

國際標準新知

本期內容

ISO 14971:2019 醫療器材風險管理應用新版介紹

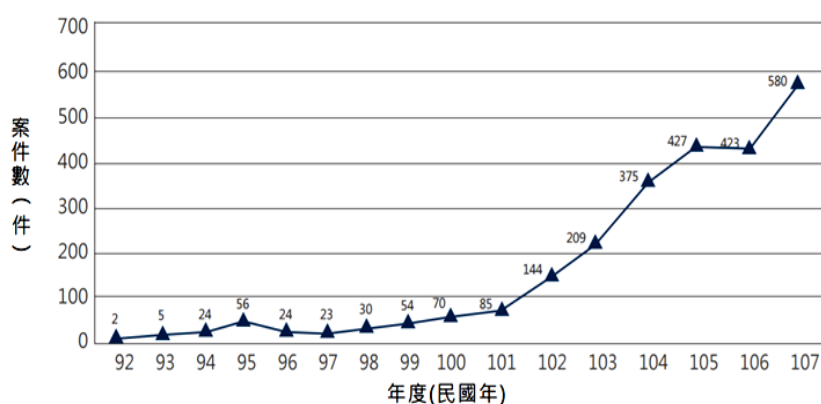


醫療器材風險控管的重要性

自民國 92 年起，國內每年醫療器材不良事件通報量持續上升，至 107 年不良反應通報案高達五百多件，各年度趨勢分布如下圖一所示。

另依不良反應通報案件後果進行統計，其中需做處置以防永久性傷害者共有 249 件，占 42.9%，死亡或危及生命案件合占 7.2%，而有 9.0% 的通報案件後果為導致病人住院或延長病人住院時間，詳如表一。

由此可見，醫療器材的安全與品質直接攸關人身安全，因此全球各國不僅對醫療器材產品進行全面控管與審核，亦嚴格把關整個品質管理系統，並將「風險管理」納入醫療器材核可上市的關鍵流程之一，故如何進行事前的風險分析、評估及控制，將影響產品危害的風險降至最低，並確保產品於其生命週期內持續保有其安全性，成了當前醫療器材產業面臨的重要課題之一。



圖一、歷年國內醫療器材不良反應通報案件數

ISO 14971 目的與適用範圍

ISO 14971 由 ISO/TC 210 (醫療器材品質管理組) 開發，其目的是幫助醫療器材製造商識別危害並估計與醫療器材相關的風險，以確保風險能有效監控與實施。ISO 14971:2019 於 2019 年 12 月正式發布，距離上次改版時間已超過十年，為因應醫療技術的進步、各國新上市法規實務而更新內容，使其更適合現今的醫療器材產業。

該標準詳細說明醫療器材風險管理中使用的術語、原理及流程，也說明了如何藉由管理計畫及審查在產品的全生命週期中，識別與醫療器材相關的危害(如：生物相容性、資料與系統安全、電性、輻射、可用性...等等)、建立風險可接受性的客觀標準，評估和估計這些風險，並確保風險管控措施的有效性等。

ISO 14971 適用與醫療器材有關之產業如：醫療器材設計及製造商(包含有安裝軟體的醫療器材與體外診斷醫療器材)、醫療器材設計開發商，並涉及醫療器材生命週期中的其他使用產品。

ISO 14971 新版修訂重點

- 新增三個名詞定義 (benefit, reasonably foreseeable misuse, state of the art)，修改部分名詞定義 (Harm, Intended Use/Intended Purpose)
- 強化有關風險管理計畫 (Risk Management Plan) 的流程敘述及要求，以更具體的要求或執行方向規範風險管理計畫
- 原本 ISO 14971 中用於風險評估分析說明及指引的附錄，共有六個將移至 ISO/TR 24971 中如下：
 - ※ 附錄 C 用於識別可能影響安全性的醫療器材特徵的問題
 - ※ 附錄 D 應用於醫療器材的風險概念
 - ※ 附錄 F 風險管理計畫
 - ※ 附錄 G 風險管理技術的資訊
 - ※ 附錄 H 體外診斷醫療器材風險管理指引
 - ※ 附錄 J 安全性資訊和殘餘風險資訊

