準亦適用於提供醫療器材組織相關服務的供應商及外部團體 (包括原物料，零組件，組裝，成品，滅菌，校正，經銷及維修服務)。

## ➤ 課程大綱

- 標準變革與趨勢
- 條文要求說明
  - Cl.0 Introduction 簡介
  - Cl.1 Scope 範圍
  - Cl.2 Normative references 參考準則
  - Cl.3 Term and definition 名詞與定義
  - Cl.4 Quality management system 品質管理系統
  - Cl.5 Management responsibility 管理責任
  - Cl.6 Resource management 資源管理
  - Cl.7 Product realization 產品實現
  - Cl.8 Measure, analysis and improvement 量測分析與改進



工業技術研究院

Industrial Technology  
Research Institute

- 演練
- 稽核的執行與常見問題
- Q & A

## ➤ 課程特色

本課程由國際知名驗證公司具經驗之資深講師藉由實務講解以及流程管理的觀念深入探討ISO 13485 品質管理系統的要求，以及組織如何應用在實際的管理系統以確實符合標準或法規的要求。

## ➤ 講師簡介

### 張日聖 講師



國際知名驗證公司 資深講師

工研院 / 新北市產經大學 生技學院 / 資策會 教研所

醫療器材課程專業講師



學歷：國立中興大學 學士



專長：品質管理系統驗證，歐盟、日本、加拿大醫療器材法規



## 【 開 課 資 訊 】

- ✧ 主辦單位：工研院產業學院 產業人才訓練一部 ( 台北 )
- ✧ 舉辦地點：工研院產業學院 產業人才訓練一部 ( 台北 ) ( 實際地點依上課通知為準！ )
- ✧ 舉辦日期：113/06/13、06/14 ( 四、五 ) 9:30~16:30 ( 12 hrs )
- ✧ 訓練對象：(1)國內資通訊電子業者，包含管理、法務、品管、製造、研發等人員，未來將投入醫療電子領域發展。  
(2)國內醫療器材業者，包含管理、法務、品管、製造、研發等人員。  
(3)大專、研究所管理、理工、生醫學院相關科系學生，未來擬投入醫療器材產業發展。
- ✧ 課程費用：原價：每人 **\$10,800** 元  
早鳥價 (開課前3週)：每人 **\$9,800** 元  
團報價 (三人以上)：每人 **\$9,00** 元
- ✧ 報名方式：工研院產業學習網官網線上報名
- ✧ 培訓證書：參加本課程之學員，研習期滿，出席率超過80%(含)以上，即可獲得工研院頒發的培訓證書。
- ✧ 課程洽詢：(02) 2370-1111 \*312 謝小姐 \*315 陳先生/ email至



- ☆ **注意事項：**(1)為確保您的上課權益，報名後若未收到回覆，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，請於開課三個工作日前告知或更換他人參加，以利行政作業進行並共同愛護資源。

(報名表如下表)

<h2 style="margin: 0;">ISO 13485醫療器材品質管理系統 報名表</h2>						
113/06/13、06/14 ( 12 hrs )				FAX : (02) 2381-1000 謝小姐收		
公司發票抬頭：					統一編號：	
地址：					發票： <input type="checkbox"/> 二聯式(含個人) <input type="checkbox"/> 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)
<input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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」，但此帳號僅提供本課程轉帳使用， <b>各別學員轉帳請使用不同轉帳帳號！！</b> 轉帳後，寫上您的「公司全銜、課程名稱、姓名、聯絡電話」與「收據」傳真或E-mail給謝小姐。 <input type="checkbox"/> 銀行匯款 ( <b>限由公司逕行電匯付款</b> )：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」。匯款後，寫上您的「公司全銜、課程名稱、姓名、聯絡電話」與「收據」傳真或E-mail給謝小姐。 <input type="checkbox"/> 即期支票：抬頭「財團法人工業技術研究院」，郵寄至：106478 台北市大安區復興南路二段237號4樓，陳小姐收 或 於課程當日攜帶給予謝小姐。 <input type="checkbox"/> 計畫代號扣款 ( <b>工研院同仁</b> )：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。 <p style="text-align: center;">*****</p>						
★ 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。						