ISO 13485 醫療器材品質管理系統主導稽核員訓練課程

■ 課程介紹

醫療器材產業面對日益嚴格的法規監管與市場准入要求，能否以「國際認可的方法」執行品質管理系統稽核，往往直接影響產品上市速度、客戶信任與第三方驗證成效。ISO 13485: 2016 作為全球公認的醫療器材品質管理系統標準，已成為製造商、供應商及維修服務商與國際接軌的必備基石。然而，單純的條文閱讀並不足以應對日趨複雜的國際監管與法規揭露要求。

本課程獲得英國皇家品質協會（CQI）與國際稽核員註冊機構（IRCA）認證（課程認證編號：2428 – PR 369），以醫療器材品質管理系統（MD QMS）為核心，聚焦 ISO 13485: 2016 主導稽核員必備之知識與技能，專為追求卓越的專業人士所打造。

課程依據 ISO 19011 及 ISO 17021（如適用）之稽核指引，帶領學員從稽核策劃、現場稽核、報告撰寫到跟催追蹤，建立一套可直接應用於醫療器材組織的稽核實務能力；同時也協助您把 ISO 13485 與相關醫療器材法規要求的關聯脈絡釐清，深度拆解醫療器材管理系統的運作核心，強化在法規稽核情境下的判讀與查證技巧。

先備知識（建議具備）

為確保能順利銜接課程內容並達到主導稽核員訓練深度，建議學員在報名前具備下列原則與概念之基礎知識：

1. ISO 13485 基礎知識

   需了解 ISO 13485 的架構、條文要求與核心概念。可透過完成 CQI 與 IRCA 認證之 MD QMS ISO 13485:2016 基礎課程（FD 132）或同等課程取得。

2. 醫療器材品質管理系統（MD QMS）稽核基本概念

   應熟悉以下內容：

   - 計劃、執行、檢查、行動（PDCA）循環
   - ISO 13485 與適用醫療器材國際法規要求之關聯

- ISO 13485 與 ISO 9000 中通用的品質管理術語與定義
- MD QMS 中採用的過程方法（Process Approach）

3. 醫療器材監管流程與法規稽核要求之工作知識

   需具備本課程涵蓋之國家 / 地區醫療器材監管流程的基本理解，包括：器材法規、法規稽核標準，以及其與 ISO 13485 的關係。上述知識可透過修習與各監管機構標準相關之 CQI 與 IRCA 課程取得，並可依需求加修，例如：MD QMS 綜合歐盟醫療器材法規 2017/745(EU MDR) 從業人員 – PT 219。

4. 風險管理與營運衝擊概念

   建議具備與醫療器材設計相關之風險管理原則的工作知識（例如 ISO 14971），並了解業務影響分析（BIA）的目的與效益，以利於在稽核時進行更完整的風險與證據判讀。

■ 課程特色

1. **CQI & IRCA 國際課程認證，職涯資歷更具公信力**

   本課程取得 CQI 與 IRCA 課程認證（課程認證編號：2428 – PR 369），訓練架構與學習成果具備國際一致的專業標準，協助您以全球通行的訓練紀錄強化稽核職能與市場辨識度。

2. **全球公認黃金證書，支援註冊稽核員資格路徑**

   通過課間評量與測驗者，將獲頒具備國際認證編號的「成功修業證書」，可作為申請 CQI & IRCA 註冊稽核員 / 主導稽核員的正式必備培訓資格，為後續職涯登錄與國際接軌奠定關鍵基礎。

3. **主導稽核全流程實戰訓練，從第一階段到第二階段一次到位**

   課程依循 ISO 19011 與 ISO 17021(如適用)之指引，完整涵蓋稽核策劃、第一階段文件審查準備、查檢表制定、第二階段現場稽核模擬、稽核審查與報告撰寫及跟催追蹤，訓練學員建立高效查核邏輯、提升判斷不符合事項的敏銳度，強化「獨立帶領稽核」的即戰力。

