## ISO 13485:2016 品質管理系統

## 內部稽核員訓練課程

藥技中心、BSI 特邀請具有多年產業、評審及授課經驗的講師,以流程思考的邏輯,完整介紹條款之要求及其應用,協助企業有效地於組織內部進行內部稽核。本課程除對條文詳加解析外,並針對各議題以穿插個案研究的模式,使學員在模擬演練中輕鬆地瞭解內部稽核流程,歡迎各界先進踴躍報名參加上

時間	11/29(二)	11/30(三)
08:40~09:00	報到 Registration	
09:00~17:00 (含休息及午餐)	<ol> <li>品質概念</li> <li>箱核依據</li> <li>稽核準備</li> <li>品質系統稽核介紹</li> <li>稽核計畫</li> </ol>	<ol> <li>實施稽核</li> <li>稽核記錄</li> <li>稽核之後續追蹤</li> <li>不符合世項判定</li> <li>稽核報告會議</li> </ol>
TARREST LATER		

## 建議參加對象:

- ◆ 希望成為ISO 13485的內部箱核員
- ◆ 品質管理系統經驗的專業人士
- ◆ 公司建署系統中,正準備申請ISO 13485驗證登錄

## 對企業的益處

- ◆ 儲備人才以能完成繁複系統之稽核作業
- ◆協助企業有效地於組織內部進行內部稽核
- ◆ 回報及提出正確有效的改良方案

授課講師:◆ 英國標準協會台灣分公司 楊炎橙

BSI 英國標準協會台灣分公司 客戶經理/稽核員/專任講師(ISO 13485, ISO 9001, 量測基礎理論及校正管理實務),擁有生醫工程、生物材料與牙醫研究所 背景,在醫療器材製造業服務超過十年,歷任 RD、QA、文管,負責風險管理、內稽、臨床評估等,是台灣醫材驗證產業學經歷最完整的權威講師

◆ 英國標準協會台灣分公司 朱惠如

BSI 英國標準協會 醫療器材產品經理/主導稽核員(ISO 13485, MDD, IVDD, CMDCAS, JPAL)(為全台唯一擁有全滅菌資格之稽核員) Technical Specialist (CE技術文件審查專家),教育訓練/稽核經驗: Stryker, BioMet, Johnson & Johnson, Smith & Nephew, Sterigenics, Synergy Health, Zimmer, Beckman, GE Healthcarem, SHL Group...etc.

上課日期:105年11月29-30日(星期二-三)

上課地點:(財)醫藥工業技術發展中心第一會議室(新北市五股區五權路9號7樓)

上課費用:12,000元/人

證書: BSI 總部授證, 通過考試者將由 BSI 台灣分公司核發證書

優惠方案:早鳥優惠 11/22 前報名並匯款完成及 BSI 客戶可享優惠 85 折/人

學生人數:實務分組模式授課,一班 25 人為上限額滿為止

**聯絡資訊: 02-66251166** 分機 5416 龐小姐 livenp@pitdc.org.tw

主辦單位:財團法人醫藥工業技術發展中心 合辦單位:BSI 英國標準協會