



財團法人台灣商品檢驗證中心

ISO 13485 GMP 醫療器材管理系統

內部稽核人員訓練

課程簡介

ISO 13485：2016 醫療器材品質管理系統標準，已成為歐盟、日本、澳洲、紐西蘭、加拿大以及亞洲各國等共通採認的醫療器材系統管理及驗證標準，於 2003 年 7 月正式公告該標準並於 2016 年 3 月 1 日更新改版發行，持續的滿足客戶及法規要求 一直是提供醫療器材組織面臨的挑戰重要課題。我國經濟部標檢局也於 95 年 6 月採用 ISO 13485 標準並將其正式公告為 CNS 15013 「用於法規目的之醫療器材品質管理系統要求」標準，以作為國內醫療器材業者符合品質管理系統之參考，而衛福部於 2007 年 5 月公告醫療器材優良製造規範(GMP)申請書，要求製造及輸入業者說明製造廠是否符合 ISO 13485 或我國 CNS 15013 之標準。

國內醫療器材製造業者必須建立符合 GMP 標準，並符合衛福部所公告藥事法管理系統，而醫療器材輸入業者亦須符合 GMP 標準，以增進與國外原廠之溝通，加速 QSD 申請案之效率。為此，醫療器材業者想要在歐洲市場進行銷售，必須要符合歐盟醫療器材指令 MDD 指令要求。CE 標誌也表示你的產品符合歐盟醫療器材指令的要求。有鑑於此，本課程也將針對 ISO 13485:2016 與 GMP 及所連帶要求的 ISO 14971 風險管理國際標準之醫療器材要求進行解說且如何建立風險管理文件的要求。

課程大綱

1. ISO 13485：2016 醫療器材國際標準條文說明
2. ISO 14971 風險管理國際標準與文件規劃說明
3. GMP 國內醫療器材藥事法與衛福部驗證要求解析
4. ISO 13485 與 GMP 驗證稽核與管理系統主要重點
5. 醫療器材內部稽核技巧與驗證的實務說明
6. Q&A

★ 輔導開班:ISO 9001/14001/45001/13485/實驗室 17025/汽車 TS 16949/航太 AS 9100/醫療器材 GMP/大陸 3C/QC 080000 等系統