類別	案件數	百分比 (%)
不良反應後果		
死亡	17	2.9
危及生命	25	4.3
導致病人住院或延長病人住院時間	52	9.0
造成永久性殘疾	3	0.5
需做處置以防永久性傷害	249	42.9
非嚴重不良反應	234	40.3
總案件	580	100.0

表一、107 年度國內醫療器材不良反應通報案件後果分析

- 在部分的敘述上加強了與其他標準的關聯性，如在新版中刪除舊版的附錄 - 生物危害的風險分析流程指引，轉而要求大家參考 ISO 10993-1 中的要求執行。其他與醫療器材風險評估較有關聯之標準如下：
 - ※ ISO 10993-1，醫療器材的生物學評估-第 1 部分：風險管理過程中的評估和測試
 - ※ ISO 14155，醫療器材人體臨床試驗 - 優良臨床試驗規範
 - ※ ISO 20916，體外診斷醫療器材 - 使用人體樣本進行臨床性能研究 - 優良研究規範
 - ※ ISO / TR 24971，醫療器材-ISO 14971 應用指引
 - ※ IEC 60601-1，醫療電氣設備-第 1 部分：基本安全性和基本性能的一般要求
 - ※ IEC 62366-1:2015，醫療設備-第 1 部分：可用性工程在醫療器材中的應用
- 新版 ISO 14971:2019 增加與國際法規之調和性，以消彌舊版與法規差異性的情形，如此一來也能降低企業符合性方面的困擾。

總結

我國衛生福利部要求醫療器材製造業者應於設計過程中評估風險分析的必要性，並製作且保存風險分析之執行紀錄。國際標準 ISO 14971 是目前全球唯一發展進行醫療器材風險管理評估的工具，已被歐洲及日本採納為國家標準，亦被美國食品和藥物管理局 (FDA) 認可，預期將來其他各國也會陸續跟進。因此，ISO 14971 可協助企業對正在開發的產品進行事前的風險分析與管控，並藉由多次變更與調整，將風險降至最低，以提高功能安全和可用性。對於某些類型的醫療器材，一個有效的風險管理評價亦能識別醫療器材再加工與再利用相關的風險，有助於加快上市速度，增加競爭優勢。

參考來源：

- <https://www.tdrf.org.tw/wp-content/uploads/2019/06/vol66special2.pdf>
- <https://slidesplayer.com/slide/11451309/> 醫療器材軟體確效法規實務介紹-長庚大學資訊工程系 林仲志博士
- <https://www.iso.org/standard/72704.html>



新冠肺炎 (COVID-19) 影響 - IATF 核可全球特殊申請第三次修訂 (上)

近期國際汽車工作組織 (IATF) 就新冠肺炎 (COVID-19) 暫時無法執行驗證相關活動的特殊申請規定，提出了第三次修訂版本 (2020/6/8)，貝爾國際驗證將相關項目綜整如後：

◆ 修訂版本2 (2020/4/27)

第二次修訂在現有章節「受影響的 IATF 16949 第三方稽核」和「不符合項管理」之間增加了新的章節「IATF 16949 監查」。新的章節介紹 IATF 認可的驗證機構 (CB) 能夠遠程監查被驗證組織品質管理系統狀態的流程，以評估被驗證組織的品質管理系統在此新冠肺炎特殊時期內對 IATF 16949 要求的持續有效性，並主動識別被驗證組織的已驗證品質管理系統所面臨的風險。

◆ 修訂版本3 (2020/6/8)

第三次修訂版包含以下更新：(1) IATF 16949 監查運用僅限於續評稽核週期；(2) IATF 16949 監查不得於第二階段延長 90 天期限前 30 天內開始；(3) 簡化 IATF 16949 監查執行標準及輸出建議；(4) 一份簡化指南已被許可，用在 IATF 16949 監查期間使用資訊共享技術；(5) 具體說明 (用於驗證機構內部稽核員和驗證機構豁免) 已移至單獨的驗證機構公報中；(6) 新增四點 FAQs。

◆ 增修項目

受影響的 IATF16949 第三方稽核

※ 第二階段稽核：無增修 (請參閱 2020 年 5 月貝爾月刊)

