

ISO 13485 : 2016 新版醫療器材管理系統內部稽核員

● 課程簡介：

ISO 13485 由國際標準化組織 (International Organization for Standardization) 所制定，是一套醫療器材品質管理系統標準 (Medical devices Quality management systems standards)。其現行版本為 2016 版，係以 ISO 9001 為基礎，因應醫療器材產業加入了專業要求，並刪減部分不適合的條文，撰寫成一個單獨的標準。因此，只通過 ISO 13485 驗證之組織，不得宣稱其亦符合 ISO 9001 之要求。

ISO 13485 係由 ISO/TC 210 醫療器材品質管理技術委員會所制定。**可幫助組織評估醫療器材的供應鏈中可能的風險，進一步對產品品質作出有效的控管**，使其符合法規以及國際間的客戶需求。目前美國、加拿大以及歐洲地區普遍以 ISO 9001、EN 46001 或 ISO 13485 作為品質管理體系之要求，除此之外，全球許多國家也以 ISO 13485 作為審核產品的依據。

● 課程效益：

對 ISO 13485 : 2016 條文詳加解析，並針對醫療器材各要項以**穿插個案討論**的模式，使學員在模擬演練中迅速瞭解內部稽核過程，及**提升稽核成效**。

課程目標則在於了解 ISO 13485 : 2016 新版改版內容與重點，以及 ISO 13485 的發展與改版進程，其歷程如下：

1996 年：ISO 13485 誕生。

2003 年：ISO 13485:2003 新版釋出。

2015 年 12 月：釋出最終版國際標準草案 (Final Draft International Standard)。

2016 年 2 月 25 日：發佈正式版國際標準 (International Standard)。

2018 年 3 月：終止舊版 ISO 13485:2003 的稽核工作 (首次稽核，定期稽核，換證稽核或轉版稽核)。

2019 年 2 月 28 日：舊版 ISO 13485:2003 失效。當前採用 ISO 13485:2003 標準的組織，需在此之前轉換至 2016 新版。

● 適合對象：

1. 從業務、研發、工程、生技、品管、品保、製造、品質改善人員
2. 對本課程有興趣的學員。

● 課程大綱：

主題	重點內容
<p>一、ISO 13485 : 2016 簡介</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◆ ISO 13485 : 2016 條文改版重點 <ul style="list-style-type: none"> ◇ 最高管理階級的參與及責任 ◇ 回饋資訊的蒐集 ◇ 供應鏈管控 ◇ 各流程的文件化資訊 ◇ 產品生命週期 ◇ 風險管理 ◇ 工作環境及污染的管制 ◇ 顧客導向的思維 ◇ 醫療器材檔案架構 ◇ 品質管理相關的各種應用軟體 (包含監督與測量之電腦軟體) 皆需進行更明確的驗證及確效。 ◇ 針對設計開發階段的審查、驗證、確認與變更之管制提出更明確的要求
<p>二、ISO 13485 : 2016 條文說明</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◇ ISO 13485:2016 條文詮釋 ◇ ISO 13485:2016 條文應用 ◇ 一般要求 ◇ 文件化要求 ◆ 管理責任 <ul style="list-style-type: none"> ◇ 管理承諾 ◇ 顧客為重 ◇ 品質政策 ◇ 規劃 ◇ 責任、職權及溝通 ◆ 資源管理 <ul style="list-style-type: none"> ◇ 資源提供 ◇ 人力資源 ◇ 基礎設施 ◇ 工作環境與汙染控制產品實現

	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 產品實現 <ul style="list-style-type: none"> ◇ 產品實現之規劃 ◇ 顧客有關之過程 ◇ 設計與開發 ◇ 採購 ◇ 生產與服務供應 ◇ 監視與量測裝置之管制 ◆ 量測、分析及改善 <ul style="list-style-type: none"> ◇ 概述 ◇ 監視與量測 ◇ 不合格品之管制 ◇ 資料分析 ◇ 改進
<p>三. 稽核方案執行</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◇ 稽核計畫與準備 ◇ 稽核實施 ◇ 不符合報告撰寫 ◇ 不符合報告追蹤確認
<p>四. 案例討論及個案演練</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◇ 以分組 Case study 方式進行案例討論(稽核之執行、報告與跟催核常見缺失與爭議處理) ◇ 以分組 Workshop 方式進行個案演練
<p>(實際內容依上課情形進行調整)</p>	

● 講師簡介：蘇講師

學歷	<ul style="list-style-type: none"> ◇ 清華大學工業工程與工程管理博士
現職	<ul style="list-style-type: none"> ◇ 制勝創新管理顧問總經理、亞太歐聯商學院創新研發研究院院長、中華六西格瑪管理學會理事、中華粹智創新協會理事、中華人民共和國 Minitab 合格顧問師 ◇ 多家管理顧問特聘首席顧問師 (中國生產力中心、易騰企管、中衛中心、雷蒙德、太毅、睿華國際顧問等)
經歷	<ul style="list-style-type: none"> ◇ 台積電-資深製造/資深生管課長 ◇ 仁寶電腦研發六西格瑪執行小組黑帶大師 MBB 專員 ◇ 康師傅資材事業董事長室生產兼品質資深經理 ◇ 群創光電中央品質系統管理部部經理(黑帶大師 MBB&ISO 9001:2015 主任稽核員&IATF 16949:2016&ISO 14001:2015 內部稽核員) ◇ 某塑膠製造科技大廠副總經理

● 開課資訊：

主辦單位：財團法人福琳工商發展協會、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 台北學習中心，**實際上課地點，請依上課通知為準！**

舉辦日期：**2021年02月25日(四)、02月26日(五)**，09:00am~17:00pm，共計 14 小時。

課程費用：◎ 原價 10000 元

加入 [工研院產業學習網網站會員](#) 並線上報名：

◎ 網站會員，享優惠價 8500/人

◎ **網站會員 2 人以上團體報名**，享團報優惠價 7500/人

報名方式：<http://college.itri.org.tw/>或請 email 至 itri535662@itri.org.tw

課程洽詢：02-2370-1111 分機 312 謝小姐、308 陳小姐

email 至 itri535662@itri.org.tw(**本課程歡迎企業包班，請來電洽詢。**)

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. 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。
3. 若原報名者因故不克參加，但**欲更換他人參加**，敬請於開課前二日通知。
4. 主辦單位保有活動變更及終止等權利。



※注意事項※ 為確保您的上課權益，報名後若未收到任何回覆，請來電洽詢方完成報名

【傳真報名專線：02-2381-1000 或 email 至：itri535662@itri.org.tw 謝小姐收】

ISO 13485 : 2016 新版醫療器材管理系統內部稽核員訓練						
公司全銜				統一編號		
發票地址				發票方式		<input type="checkbox"/> 二聯式(含個人) <input type="checkbox"/> 三聯式
學員姓名	部門	職稱	電話	手機	E-mail (請以正楷書寫)	
					□素	
					□素	
					□素	
					□素	
聯絡人	姓名	部門	職稱	電話	傳真	E-mail (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」, 但此帳號只提供本課程轉帳使用!! 轉帳後, 寫上您的「公司全銜、課程名稱、姓名、聯絡電話」與「收據」回傳。 <input type="checkbox"/> 銀行匯款: 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。 <input type="checkbox"/> 即期支票: 抬頭「財團法人工業技術研究院」, 郵寄至: 100 台北市館前路 65 號 7 樓 704 室。						總計 課程費用 \$ _____

 歡迎您來電索取課程簡章，服務熱線02-2370-1111。工研院產業學院台北學習中心 歡迎您的蒞臨