4. **高度整合的法規視野，稽核判讀更貼近監管要求**

   課程內容結合國際監管流程與法規要求脈絡（例如歐盟醫療器材法規 EU

MDR 2017/745 等），協助您在稽核時能把 ISO 13485 的標準要求與法規稽核標準對照連結，提升查證深度與合規判讀的準確度。

5. **風險導向與過程方法（Process Approach）雙核心，抓到系統改善關鍵**
   強調以過程為基礎的管理模式與風險管理思維，讓稽核不只是逐條對照條文，而是能看見系統運作的風險點、關鍵控制與持續改善機會，為組織帶來可衡量的管理效益。
6. **產業實戰導向的專業講師陣容，理論與現場無縫對接**
   由具備醫療器材產業背景與 IRCA 認可之資深講師授課，透過大量稽核實務觀點與案例引導，協助學員把方法學轉化為可立即套用的現場技巧與判斷邏輯。

■ 課程對象

- **醫療器材稽核與品質專業人士**：預計依據 ISO 13485:2016 進行稽核（含第三方、第二方或內部稽核），並希望強化主導稽核能力的專業人士。
- **醫療器材品質管理系統（MD QMS）管理代表與核心推動者**：負責 QMS 建置、維護、內部稽核與外部驗證因應之管理代表，或需與法規、品質、研發、製造等部門協作推動合規的關鍵人員。

■ 講師簡介

簡樾榕 Roger Chien

現職

SGS Taiwan | 台灣檢驗科技股份有限公司 顧問

核心專業資歷

- 品質管理專家：ISO 9000 主任評審員
- 權威培訓講師：ISO 9000 主任評審員課程講師
- 醫療器材驗證：ISO 13485 主任評審員

- 社會責任審核：SA 8000 主任評審員
- 個人防護裝備：PPE 主任評審員

產業驗證實績

具備 18 項工業驗證領域 之深厚實務經驗，跨足多元產業類別：

- 高科技與重工業：機械、電子、化工領域。
- 傳統產業轉型：協助多家傳統產業建立符合國際標準之管理體系。

■ 課程資訊

- 課程地點：工研院光復院區 1 館 (新竹市東區光復路二段 321 號)，實際地點以上課通知單為主
- 課程日期：2026 年 12 月 2-4 日 (週三至週五) 及 12 月 10-11 日(週四至週五)，共五天 40 小時
- 課程時間：09:00-18:00
- 報名方式：線上報名
- 課程費用：
  原價：每人$45,000 元整
  早鳥優惠價：開課前 28 天報名 每人 $ 42,750 元整

- 聯絡資訊：
  廖小姐 03-5732859 (課程行政或庶務問題窗口)
  萬先生 03-5743996 (課程內涵或技術問題窗口)

■ 課程大綱

課程日期	課程大綱	時數
2026/12/2-4 (週三至週五) 及 12/10-11 (週四至週五)	● MD QM 簡介 ● 基於過程導向的 MD QMS ● 認證、驗證和稽核員能力 ● 稽核：定義、原則和類型 ● 稽核流程 ● 準備現場稽核（第一階段稽核） ● 制定查檢表 ● 進行現場稽核（第二階段稽核） ● 稽核審查、報告和跟催	40
※以上課程進度將由講師視學員實際學習狀況與工作坊演練進度，進行適度調整		

■ 繳費方式

- **本課程繳費方式提供 ATM 轉帳、信用卡及銀行匯款（由公司電匯） 三種，恕無法受理現場報名與現金繳費。**
- **各繳費方式皆請於收到「確認開課通知」後，再進行付款。**
- **繳費方式選擇建議：**

