

《符合衛福部時數登錄 8H》

ISO 13485：2016 & 衛福部 QMS 條文暨內部稽核員訓練課程

衛生福利部已於 2021 年 5 月 1 日施行「醫療器材技術人員管理辦法」，其中規定「輸入醫療器材技術人員」近 5 年內應接受至少 20 小時以上之教育訓練，而「醫療器材製造業或販賣業的技術人員」每年應接受 8 小時之繼續教育訓練。本課程與南科產學協會合作為衛福部核可辦理醫材人員訓練及認證之合格訓練認證單位，學員於課程完訓後由主辦單位代為申請時數登入。

課程特色

- ISO 13485 內部稽核員內容包括授課、情境演練，並利用實際的案例討論
- 您只要對於醫療器材有相關經驗或對於品質管理系統有相關認知，即可參與本課程，我們使用深入淺出的教學方式讓您輕鬆駕馭
- 1 日的扎實課程，即可完整瞭解 ISO 13485 條文要求、新版 QMS 準則資訊以及內部稽核概念、方法及其流程
- 符合衛福部每年 8 小時之繼續教育訓練時數登入

醫療器材相關從業人員、生物醫學人員、品質管理部門人員、生醫資訊人員等

適合上課對象

獨家特點

- 提供 ISO 13485 條文電子檔
- 提供內部稽核計畫範本
- 您可獲得領導力頒發之 ISO 13485 & QMS 證書

- 您可完整瞭解 ISO 13485 條文的要求及精髓
- 您可認識 ISO 13485 與 QMS 的差異
- 您可認識到內部稽核員的職責，及如何展開與執行稽核

課程效益



課程大綱

- ISO 13485：2016 與 QMS 是什麼？
- ISO 13485：2016 條文解析
- 新版 QMS 準則申請要領
- ISO 13485：2016 與 新版 QMS 準則差異
- 稽核技巧、稽核前策畫與準備
- 稽核執行要點、矯正措施追蹤
- 案例演練
- 課程測驗



開課日期

上課時數：8 小時

實體授課：4,850 元

立即報名

/ 遠距連線：3,880 元

立即報名

※ 遠距連線與實體授課日期同步進行

台北場

- 02/12
- 08/12
- 12/15

新竹場

- 04/14
- 06/16
- 10/14

台中場

- 04/14
- 06/16
- 10/14

高雄場

- 02/12
- 08/12
- 12/15