



科建顧問官網



科建顧問粉絲團

ISO 13485:2016

醫療器材品質管理系統QMS內部稽核員訓練

課程簡介

為了協助醫療器材業者了解及掌握ISO 13485:2016與衛生福利部醫療器材品質管理系統準則QMS的條文要求，使醫療器材廠商能有效建立、維持運作醫療器材品質管理系統，提供穩定品質的醫療器材而規畫本課程。

課程特色

- 建立正確稽核觀念、結合理論與實務，提升稽核員對醫療器材品質管理系統之認知。
- 搭配稽核案例討論，深入淺出流程稽核之技巧與缺失判定。瞭解展開內部品質系統稽核計畫、稽核通知、稽核抽樣手法及不符合判定，進而有正確流程化稽核的觀念。
- 讓公司被培訓稽核員了解ISO 13485:2016條文與組織醫療器材品質管理系統文件流程的稽核重點。
- 透過稽核技巧之觀察、詢問和取樣來收集證據，讓書寫稽核紀錄可以更專業且更完整。
- 有效的跟催與關閉不符合事項。

課程大綱

【上午】 注意事項：可攜帶各公司程序書一份(若無可)。

- 1 ISO13485條文說明。
- 2 測驗與課後作業。

【下午】

- 1 內部稽核之規劃WORKSHOP、個案發表、問題討論與意見交流
個案發表與解說-內部。
- 2 WORKSHOP-編定稽核查檢表。
- 3 個案研討及發表。
- 4 現場稽核活動之執行。
- 5 WORKSHOP-不符合報告開立與回覆演練。
- 6 個案發表。
- 7 稽核報告。
- 8 跟催活動。
- 9 測驗。

課程資訊

參加對象

業務、研發、生產、品管等各相關部門經理、課長、工程師、企劃專員及ISO 13485管理代表及小型企業之總經理、特別助理。

課程費用

每人NT\$ 6,300元

3人同行優惠價 NT\$5,040元/人

※費用含稅、專用教材、結業證書、午餐點心等※

上課時段

早上 09:00~ 下午16:00 (共12小時)

即刻報名



台北



桃園



新竹



台中



南高屏區

台灣區免費服務專線

0800-010-993

科建管理顧問股份有限公司
KIND MANAGEMENT CONSULTING CO.