

# ISO 13485 : 2016 & 衛福部 QMS (台灣醫療器材製造業品質管理系統) 條文暨內部稽核員訓練課程

ISO 13485 是醫療器材產業公認最佳的國際標準，ISO 13485 : 2016 沿用 ISO 9001 : 2008 條文架構，並未遵循 ISO 9001 : 2015 織架構，而 2016 新版內文再次強化系統的完整性，增加許多要求如：醫療器材之儲存、分配運輸、最終除役報廢與處置。另外增加分定義如：臨床評估、績效評估、上市後監督、生命週期、無菌屏障系統、無菌醫療器材等；其導入 ISO 13485 之企業應注意法規最新動向，隨時調整管理系統至最合適狀況，本課程即帶領您瞭解目前國內最新法規資訊。

### 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

### 適合上課對象

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



\*\*\* ISO管理學院 \*\*\*

### 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

### 課程效益

- 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：7 小時

實體授課：4,250 元 **立即報名** / 遠距連線：3,400 元 **立即報名**

※ 遠距連線與實體授課日期同步進行

### 台北場

- 01/07
- 03/10
- 05/06
- 07/08
- 09/02
- 11/04

### 新竹場

- 02/02
- 06/03
- 08/05
- 10/07
- 12/02

### 台中場

- 02/02
- 06/03
- 08/05
- 10/07
- 12/02

### 高雄場

- 01/07
- 03/10
- 05/06
- 07/08
- 09/02
- 11/04