

醫療器材單一稽核方案(MDSAP) 基礎及稽核程序訓練課程

Q | 113年度醫材課程

點我報名

bsi.原廠認證

MDSAP 之實施將使醫療器材製造商的品質管理系統，在接受監管機構認可的稽核組織稽核發證後，該證書與稽核報告可作為參與MDSAP 國家的醫療器材主管機關審查時的重要依據或參考，無須重複查廠。

本課程主要介紹 MDSAP 之基礎架構及執行程序，協助組職了解稽核組織 (Auditing Organization) 和監管機構 (如 TGA、FDA 等) 的要求及策略、流程和方法。透過此課程，您將能提升您的知識及稽核技巧用以準備及確認您組織的品質管理系統 QMS 流程是否符合 MDSAP 稽核模式和產品銷售區域管轄權的特定要求。

課程序號 / 代碼：醫材 11309/0912

上課時間：

2024 年 09 月 12 日 (四) 09:00 ~ 17:00 至
2024 年 09 月 13 日 (五) 09:00 ~ 17:00

上課時數：

2 天 (14 小時)

上課地點：

財團法人塑膠工業技術發展中心 202 教室
(台中市西屯區工業 38 路 193 號)

課程費用：

14000 元 (含稅)

- ◆ 課程費用包含講義、文具、餐點及稅。
- ◆ 實際開班與否，以承辦人員寄出之【開課暨繳費通知信】為主，請各學員收到開班信件後再繳費。

課程特色：

【證書】BSI 原廠授證。

全程參與並通過考試者，將由 BSI 英國標準協會核發原廠證書。

超值優惠：

- ◆ PIDC 塑膠中心員工，享 9 折優惠。(報名前請確認是否符合資格，溢繳恕不退費)
- ◆ BSI 英國標準協會客戶，享 9 折優惠。(報名前請確認是否符合資格，溢繳恕不退費)
- ◆ 優惠無法併用，凡享有優惠資格者請於繳費時自動扣除，溢繳者恕不退費。

適合對象：

熟悉醫療器材品質管理系統、並即將參與、規畫、準備、推動、稽核或監督組職符合 MDSAP 要求的資深管理階層或法規、品質、設計、研發、製造、銷售經理或專員等相關人員皆可參加。

學員經驗需求：

學員必須對 ISO 13485:2016 的要求有初步了解。例如：已通過 ISO 13485:2016 醫療器材品質管理系統條文解說訓練課程，或 ISO 13485:2016 醫療器材品質管理系統內部稽核員課程。

為響應環保，鼓勵各位學員可以自備餐具(如：環保筷、湯匙、杯子等)，共同愛惜地球。



醫療器材單一稽核方案(MDSAP) 基礎及稽核程序訓練課程

Q | 113年度醫材課程

點我報名

bsi.原廠認證

課程內容：

- ◆ MDSAP 基礎
- ◆ MDSAP 稽核方案的架構及範圍
- ◆ MDSAP 與其他品質管理系統稽核
- ◆ MDSAP 文件
- ◆ MDSAP 稽核程序：管理流程
- ◆ MDSAP 稽核程序：量測、分析及改善流程
- ◆ MDSAP 稽核程序：設計開發流程
- ◆ MDSAP 稽核程序：生產及服務管制流程
- ◆ MDSAP 稽核程序：採購流程
- ◆ MDSAP 稽核程序：產品市場授權及廠區註冊流程
- ◆ MDSAP 稽核程序：醫療器材不良事件及建議性通告流程

對企業的益處：

透過此課程，您將能提升您的知識及稽核技巧用以準備及確認您組織的品質管理系統 QMS 流程是否符合 MDSAP 稽核模式和產品銷售區域管轄權的特定要求。

我將學到什麼：

本課程主要介紹 MDSAP 之基礎架構及執行程序，協助組織了解稽核組織 (Auditing Organization) 和監管機構 (如 TGA、FDA 等) 的要求及策略、流程和方法。

課程師資：

蔡騰寬 (Jeff Tsai)

BSI 英國標準協會台灣分公司 客戶經理、生化暨分子生物研究所碩士。IRCA 登錄 ISO 9001, ISO 13485, ISO 14971 主導稽核員。ISO 9001, ISO 13485, ISO 14971 系列課程講師。在醫療器材產業擁有超過 11 年的經驗，涵蓋產品研發、專案管理、品質管理和法規認證。熟悉醫療器材法規、標準和產品註冊，例如 TFDA、FDA、CE。

報名相關：

- ◆ 【報名截止日期】：即日起 至 2024 年 08 月 20 日 (星期二) 止。
- ◆ 【報名方式】：塑膠中心活動系統報名 <https://reurl.cc/VzWDyQ>
- ◆ 本單位將於開課約 1 個月前以 e-mail 【開課暨繳費通知】，若於上課前未收到上課通知單者，請與塑膠中心聯絡。
- ◆ 課程報名人數未達最低開課人數，本中心保留開班與否之權利。
- ◆ 聯絡窗口：塑膠中心生醫部 (04) 2359-5900 #657 許小姐



為響應環保，鼓勵各位學員可以自備餐具(如：環保筷、湯匙、杯子等)，共同愛惜地球。



醫療器材單一稽核方案(MDSAP) 基礎及稽核程序訓練課程

🔍 | 113年度醫材課程

點我報名

bsi.原廠認證

繳費方式：

◆ 報名後產生【中國信託銀行虛擬專屬帳號】，請於收到開班信件後再匯款，可選擇下列其中一種方式繳費：

- (1). 利用自動提款機 (ATM) 轉帳
- (2). 利用網路銀行轉帳
- (3). 至各金融機構櫃檯利用匯款方式繳納 (需另寫台中分行)
- (4). 繳費完成確認後系統將會派送繳費成功郵件至 email 信箱，以供確認。

◆ 若學員因故取消報名，學員退費之手續費將由學員自行負擔。

退費基準：

- ◆ 於開課前 7 日之前取消者，得全額退費。
- ◆ 於開課前 7 日取消者，退 1 / 2 課程費用；於開課前 3 日取消者，恕不退費。

注意事項：

- ◆ 恕不接受當日現場報名和繳費，請先行繳費以完成報名程序，並確保您的座位。
- ◆ 本單位將於開課約 1 個月前以 e-mail【開課暨繳費通知】，若於上課前未收到上課通知單者，請與塑膠中心聯絡。
- ◆ 塑膠中心保有學員人數、講師更換及課程內容調整權利。
- ◆ 請於報名繳費後確認是否有收到【報名成功通知／繳費通知】之 E-Mail，以確立報名手續完成。
- ◆ 若因取消報名或是課程未開課成功，學員退費之手續費將由學員自行負擔。
- ◆ 為響應環保，學員請自行攜帶上課文具、用紙及環保水杯。
- ◆ 一律採通訊（線上、e-mail 或傳真）報名，不接受現場報名。
- ◆ 收到上課及繳費通知後，請於期限內完成繳費，未完成繳費者恕難保留名額。
- ◆ 本次活動若適逢天災（地震、颱風等）不可抗拒之因素，則依課程場地之縣（市）政府人事行政局公佈，延期舉辦之時間將另行通知。

**實際開班與否以承辦人員寄出之開課暨繳費通知信為主
請各學員收到開班信件後再繳費**



為響應環保，鼓勵各位學員可以自備餐具（如：環保筷、湯匙、杯子等），共同愛惜地球。

