

醫療器材品質管理系統 (ISO 13485:2016) 基礎課程

■ 課程簡介

醫療器材是指用於醫療上的診斷、預防和治療的任何產品，如：人工敷料、血糖機、血壓計、牙科治療椅、心臟起搏器、生命維持機器甚至體外診斷試劑等。由於醫療器材，悠關人身的安全，各國政府均訂定嚴格的法規，以規範醫療器材的安全及效用。

本課程是學習 醫療器材品質管理系統的基礎，是您想繼續成為醫療器材品質管理系統 (ISO 13485) 規劃、建置專家、審核員的先修課程。同時，也是成為醫療器材品質管理系統推動小組成員之必要條件之一。

參加本課程的學員，必須具備下列知識：

1. 瞭解什麼是管理系統持續改善循環 (Plan-Do-Check-Act)
2. 瞭解管理系統的主要活動，包含高階管理人員的領導能力與責任、功能與管理活動之間的相互關係、營運目標與政策、目標、規劃、計畫執行、績效量測、定期審查、與持續改善等活動。
3. 了解品質管理的 7 項基本原則：
 - 客戶導向 (Customer focus)
 - 領導 (Leadership)
 - 員工參與 (Engagement of people)
 - 流程導向 (Process approach)
 - 改進 (Improvement)
 - 以證據為依據之決策 (Evidence-based decision making)
 - 關係管理 (Relationship management)
4. 瞭解品質管理系統標準 (ISO 9001)：了解 ISO 9001 品質管理系統要求，以及 ISO 9000 品質管理系統常用的名詞與定義。如果需要，建議您參加我們提供的品質管理系統基礎課程中獲得相關知識。

5. 具備 醫療器材生命週期風險管理標準 ISO 14971 (Application of risk management to medical devices life-cycle) 概念
6. 具備 醫療器材軟體生命週期標準 IEC 62304 (Medical device software – Software life-cycle processes) 概念
7. 具備 醫療器材易用性工程設計與開發標準 IEC 62366-1 (Application usability engineering to medical devices)
8. 本地醫療器材相關法令、規範，例如但不侷限在下列要求：
 - IAF Mandatory Document MD9 using GHTF - Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Devices Parts 1 to 5 and
 - EU Directive 2013/473/EU or equivalent International equivalent documents

備註：課程認證考試內容，除了 ISO 13485 之外，可能會跟本課程課前必備知識有關。如果需要，建議參加我們提供的相關課程。

■ 課程目標

本課程結合課堂簡報、小組討論、經驗交流、角色扮演、情境演練等，透過參與式 (participated learning) 學習，培養學員下列的能力：

- 了解醫療器材品質管理系統 (ISO 13485:2016) 的目的、管理系統標準要求

■ 適合對象

管理系統是組織日常營運活動的一部份，任何參與組織營運活動的內、外部人員，對於國際標準的了解，皆有助於組織業務相關活動的推動與提升有效性。

本課程建議組織中，擔任下列功能的人員參加：

1. 醫療器材品質作業、管理相關專業人士，包含工程師、顧問與經理人...等
2. 醫療器材開發商、代理商、供應商與服務提供商
3. 任何從事 ISO 9001、ISO 13485 醫療器材品質管理體系管理審核人員
4. ISO 9001、ISO 13485 醫療器材品質管理系統代表

■ 課程大綱

管理系統 (ISO 13485) 標準、相關法令、規範與要求

- 醫療器材品質管理系統常用的名詞定義、重要概念介紹
- 醫療器材品質管理系統框架、流程 (計畫-執行-確認-改善)
- 組織利害相關方與要求，包含
 - 法令
 - 規範
 - 標準
 - 合約要求
 - 政策與技術規範符合性
- 管理階層要求
- 醫療器材品質管理系統資源管理要求
- 醫療器材品質風險管理機制
- 醫療器材品質管理系統 - 產品實現過程要求
 - 規劃
 - 客戶需求管理
 - 設計與開發
 - 採購
 - 產品和服務提供
 - 監控與量測設備要求
- 醫療器材品質管理系統文件化資料
- 醫療器材品質管理系統有效性評估機制
 - 內部稽核
 - 管理審查
 - 矯正措施與持續改善
- 醫療器材品質管理系統持續改善過程

- 課程總結 / 問題提問

■ 課程特色

依據主要國家之最新醫療器材法規要求規劃課程內容，並邀請業界經驗豐富且具有國外經驗之優秀講師授課。

■ 講師簡介

【古智仲】博士

- 現任： 鼎智國際技術服務有限公司 技術長
- 專長： 1. IRCA 國際認證 ISMS/ITSMS/BCMS 主導稽核員課程
2. IRCA 認可稽核員培訓機構負責人
3. NCC 認可資通安全產品檢測實驗室負責人
4. 德國國家安全實驗室評估專家
5. 歐盟隱私權保護技術專家等

【 開 課 資 訊 】

- 主辦單位：工研院產業學院
- 舉辦地點：工研院光復院區 1 館 609 訓練教室 <<實際地點以上課通知單為主>>
- 舉辦日期：02 月 10 日(一) 9:00~16:00 (6 小時)
- 課程費用：原價，每人\$新台幣 4,000 元整

※本課程歡迎加入會員 <http://college.itri.org.tw/LoginMember.aspx>

- 工研人及產業學院會員優惠價：每人 \$ 3,600 元整
- 早鳥優惠價：01 月 20 日(一)前報名優惠價：每人 \$ 3,400 元整
- 同單位三人(含以上)團報優惠價：每人 \$ 3,200 元整

- 報名期間：即日起至 02 月 07 日(五)

- 報名方式：

1. 請以正楷填妥報名表傳真至(03)574-5074 或電洽(03) 573-2407 陳小姐

E-mail: itri534017@itri.org.tw

2. 上網報名：

<https://college.itri.org.tw/course/all-events/73364790-3482-4D4C-99CB-6B05BCF889DC.html>

- 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，請於開課三日前

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，敬請於開課前二日通知。