※ 續評稽核：

- 當因新冠肺炎 (COVID-19) 而無法在特殊展延期限內說明執行續評現場稽核，可改使用 IATF 16949 監查流程 (請見後文 IATF 16949 監查章節)。
- IATF 16949 監查應在新冠肺炎 (COVID-19) 第二個 90 天延期結束前 30 天內進行，並且需有明顯的證明在特殊延期期限內無法進行現場的定期續評稽核。
- 若於新冠肺炎 (COVID-19) 第二個 90 天特殊延期期間使用 IATF 16949 監查，則證書仍暫停但不會撤銷證書。

※ 複評稽核、轉證稽核、特殊稽核：無增修 (請參閱 2020 年 5 月貝爾月刊)

※ IATF 16949 監查 (Monitoring) - 新增項目

- **定義：**當前全球受新冠肺炎 (COVID-19) 疫情影響之 IATF 認可的驗證機構及其驗證組織，IATF 已發展並核准一套監查方式，名為『IATF 16949 監查』，並在以下流程進行描述。此『IATF 16949 監查』是 IATF 認可的驗證機構向已取得 IATF 16949 證書的被驗證組織請求資訊的一種方法，若因與新冠肺炎 (COVID-19) 蔓延有直接相關的原因而無法執行定期現場續評稽核時，可以遠端監查和評估該被驗證組織的已驗證之品質管理系統 (QMS) 的狀態。
- **目的：**IATF 16949 監查不應被理解為『遠端稽核』，其目的是讓 IATF 認可的驗證機構 (CB) 遠端監查被驗證組織的品質管理系統的狀態，以評估被驗證組織品質管理系統在新冠肺炎 (COVID-19) 蔓延的特殊時期內達到 IATF 16949 要求的持續有效性，並主動識別被驗證組織的已驗證品質管理系統所面臨的潛在風險，此潛在風險亦可能對被驗證組織之客戶構成風險。IATF 16949 監查事件並非稽核，也因此在 IATF 16949 監查期間中所鑑別之差距或風險不能寫出不符合項。**IATF 16949 監視僅在滿足以下條件時發生：**
 - a) 被驗證組織目前正在為客戶製造汽車零件或產品 (即使所製造零件的數量大幅減少)，並且
 - b) IATF 16949 第三方稽核不能在現場進行稽核是新冠肺炎 (COVID-19) 蔓延有直接相關的原因。

如果不滿足上述條件，則應進行定期現場續評稽核。

註：複評、初評、特殊稽核和轉證稽核不包含在此流程。IATF16949 監查僅因與新冠肺炎 (COVID-19) 蔓延直接相關的原因而證明不可能進行定期現場續評稽核，且監查事件的時間應安排在 IATF 16949 規則第 5 版第 5.1.1 節 (續評稽核) 的時間允許範圍內，同時應考慮到『IATF 全球豁免以及因應新冠肺炎 (COVID-19) 蔓延措施』。

【下接 2020 年 8 月 NO. 216 月刊】

企業驗證訊息

「孚康食品股份有限公司」獲頒 ISO 22000:2018 食品安全管理系統及 HACCP 危害分析重要管制點 驗證合格證書

「孚康食品股份有限公司」成立於 1987 年，自成立以來致力於各項健康素食食品之研發，以滿足市場多樣化需求。同時為了提升食品安全把關量能，特聘請食品領域技術專家臨廠進行 ISO 22000 及 HACCP 管理系統之輔導，藉由完整的專業訓練，將食安觀念傳遞至每個員工，讓生產出來的素食食品不只好吃，更讓忠實的顧客吃得安心。

「孚康食品股份有限公司」秉持著對素食食品安全的要求，委由「貝爾國際檢驗認證集團」進行 ISO 22000:2018 及 HACCP 驗證，於 2020 年 3 月順利通過 ISO 22000:2018 食品安全管理系統及 HACCP 危害分析重要管制點驗證，持續為企業社會責任貢獻一份心力。

臺灣·貝爾

「聯德精密材料 (中國) 股份有限公司」獲頒 ISO 14001:2015 環境管理系統 驗證合格證書

「聯德精密材料 (中國) 股份有限公司」成立於 2003 年，專注於模具的設計與製造，主要產品有各種 3C 電子件、汽車零部件等。公司於 2009 年獲得「昆山市科技研發中心」的稱號，並於同年獲得了「蘇州市外資研發機構」的稱號。2013 年通過「江蘇省外資研發機構」的認定，2018 年通過《江蘇省工程技術中心》、《江蘇省企業技術中心》。

