

ISO 13485:2016 醫療器材管理系統內部稽核員訓練課程

■ 課程簡介

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。預期發展成為 GMP/ MDSAP 與 MDD 指令的強制性標準。執行內部稽核來確保醫療器材業者的品質管理系統能持續符合法規與品質系統要求，在 ISO 13485 系統中是至為關鍵的流程。而 ISO 13485 內部稽核員的能力與訓練，為法規單位最重視的人員資格。參加 SGS ISO 13485:2016 內部稽核人員訓練，是醫療器材界滿足法規要求，提升員工能力，增加專業經歷的最佳方案。

■ 課程特色與效益

1. 促進調和醫療器材法規對品質管理系統的要求。取得 ISO 13485 認證即表示該組織有能力一致地提供適用法規要求的醫療器材產品。
2. ISO 13485:2016 是醫療器材業品質管理系統特定標準，標準包括醫療器材檔，環境管制，清潔度管制，風險管理，臨床評估標示，特殊製程確認以及資訊回饋系統，上市後的監督，客戶抱怨調查，警戒系統，建議性通告等。
3. 詳細介紹 ISO 13485:2016 條文內容，以及企業做稽核管理時的程序及常見疏漏。協助企業在邁向取得 ISO13485 認證的第一步。
4. 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，本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。
5. 參加課程之學員研習期滿，授予工研院「培訓證書」；且考試通過者，另授予 SGS「成功修業證書」。

■ 訓練對象

1. 醫療器材產業法規人員
2. 醫療器材產業品保人員
3. 醫療器材品質系統內稽人員
4. 有志於新興醫療器材產業人員

■ 課程大綱

課程日期	內容大綱
6/27(二)~ 6/28(三)	ISO 13485 : 2016 條文解說 稽核計劃安排與準備 稽核之執行、報告與跟催 稽核常見缺失與處理

※主辦單位保留調整課程內容、日程與講師之權利

【 開 課 資 訊 】

- 舉辦地點：高雄市前鎮區一心一路243號4樓-1(企業領袖廣場) -詳細地點以上課通知為準
- 舉辦日期：112/6/27(二)~6/28(三)・09:00~17:00。(共2天、共計14小時)
- 招生人數：本班預計30人為原則，依報名及繳費完成之順序額滿為止。(預計10人即開課)
- 課程費用：

方案	課程費用
課程原價	12,000元 /人
早鳥價(6/12前完成報名) / 揪團價(2人含以上報名)	11,400元 /人

- 報名方式：(報名洽詢 07-3367833#24 蔡小姐、07-3367833#14 余小姐)

1. 線上報名：工研院產業學習網(<http://college.itri.org.tw>)
2. E-mail 報名：christineyu@itri.org.tw 余小姐
3. 傳真報名：07-3367855 (傳真後請來電確認，以保障優先報名權益)

※本單位保留是否接受報名之權利。

- 繳費方式：

本課程將於開課日前兩周 E-mail 繳費通知，請收到 E-mail 後三天內完成繳費，可使用銀行匯款、線上轉帳或信用卡線上繳付，本院將於結訓日前開立電子發票並 E-mail 至您的信箱，若需提早取得發票，請洽詢本學習中心。

- 退費辦法：

1. 已完成繳費之學員如欲取消報名，請於實際上課日前以書面通知業務承辦人，主辦單位將退還 80% 課程費用。
2. 學員於培訓期間如因個人因素無法繼續參與課程，將依課程退費規定辦理之：上課未逾總時數三分之一，欲辦理退費，退還所有上課費用之二分之一，上課逾總時數三分之一，則不退費。
3. 課程若取消開班，費用將全額退還。

- 注意事項：

1. 已完成報名之學員，課程主辦單位將於開課日三天前以 E-mail 方式寄發上課通知；若課程因故取消或延期，亦將以 E-mail 方式通知，如未收到任何通知，敬請來電確認。
2. 如遇不可抗拒之因素，課程主辦單位保留修訂課程日期及取消課程的權利。
3. 為尊重講師之智慧財產權益，恕無法提供課程講義電子檔。

※ 提醒您：因應新型冠狀病毒疫情，為確保講師及參與者的健康和 safety，請配合落實防疫措施與自我健康管理，做好自身防疫工作，以減少病毒感染機會。

112 年 ISO 系列課程 報名表

客服專線：07-3367833#14 余小姐

傳真：07-3367855

基本資料					
公司名稱：					
開立發票抬頭：				統一編號	
通訊地址：				電話	
產業別		主要產品		傳真	
姓名	部門別	職稱	手機	E-mail	素食
報名聯絡窗口人員：		連絡電話：		E-mail：	
模組	參加課程名稱		上課日期	定價	優惠價 【依公告為主】
醫療器材系列	ISO 13485:2016 醫療器材管理系統內部稽核員訓練課程		■6/27-6/28	\$ 12,000元	\$ 11,400元
永續經營系列	ISO 50001 能源管理系統內部稽核員訓練課程		□6/8-6/9	\$ 9,000元	\$ 8,550元
	ISO 50001:2018 能源管理系統主導稽核員訓練課程		□7/3-7/7	\$ 35,000元	\$ 33,250元
	ISO 14064-1:2018 溫室氣體盤查標準主導查證員訓練課程		□7/25-7/28	\$ 29,000元	\$ 27,550元
	ISO 14064-1:2018 組織溫室氣體內部查證人員訓練課程		□10/19-10/20	\$ 10,000元	\$ 9,500元
<p>■ 繳費方式： 請收到上課及繳費通知後，於開課日二天前以銀行匯款、支票或線上報名時選擇信用卡線上繳費。(電子發票證明聯(交易明細檔)於繳款確認收款後將 mail 至您的信箱或於開課當天提供予您紙本 電子發票證明聯)。若需提早取得「電子發票證明聯」，請洽詢本學習中心。</p> <p>匯款戶名：財團法人工業技術研究院 付款行：土地銀行工研院分行 帳號：156-005-00002-5 (銀行代號：005) (繳款後請於轉帳憑據註明姓名和課程，傳真至 07-3367855 或來信通知確認繳款)</p> <p>■ 退費辦法： 學員於開訓前退訓者，將依其申請退還所繳上課費用 90%，另於培訓期間若因個人因素無法繼續參與課程，將依上課未逾總時數 1/3，退還所繳上課費用之 50%，上課逾總時數 1/3，則不退費。</p> <p>◆提醒您：ATM 轉帳、匯款繳費者，請於繳費後，將「收據」寫上您的「公司全銜、課程名稱、姓名、連絡電話」傳真至 07-3367855 或 E-mail 至：itri535556@itri.org.tw 蔡小姐 收；即可完成報名手續。</p>					