

醫療器材品質管理系統 - 軟體確效與製程確效訓練課程

依據 ISO 13485 及 台灣 QMS(醫療器材品質管理系統準則) 要求：

1. 品質管理系統中應用之軟體應執行軟體確效。
2. 非經使用或接受服務，無法顯現其生產或服務之缺失者，製造業者應對該生產或服務流程予以確效。

這堂課程主要目的是讓學員能夠了解，那些軟體確效與製程確效符合 ISO 13485 及 QMS 要求

<p>課程特色</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 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，即可完整瞭解醫療器材品質管理系統 - 軟體確效與製程確效概念、方法及其流程 	<p>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</p>	<p>適合上課對象</p>
<p>獨家特點</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 獲得軟體確效與製程確效範例表格 • 您可獲得領導力頒發之軟體確效與製程確效訓練證書 	<ul style="list-style-type: none"> • 了解軟體確效與製程確效執行方法 • 取得軟體確效與製程確效人員資格 • 成為公司內部訓練種子講師 	<p>課程效益</p>

課程大綱

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • 軟體確效是什麼？ • 與軟體確效有關的標準？ • 軟體確效執行重點 • 實際演練 • 演練結果討論 | <ul style="list-style-type: none"> • 製程確效是什麼？ • 與製程確效有關的標準？ • 製程確效執行重點 • 實際演練 • 課程測驗 |
|---|---|

開課日期

上課時數：7 小時

實體授課：4,250 元

立即報名

台北場

- 02/03
- 06/01
- 08/03
- 10/01
- 12/03

新竹場

- 04/07
- 07/01
- 11/05

台中場

- 04/07
- 07/01
- 11/05

高雄場

- 02/03
- 06/01
- 08/03
- 10/01
- 12/03