「聯德精密材料 (中國) 股份有限公司」於 2020 年 7 月順利通過「貝爾國際檢驗認證集團 (上海公司)」之 ISO 14001:2015 環境管理系統驗證。

上海·貝爾



「南開科技大學」通過 ISO 9001:2015 品質管理系統 追查驗證



「南開科技大學」創立於西元 1971 年，是一所以「培養德智兼修、手腦並用人才」為核心價值的全方位大學，全校設置有四個學院、16 個專業系所。

「南開科技大學」為維持良好教學品質，從 96 學年度起，即建立 ISO/IWA2 教育品質系統，至今已通過 3 項國際教育行政品質驗證，97 學年度更成為全國第一所獲得「中華民國品質學會教育類品質團體獎」的標竿學校，105 年成為全國第一所通過 ISO 9001:2015 品質管理系統新版驗證之科技大學；工程學院及電資學院所有系全數參加國際工程教育認證，103-108 年通過中華工程教育學會 (IEET) 技術教育 (TAC) 及資訊教育 (CAC) 認證，成果豐富，未來仍持續規劃突破學校特色，勇於精進與創新發展。

「南開科技大學」於 2019 年順利通過「貝爾國際檢驗認證集團」之 ISO 9001:2015 品質管理系統追查驗證，並持續以優質化、特色化、永續化為發展目標，以成為「具福祉科技與服務管理為特色之典範科技大學」為願景。

臺灣·貝爾

大章小章是什麼？為什麼要分開管理？(上)

王唯揚

由於大小章的管理不佳，而導致的弊案，可以說是層出不窮，本文我們將從大小章的定義、用途以及案例，來談談大小章與其控管的重要性。

大小章的定義及用途

大章指的是公司印鑑，包含經濟部公司登記章、銀行往來的印鑑章、統一發票章、簽約專用章、勞健保專用章等，只要是公司授權刻印、上面帶有公司名稱的印鑑都是所謂的大章，除了少數印鑑是法律規定要刻印外，其餘其實都是公司基於風險及內控考量所刻印的。

小章則是公司負責人印鑑，跟大章一樣，小章也可能因為風險考量刻印不只一顆。

那大小章可以用來做什麼？公司變更登記、簽訂借款合同、提領銀行存款、簽發支票、簽訂授權合約等等都可以！而且員工盜用印鑑做出以上行為，是有效的！公司無法主張印鑑遭盜用而否認那些用了印的文件。就連你今天要告員工盜用，要向他求償，你也很難證明他「盜用」。

大小章被盜用告得成嗎？

在此簡介一個真實發生的案例，案例簡述如下：邱女從 2002 年開始受僱於 A 公司擔任會計一職，負責處理公司帳務、款項收支、簽發支票及記帳業務。由於老闆的充分信任，邱女獨自掌管 A 公司的十個銀行存摺及印鑑章。此外邱女又保管 A 公司的空白支票及存根簿，以及公司開票用的大小章，有權在公司業務範圍內提領存款或簽發支票供公司營業之用。

2011 年間，邱女因為投資股票有龐大資金需求，竟然開始盜蓋公司大小章去銀行領用 A 公司的存款並挪為己用。短短一年多，共計盜領公司銀行存款數十次並侵占二千多萬元。此期間，邱女也多次在空白支票上盜蓋公司大小章簽發公司支票，並在存根聯上填寫不實的廠商名稱以免被人發現，然後持公司票向外借款供自己花用。邱女行為使第三人合計兌現票款一千多萬，另又導致 A 公司退票 788 萬元。當 A 公司發現時，已經損失慘重、信用破產。

在上述案例中，邱女向法官抗辯她「被授權並有權」使用公司大小章領款及簽發支票對外借款，否認犯罪。A 公司則主張邱女「越權」使用公司大小章，盜蓋大小章領款及開支票都是犯罪行為。因此，邱女保管及使用公司大小章的權限範圍到哪裡？就成為邱女有沒有犯罪的重要判斷依據。

