

ISO 13485:2016 醫療器材品質管理系統主導稽核員訓練課程

■ 課程簡介

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. 了解 ISO 13485 的知識，可透過完成 CQI 和 IRCA 認證的 MD QMS ISO 13485:2016 基礎課程 (FD 132) 或同等課程獲得。
2. 醫療器材品質管理系統稽核
 - 計劃、執行、檢查、行動 (PDCA) 循環。
 - ISO 13485 與適用的醫療器材國際法規要求之間的關係。
 - ISO 13485 和 ISO 9000 中通用的品質管理術語和定義。
 - MD QMS 中使用的過程方法。
 - 適用於本課程旨在涵蓋的國家/地區的醫療器材監管流程的工作知識，包括器材法規、法規稽核標準及其與 ISO 13485 的關係。

■ 課程特色與效益

1. 解釋醫療器材品質管理系統 (MD QMS) 的目的、與適當的醫療器材監管機構要求的相互影響、品質管理系統標準、第三者驗證以及品質管理系統的商業利益。
2. 解釋主導稽核員根據 ISO 19011 (和 ISO 17021，如適用) 計劃、實施、報告和跟催品質管理系統稽核的角色和職責。
3. 根據 ISO 19011 和 ISO/IEC 17021 計劃、實施、報告和跟踪跟催品質管理系統的稽核，以建立 (或以其他方式) 符合 ISO 13485 和適用的醫療器材法規要求文件。

- 通過考試和持續評估的學員將獲得“成功修業證書”，該證書滿足尋求 CQI 和 IRCA 主導稽核員驗證的個人的正式培訓。

■ 訓練對象

- 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 簡講師



現任台灣檢驗科技股份有限公司

- 國際驗證服務部驗證經理
- ISO 9000 主任評審員
- ISO 9000 主任評審員課程講師
- ISO 13485 主任評審員
- SA 8000 主任評審員
- PPE 主任評審員
- 機械、電子、化工及傳統產業等 18 項工業驗證經驗

■ 課程大綱

課程日期	內容大綱	時數
9/14(一)~9/18(五) 09:00~18:00	<ul style="list-style-type: none"> • 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 小時

※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
 ※主辦單位保留變更課程內容與講師之權利


【 開 課 資 訊 】


- **舉辦地點**：高雄市前鎮區一心一路243號4樓-1(企業領袖廣場) -詳細地點以上課通知為準
- **舉辦日期**：115/09/14(一)-09/18(五) · 09：00~18：00 (5天共40小時)
- **課程費用**：加入工研院產業學院會員(<https://college.itri.org.tw/>)未來有相關課程，可優先獲得通知及更多優惠！

課程費用	會員
課程原價	\$45,000
21天前報名或同一公司二人報名優惠價	\$42,750

課程網址：college.itri.org.tw
 E-mail：itrikhs@itri.org.tw
 ※貴單位如有包班需求
 請洽蔡小姐·07-3367833#22

- **報名方式**：
 1. 請以正楷填妥報名表傳真至 07-3367855
 2. E-mail 至 itrikhs@itri.org.tw
 3. 至產業學習網(college.itri.org.tw)線上報名
- **繳費方式**：請收到上課及繳費通知後，於開課日二天前以銀行匯款、支票或線上報名時選擇信用卡線上繳費。
 (電子發票證明聯(交易明細檔)於繳款確認收款後將 mail 至您的信箱或於開課當天提供予您紙本 電子發票證明聯)。若需提早取得「電子發票證明聯」，請洽詢本學習中心。
- **退費辦法**：

學員於開訓前退訓者，將依其申請退還所繳上課費用 90%，另於培訓期間若因個人因素無法繼續參與課程，將依上課未逾總時數 1/3，退還所繳上課費用之 50%，上課逾總時數 1/3，則不退費。
- **報名洽詢**：07-3367833#14 賴小姐；**課程洽詢**：07-3367833#22 蔡小姐
- **注意事項**：
 1. 為確保您的上課權益，報名後若未收到任何回覆，敬請來電洽詢方完成報名。
 2. 如本課程因人數或其他因素造成課程取消,本院將無息辦理退費,敬請見諒！
 3. 為尊重講師之智慧財產權益，恕無法提供課程講義電子檔。
 4. 為配合講師時間或臨時突發事件，主辦單位有調整日期或更換講師之權利。
 5. 因課前教材、講義及餐點之準備及需為您進行退款相關事宜，若您不克前來，請於開課三日前告知，以利行政作業進行並共同愛護資源



ISO 13485:2016 醫療器材品質管理系統主導稽核員訓練課程

報名表

115/09/14(一)-09/18(五) · 09 : 00~18 : 00 (5 天共 40 小時)

FAX : 07-3367855 或 E-mail 至 : itrikhs@itri.org.tw

公司發票抬頭：				統一編號：
地址：				發票： <input type="checkbox"/> 二聯式(含個人) <input type="checkbox"/> 三聯式
姓名	部門/職稱	電話	手機號碼	E-mail (會員請填寫會員帳號 mail)
聯絡人資訊				
姓名	部門/職稱	電話	傳真	E-mail (會員請填寫會員帳號 mail)

 歡迎您來電索取課程簡章~ 服務熱線 07-3367833 ~ 工研院產業學院 高雄學習中心(南部)歡迎您的蒞臨~ 為提供良好服務及滿足您的權益，我們必須蒐集、處理所提供之個人資料。

本院已建立嚴謹資安管理制度，在不違反蒐集目的之前提下，將使用於網際網路、電子郵件、書面、傳真與其他合法方式。未來若您覺得需要調整我們提供之相關服務，您可以來電要求查詢、補充、更正或停止服務。

6.

7.