

ISO 13485:2016 醫療器材品質管理系統 暨內部稽核員培訓班

日期：113年7月06日、7月13日（六）08:00-17:00

ISO 13485:2016為最新的醫療器材產業品質管理系統要求標準，該標準強化了醫療器材法規對品質管理系統的要求，執行內部稽核來確保醫療器材業者的品質管理系統能持續符合法規與品質系統要求，在ISO 13485系統中是至為關鍵的流程。

課程內容

品質管理概念

品質管理系統
之條文及要求

內部稽核之要求
、方法及技巧

內部稽核報告撰寫

招生對象

1. 醫療器材產業法規人員
2. 醫療器材產業品保人員
3. 醫療器材品質系統內稽人員
4. 新興醫療器材產業人員

課程費用：8,800元/人



聯絡資訊：

研究發展處 推廣教育中心

06-2664911轉1612、1613、1618



嘉南藥理大學 推廣教育中心

+



ISO 14971:2019 醫療器材風險管理培訓班

日期：113年7月20日、7月27日 (六) 08:00-17:00

ISO 14971: 2019, 醫療器材品質管理系統之風險績效管理指引, 為 ISO 13485 醫療器材品質管理系統之風險工具之一。是將風險管理應用於醫療設備整個生命週期的國際標準, 規定了管理醫療設備相關的風險術語、原理和過程, 包括醫療設備軟件和體外診斷醫療產品。

課程內容

+

改版重點說明

從流程圖理解建立
原則&執行步驟

風險評估報告需
求及重點說明

改版後執行注
意事項彙整

+

課程對象

- 1.醫療器材製造業稽核人員
- 2.醫療器材製造業品保人員
- 3.欲進入醫療器材製造業人員

+



課程費用:8,800/人

聯絡資訊:

研究發展處 推廣教育中心

06-2664911轉1612、1613、1618



嘉南藥理大學
推廣教育中心

✚ ISO 11737標準與實務

醫療器材微生物檢驗與實驗室管理培訓班

建構學員對微生物檢驗、ISO11737標準、檢驗方法與實驗操作、實驗室規劃與管理等有基本概念及實務應用能力，以期協助生醫產業製造業者快速掌握醫療器材微生物檢驗和ISO 11737標準之要求及驗證報告準備的專業知識。

- 1 深入理解 ISO 11737標準的要求和應用
- 2 學習微生物檢驗的最佳實踐和方法
- 3 掌握實驗室管理的關鍵技巧和策略

課程資訊

日期：113年8月3日（六）

時間：08:00-17:00

費用：5,600元/人

聯絡我們



推廣教育中心

06-2664911#1612、1613、1618



官方帳號

@qwh8943s



嘉南藥理大學