

## 課程資訊

### 課程名稱：ISO 13485:2016 醫療器材品質管理系統主導稽核員訓練課程 (IRCA 編號：2428 - PR 369)

上課日期：114年9月17-19日(週三至週五) & 9月22-23日(週一、週二)

09：00～18：00，共五天40小時

上課地點：工研院光復院區1館訓練教室(新竹市光復路二段321號)

適用產業：醫療器材產業

培訓對象：醫療器材稽核員、醫療器材品質管理系統管理代表。

費用：45,000元 (於8/20前報名者享優惠價42,750元/人)

名額：12人(限於IRCA規定，無法超收，懇請把握機會)

## 課程簡介

本課程獲得英國皇家品質協會(CQI) 和國際稽核員註冊機構(IRCA) 認證。CQI 和 IRCA 課程認證編號為 2428 — PR 369。

本課程的目的是根據 ISO 19011 和 ISO 17021 (如適用) 及使學員依據 ISO 13485:2016 執行 MD QMS 稽核時，俱備所需的知識和技能。

開始本課程之前，期待學員應具備以下先備知識：

- 1、ISO 13485 要求的知識，可能來自完成 CQI 和 IRCA 認證的 MD QMS ISO 13485:2016 基礎課程(FD 132)或同等課程獲得。
- 2、下列醫療器材品質管理系統稽核知識
  - 規劃、執行、檢查、行動 ( PDCA ) 循環；
  - ISO 13485 與適用的醫療器材國際法規要求之間的關係。
  - ISO 13485 和 ISO 9000 中通用的品質管理術語和定義。
  - MD QMS 中使用的過程方法。
  - 適用於本課程旨在涵蓋的國家/地區的醫療器材監管流程的工作知識，包括器材法規、法規稽核標準及其與 ISO 13485 的關係。這些知識可以通過成功完成與各個監管機構標準有關的 CQI 和 IRCA 課程來獲得，並根據需求提供 ( 例如 MD QMS 綜合歐盟醫療器材法規 2017/745 (EU MDR) 從業人員- PT 219 ) 。
  - 與醫療器材設計相關的風險管理原則的工作知識，例如 ISO 14971；業務影響分析的目的和好處。

### 課程特色/效益

- 學員將能夠解釋醫療器材品質管理系統 (MD QMS) 的目的、與適當的醫療器材監管機構要求的相互影響、品質管理系統標準、第三者驗證以及品質管理系統的商業利益。
- 解釋主導稽核員根據 ISO 19011 ( 和 ISO 17021，如適用 ) 計劃、實施、報告和跟催品質管理系統稽核的角色和職責。
- 根據 ISO 19011 和 ISO/IEC 17021 計劃、實施、報告和跟踪跟催品質管理系統的稽核，以建立 ( 或以其他方式 ) 符合 ISO 13485 和適用的醫療器材法規要求文件。

### 注意事項

- 通過考試和課間持續評量的學員將獲得「成功修業證書」，自考試之日起五年內有效。
- 未通過課間持續評量但全勤者將獲得「上課證明」。
- 未通過考試但取得「上課證明」者，可於參加考試後的 12 個月內重新參加考試。
- 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。
- 若報名者不克參加者，可指派其他人參加，並於開課前 3 日通知。
- 因課前教材、講義及餐點之準備，若您不克前來須取消報名，請於開課前 3 日以 E-mail 或電話通知主辦單位聯絡人確認申請退費事宜，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，恕不退費。
- 為尊重講師之智慧財產權益，無法提供課程講義電子檔。
- 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。

### 講師簡介

#### 簡樅榕 ( Roger Chien )

- 現任 台灣檢驗科技股份有限公司 顧問
- ISO 9000 主任評審員
- ISO 9000 主任評審員課程講師
- ISO 13485 主任評審員
- SA 8000 主任評審員
- PPE 主任評審員
- 機械、電子、化工及傳統產業等 18 項工業驗證經驗

課程內容大綱(共五天40小時)

| 日期  | 內容大綱  | 時數   |
|---|---|------|
| 114/9/17-19<br>(週三至週五)<br><br>及<br>9/22-23<br>(週一、週二) | <ul style="list-style-type: none"><li>● MD QM簡介</li><li>● 基於過程導向的MD QMS</li><li>● 認證、驗證和稽核員能力</li><li>● 稽核：定義、原則和類型</li><li>● 稽核流程</li><li>● 準備現場稽核 ( 第一階段稽核 )</li><li>● 制定查檢表</li><li>● 進行現場稽核 ( 第二階段稽核 )</li><li>● 稽核審查、報告和跟催</li></ul> | 40小時 |