  1.個人報名學員：建議使用「信用卡」繳費，操作便利，且若課程取消，退款作業通常可於約兩週內完成。

  2.公司或團體統一付款：請選擇「銀行匯款（由公司電匯）」。

  3.個人報名且不使用信用卡者：可選擇「ATM 轉帳」。

ATM 轉帳(僅限個人報名)：

選擇「ATM 轉帳」繳費者，系統將自動產生一組專屬於本次課程與本位學員的虛擬帳號（含銀行代號及轉帳帳號）。

請務必依該帳號所顯示之金額全額匯款，金額若有任何差異，將無法完成轉帳。

※ 本繳費方式僅限個人報名使用，團體報名請改採「銀行匯款」。

完成轉帳後，請提供以下任一資訊以利對帳：

- 匯款日期與帳號後五碼，或

- 匯款完成之交易截圖，

並以 E-mail 回覆至承辦人信箱即可，無須另行填寫其他資料。

信用卡(個人報名建議使用)：

請於收到「確認開課通知」後，再行刷卡繳費即可；若提前刷卡，款項將先完成扣款並保留於系統中，若課程費用金額偏高，請學員自行評估後再操作。

刷卡操作方式：

1. 請至您收到的「報名確認通知」信件中，查找「付款方式修改網址：報名資料網址」之文字連結。
2. 點擊「報名資料網址」後，輸入報名時填寫的 E-mail 與驗證碼，即可進入付款頁面。
3. 進入頁面後，請留意畫面中之信用卡付款選項（位置較不顯眼），依指示輸入信用卡資料完成刷卡。
4. 畫面顯示「您已完成報名手續」後，始表示繳費完成。

※ 若無法找到刷卡付款選項，請直接來信洽詢承辦人協助。

銀行匯款(由公司電匯)：

本繳費方式適用於公司或團體由聯絡人統一付款。

主辦單位將於「確認開課」後，將另行通知工研院匯款帳號，請依通知內容完成匯款。

完成匯款後，請提供以下資訊以利對帳：

- 匯款日期與帳號後五碼，或
- 匯款完成之交易截圖，

並以 E-mail 回覆承辦人即可。

退款作業說明（請留意）

- 信用卡退款：若課程取消，退款作業通常可於 約兩週內完成。
- 銀行匯款 / ATM 轉帳退款：因本院行政流程較為繁複，退款作業約需 2 個

月，並須另行填寫退款申請表單。

造成不便，敬請見諒！

■ 注意事項

※ 本注意事項請於報名前詳閱，報名完成即視為同意相關規定。

一、報名確認通知

- 學員完成線上報名並送出成功後，系統通常會立即寄發「報名確認通知」信件至您填寫的 E-mail。
- 若未於短時間內收到通知信，請先檢查垃圾郵件匣或公司信件阻擋設定；如仍未收到，請來信提供「課程名稱、姓名與聯絡電話」，以利協助查詢。

二、開課確認與後續通知

- 當報名人數達最低開辦人數時，主辦單位將先進行出席意願調查。
- 待確認實際出席之學員人數亦符合開辦條件後，將寄發正式「開課確認通知」信，內容包含：上課時間與地點、繳費方式與期限、飲食葷素回報、車輛入院及停車相關資訊。
- 本課程所公告之課程日期為預計辦理日期，實際是否開課，須視報名及確認出席人數而定，並以主辦單位寄發之「開課確認通知」信為準。
- 在收到正式開課確認通知前，請勿據以安排不可更動之個人重要行程，如：出國旅遊、已預訂之機票或住宿、需本人出席之出差或重要會議、國家或專業證照考試等，以免因課程延期或異動影響您的行程規劃。

三、繳費時點說明

- 各繳費方式（ATM 轉帳 / 信用卡 / 銀行匯款）皆請於收到「開課確認通知」後，再行繳費。
- 請勿於尚未收到開課確認前提前付款，以免影響後續退款與行政作業。

四、學員更換（名額轉讓）

- 如學員因故不克出席，可於開課前通知主辦單位指派他人替代上課。
- 請提供替代學員之必要基本資料，以利更新名冊與後續行政作業。

五、退費規定

- 於開課前通知取消者，將辦理全額退費。
- 課程開始後，恕不受理退費申請，說明如下：

  1.已參與部分課程者：於培訓期間，若因個人因素無法繼續參與課程，恕不退費，亦無法取得受訓證明。

  2.未參與課程且課程當日無法取得聯繫者：視同放棄上課權益，將僅依報名時所留通訊地址郵寄課程講義，恕不退費。
- 如需取消報名，請務必以 E-mail 通知主辦單位，恕不受理電話取消。取消申請之受理時間與認定，將以 E-mail 寄達時間為準。

六、課程教材與智慧財產權

- 本課程不提供講義電子檔，教材以課堂使用為主。
- 課程內容、講義及投影片之著作權屬講師或主辦單位所有，未經同意，不得錄音、錄影、翻拍或散布。

七、課程異動

- 主辦單位保留因實際需求、講師行程或不可抗力因素，調整課程日期、上課方式或更換講師之權利。
- 如有異動，將提前通知學員，並依實際情況提供改期、轉班或退費等配套處理。