最後地院認定邱女的使用公司大小章行為「越權」，邱女觸犯了偽造文書、詐欺取財、業務侵占、偽造有價證券、業務上登載不實文書罪，應執行有期徒刑 11 年。

【下接 2020 年 8 月 NO. 216 月刊】



作者簡介

王唯揚 會計師

- ◆學歷：國立台灣大學財務金融學系畢業
- ◆經歷：勤業眾信聯合會計師事務所副理、創嶼會計師事務所-會計師
- ◆會計師考試及格(102)、多年內控制度輔導經驗

法律專欄

經營判斷法則之簡介

編輯部

我國法中關於董事受託義務之規定

查公司法第 23 條第 1 項訂有「公司負責人應忠實執行業務並盡善良管理人之注意義務，如有違反致公司受有損害者，負損害賠償責任」。於股份有限公司中，董事身為公司之負責人，對公司負有忠實義務 (Duty of Loyalty) 及注意義務 (Duty of Care)，現行學說多將二者合稱為「受託義務」(Fiduciary Duty) 或「受任人義務」。

董事與公司間之關係按公司法第 192 條第 4 項中明定「公司與董事間之關係，除本法另有規定外，依民法關於委任之規定」(另參公司法第 29 條、第 97 條)可知雙方係屬委任關係；而委任人按民法第 535 條之規定，區分未受領報酬者與受領報酬者，未受領報酬者須與處理自己事務為同一之注意，受領報酬者，應以善良管理人之注意為之。然董事係屬公司之決策機關，據市場變動及情事變更營運策略，其所受之受任人義務自應與民法之善良管理人注意義務相同，無論是否受有報酬仍應以善良管理人之注意義務為之¹。一般認為，善良管理人之注意義務乃社會一般誠實、勤勉而有相當經驗之人，所應具備之注意²，法律方面解釋即「依一般交易觀念上，有相當知識經驗及誠意善意之人所會盡的注意」³。

而所謂忠實執行業務係指公司負責人於執行業務，應充分取得並了解資訊，為公司謀取最大利益並防免公司受有損害⁴，公司負責人因受公司股東信賴而委以特殊優越之地位，故於執行業務時，自應本於善意之目的，著重公司之利益，依公司規定之程序做出適當之經營判斷，避免自身利益與公司利益相衝突⁵。而何種行為構成忠實義務之違反，現行法並未於條文中明確定義，學說上多藉引進外國法例 (美國法) 補充此不確定法律概念之類型化⁶。現行之公司法部分條文亦有類似於忠實義務明文之規定，例如：第 206 條董事對於會議事項，有自身利害關係時，應說明自身利害關係之重要內容；第 209 條董事競業禁止與公司歸入權之規定等。

美國法實務上就忠實義務規範之經典案例，如美國德拉瓦州最高法院於 1939 年 Guth v. Loft⁷ 案例中指出「忠實義務下，公司董事與高階主管禁止利用其職位追求個人利益。...基於公共利益之需求以及於對人性之認識，董事與高階主管應一絲不苟地履行其義務，不僅應積極保護公司利益，並應防止任何可能造成公司損害之情事。董事與高階主管應毫無保留地對公司忠實，其個人利益與對公司之義務存有任何衝突⁸。」，可知忠實義務於英美法系下對公司負責人之行為要求甚高。

然尚對企業經營者課予過重責任，壓抑其作為公司負責人替企業謀取最大利益之意願，恐與企業本身追求營利之本質，亦妨害企業永續經營進而影響自由市場，故而美國實務判決逐漸累積形成「經營判斷法則」(Business Judgement Rule)，賦予公司負責人較廣泛之經營權限，以鼓勵公司負責人勇於承擔風險，並積極為公司追求利潤，並且避免股東惡意濫用權限追究公司負責人經營責任。

