

## ISO 13485 : 2016 醫療器材管理系統內部稽核員訓練

### ●● 課程介紹：

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。

## ●● 課程對象

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。

## ●● 講師簡介

### 蘇講師

- 學歷：清華大學工業工程與工程管理博士
- 現職：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、中華六西格瑪管理學會、華德士、雷蒙德、太毅、睿華國際顧問、泛亞人力、源鴻、北京法思諾創新學院、百大名師學院...等等)
- 經歷：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

課程主題

課程內容

一、ISO 13485 : 2016 簡介

- ◆ ISO 13485 : 2016 條文改版重點
  - ◇ 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

二、ISO 13485 : 2016 條文說明

- ◇ 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
  - ◇ 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
  - ◇ 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

- ◆ 產品實現
  - ◇ 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

- ◇ 概述
- ◇ 監視與量測

- ◇ 不合格品之管制

- ◇ 資料分析

- ◇ 改進

- ◇ 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

- ◇ 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

### 三、稽核方案執行

### 四、案例討論及個案演練

註 1：因應天候或不可抗力因素，主辦單位保有調整議程之權利。

 價格

| 報名方案                 | 費用         | 說明                     |
|----------------------|------------|------------------------|
| 原價(含稅、午餐、講義)         | 12,600 元/人 | 實體台北授課/<br>線上 Webex 直播 |
| 課前 21 日報名(早鳥優惠)      | 11,400 元/人 | 實體台北授課/<br>線上 Webex 直播 |
| 3 人以上團體報名(同公司 3 人以上) | 10,800 元/人 | 實體台北授課/<br>線上 Webex 直播 |

註 1：報名各方案可選擇

註 2：線上授課，線上授課會提前寄送課程講義，安排課前測試，於課程當天同步直播，本同步數位課程無補課機制。

 開課資訊：

【主辦單位】：財團法人福琳工商發展基金會、工業技術研究院 產業學院

【上課日期】：2023 年 10 月 03 日、10 月 04 日，09:00~17:00，每天 7 小時；  
共計 14 小時

【上課地點】：工研院 產業學院 台北學習中心+Webex 線上直播 (實際上課教室請依據上課通知函為準!)

【招生人數】：本班預計 20 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】：課程學費、講義(實體供 2 日午餐、線上供國內郵寄服務)


【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。

【報名方式】：線上報名

【課程洽詢】：02-2370-1111 #303 陳小姐

【繳費方式】：確定開班再付款，報名時選擇信用卡線上繳費或 ATM 轉帳

【退費標準】：請於開課前三日以傳真或 email 告知主辦單位，並電話確認申請退費事宜。若未於期限內申請退費，則不得於任何因素要求退費，惟可轉讓與其他人參訓。

 貼心提醒：

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. 為配合講師時間或臨時突發事件，主辦單位有調整日期或更換講師之權利。
3. 報名時請註明欲開立發票完整抬頭，以利開立收據；**未註明者，一律開立個人抬頭，恕不接受更換發票之要求，課程開始當天不得以任何因素要求退費。**
4. 為尊重講師之智慧財產權，恕無法提供課程講義電子檔。



工業技術研究院  
Industrial Technology  
Research Institute



※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

【傳真報名專線：02-2381-1000 或 email 至：[itri535842@itri.org.tw](mailto:itri535842@itri.org.tw) 陳小姐收】

| ISO 13485:2016 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) | 膳食   |
|  |    |    |    |    |                 | <input type="checkbox"/> 素                                     |
|  |    |    |    |    |                 | <input type="checkbox"/> 素                                     |
|  |    |    |    |    |                 | <input type="checkbox"/> 素                                     |
|  |    |    |    |    |                 | <input type="checkbox"/> 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。<br><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。<br><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。<br><input type="checkbox"/> 即期支票: 抬頭「財團法人工業技術研究院」, 郵寄至: 106 台北市大安區復興南路二段 237 號 4 樓。 |    |    |    |    |                 | 總計<br>課程費用<br><br>\$ _____                                     |