

新版! ISO13485 : 2016 醫療器材品質管理系統 (台北場)

本場特邀曾參與 ISO13485 新版制修訂之 ISO TC210 成員，
新加坡籍講師 Ee Bin Liew 及本院量測中心李子偉主任

■ 課程簡介

ISO13485 是醫療器材法規主管機關衡量製造業者品質管理系統的重要標準。在今年，ISO 出版了 ISO13485:2016，針對原 ISO13485:2003 改版。其中涉及一些重要變更，製造業者只有兩年的過渡期來因應，必須在三年後確保品質系統已經按照新版標準完成修訂，且能有效符合此標準。對於已經取得 ISO13485 驗證，或準備申請驗證的廠商來說，此次的改版影響甚鉅。

為了協助醫療器材業者在過渡期有效運作，我們邀請到曾參與 ISO13485 新版的制修訂之成員，解釋新版標準的條文與相關的理論根據，並指導業者因應新版標準，作出相關品質管理措施。

場次資訊如下：

場次	舉辦時間	地點
台北場	105/7/7 (四) 09:30~16:30	工研院產業學院台北學習中心
台南場	105/7/8 (五) 09:30~16:30	工研院產業學院南部學習中心

實際上課地點請以上課通知為主!

■ 課程目標

1. 講師為 ISO TC210 成員，曾參與 ISO13485 新版的制修訂，將針對此標準，提供製造業者最清楚、最直接的指導。
2. 製造業者將獲得充裕的時間來準備，並根據新版標準的要求修訂其品質管理系統。
3. 深入且全面地導讀此新版標準，避免不當的解讀與誤差。
4. 講師在本地授課，學員可接受第一手資訊，無須漂洋過海，或接受網路上的二手資訊。
5. 研討會採互動模式，可及時就實務問題現場討論，優於單向式網路研討會。
6. 費用合理，可吸引所有醫療器材製造業者參與，並提供客製化技術支援，協助業者順利過渡。

■ 參與對象

所有已通過 ISO13485:2003 驗證，或有意在短期內申請 ISO13485 驗證的所有醫療器材業者都適合參加，歡迎業者指派品質管理人員及資深行政管理人員參加。

■ 課程大綱

節次	時間	議程	主講人
09:00~09:30		報到	
一	09:30~10:30	醫療器材法規對品質管理系統之要求	工研院量測中心 醫療器材驗證室 李子偉 主任
10:30~10:50		休息與交流時間	
二	10:50~12:20	ISO 13485: 2016 改版重點 (一) – Introduction & scope – Clause 3: Definitions – Clause 4: General requirements – Clause 5: Management Responsibility	Access-2-Healthcare 廖裕斌(Ee Bin Liew) -中文講授-
12:20~13:30		午餐	
三	13:30~15:00	ISO 13485: 2016 改版重點 (二) – Clause 6: Resource Management – Clause 7: Product Realization – Clause 8: Measurement, Analysis and Improvement	工研院量測中心 醫療器材驗證室 李子偉 主任
15:00~15:20		休息與交流時間	
四	15:20~16:20	ISO 13485: 2016 導入與轉換 – ISO Transition Planning Guidance – 導入與轉換之建議	Access-2-Healthcare 廖裕斌(Ee Bin Liew) -中文講授-
16:20~16:30		Q&A	

※主辦單位保留變更課程表的權利。

■ 講師簡介

李子偉 老師

現職：工業技術研究院 量測中心 醫療器材驗證室 主任

經歷：FDA 510(k)審查人員、衛生署第二等級體外診斷醫療器材查驗登記審查人員、
FDA510(k)審查滅菌/生物相容性技術專家

廖裕斌(Ee Bin Liew) 老師

現職：Access-2-Healthcare

經歷：1. Access-2-Healthcare 組織的創始人。

2. ISO 醫療器械品質體系技術小組 (TC210) 成員及 AHWP 的代表。

3.曾任職 CooperVision、Philips Healthcare、Welch Allyn、Fisher and Paykel
Healthcare、Becton Dickinson、M+W Zander 等公司。

專長：1. Regional executive management of multi-racial/cultural teams and organizations
especially in the Asia Pacific regions.

(商業化、產品開發、廣泛的醫療器材進入市場)

2. ISO TC210, WG1 - Application of Quality Systems to Medical Devices. Revision of
ISO13485.

(ISO TC210, WG1 – 品質系統於醫療器材之應用。參與 ISO13485 的修訂)

3. In-depth knowledge of the FDA QSR Parts 820, 803, 806, ISO 9001 and ISO
13485. Specialised in building quality/regulatory infrastructure and process
integration within the medical device industry in both factory and commercial
environments.

(深入了解 FDA QSR 820、803、806；ISO 9001 和 ISO 13485 專營建築質量/監管
基礎設施和流程集成醫療器械行業內的工廠和商業環境)



【 開 課 資 訊 】

- 主辦單位：工業技術研究院
- 課程日期：2016 年 7 月 7 日 (四) 09:30~16:30，共 6 小時。
- 舉辦地點：產業學院台北學習中心 **實際上課地點請以上課通知為主!**
- 課程費用：含講義、午餐、茶點、稅

加入工研院產業學院會員 (<http://college.itri.org.tw/LoginMember.aspx>)，未來有相關課程，優先獲得通知及更多優惠！

非會員：● 原價：每人 5,000 元

- 開課 10 天前或同一公司二人(含)以上報名：每人 4,000 元。

會 員：● 原價 5,000 元+勤學點數(500 點)折抵，每人 **4,500 元**

- 開課 10 天前或同公司二人(含)以上報名，每人 4,000 元+勤學點數(400 點)折抵，可享優惠價每人 **3,600 元**。

- 報名方式：線上報名 <http://college.itri.org.tw/>
- 課程洽詢：02-2370-1111 *303/313 鄭小姐/蘇小姐
- 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，請於開課五個工作日前告知，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，敬請於開課前三日通知。

新版! ISO13485 : 2016 醫療器材品質管理系統(台北場) 報名表

105/7/7 (四) 9:30~16:30 (6 hrs)

FAX : (02) 2381-1000鄭小姐收

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)

- 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。
- 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, **各別學員轉帳請使用不同轉帳帳號!!** 轉帳後, 寫上您的「公司全銜、課程名稱、姓名、聯絡電話」與「收據」傳真至 02-2381-1000 鄭小姐 收。
- 銀行匯款(限由公司逕行電匯付款): 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」回傳真至 02-2381-1000 鄭小姐 收
- 即期支票: 抬頭「財團法人工業技術研究院」, 郵寄至: 100 臺北市中正區館前路 65 號 7 樓 704 室, 鄭小姐收。
- 計畫代號扣款(工研院同仁): 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。

- ★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。