經營判斷法則之法理



經營判斷法則係透過美國法院判決不斷累積之概念，並沒有明確法定規範，且判決中亦難免有不同見解，故而美國法曹協會 (American Bar Association, ABA) 及美國法律學院 (The American Law Institute, ALI) 均嘗試提供一統一標準以杜爭議，而 ABA 所編製之「模範商業公司法」(Model Business Corporation Act, MBCA)，於 8.30 條(b)項規定了注意義務，卻未規範經營判斷法則，惟在評論中表示「本條所規範的行為標準類似於法院在評估董事行為時，通常對注意義務及忠實義務所闡述的標準」^{9 10}；另 ALI 於 1994 年 3 月所公布之「公司治理原則：分析與建議」該治理原則指出，「經營判斷法則並無成文法的形式存在，該法則乃是由判例法中加以發展而成的。而治理原則中關於經營判斷之規定乃是在符合現今多數司法判決下所加以成文法化的，其乃是對於董事或經理人在充分資訊掌握下之合理相信視為公司最大利益的經營判斷，提供一個安全港」^{11 12}並據該原則第 4.01 條(c)項：「董事或高級職員基於誠信所為之經營判斷被認為已履行注意義務，如果其符合 (1) 對經營判斷之事項不具利害關係、(2) 董事或高級職員合理認為在當時情況下就經營判斷事項之知悉程度是適當的以及 (3) 理性認為其經營判斷符合公司之最佳利益」¹³。

¹ 柯芳枝，《公司法論(上)》，2002 年 11 月增訂第 5 版，三民出版，頁 51。

² 王文宇，《公司法論》，2019 年 03 月六版第 2 刷，元照出版，頁 143；劉連煜，《現代公司法》2019 年 9 月增訂 14 版，新學林出版，頁 137。

³ 曾宛如、林國彬，《變動中的公司法制 17 堂案例學會公司法》，2019 年 09 月二版第 1 刷，元照出版，頁 209。

⁴ 參最高法院 106 年度台上字第 472 號判決。

⁵ 方元沂，《公司負責人忠實義務與注意義務-台灣高等法院九十八年度台上字第一三〇七號民事判決》，月旦法學雜誌(No.197)，2011 年 10 月，頁 184-185

⁶ 劉連煜，同註 2，頁 135。

⁷ 朱德芳，《董事忠實義務與利益衝突交易之規範-以公司法第 206 條為核心》，政大法學評論第 159 期，2019 年 12 月，第 134 頁。

⁸ 其原文如下：Corporate officers and directors are not permitted to use their position of trust and confidence to further their private interests. While technically not trustees, they stand in a fiduciary relation to the corporation and its stockholders. A public policy, existing through the years, and derived from a profound knowledge of human characteristics and motives, has established a rule that demands of a corporate officer or director, peremptorily and inexorably, the most scrupulous observance of his duty, not only affirmatively to protect the interest of the corporation committed to his charge, but also to refrain from doing anything that would work injury to the corporation, or to deprive it of profit or advantage which his skill and ability might properly bring to it, or to enable it to make in the reasonable and lawful exercise of its powers.

⁹ 洪秀芬，《經營判斷法則對董事責任追究之影響-從美國法與德國法之比較研究觀點》，台灣財經法學論叢，2020 年 1 月，第二卷一期，頁 252。

¹⁰ 其文字如下：The Standards of conduct for directors established by section 8.30 are analogous to those generally articulated by courts in evaluating director conduct, often referred to as the duties of care and loyalty.

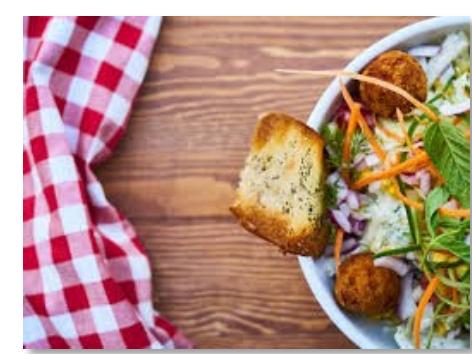
¹¹ 戴志傑，《公司法上「經營判斷法則」之研究》，月旦法學雜誌(No.106)，2004 年 3 月，頁 165-166。

¹² Samuel C. Thompson, Jr., Supra, n.44, p.454

¹³ 洪秀芬，同註 9

【下接 2020 年 8 月 NO. 216 月刊】

關於 CODEX (國際食品法典委員會) 的五件事 (上)



因渴望了解更多有關標準在世界食品安全日的作用，我們向聯合國食品安全委員會的 Tom Heilandt 提問。

為什麼我們需要強調食品安全的重要性？法律和法規不足以使我們對我們的飲食有信心嗎？

舉有關道路安全的問題而言，即便每種新型號的汽車變得越來越安全，但道路安全這項工作從未結束。我們必須繼續提高自我意識，以免剛愎自用。說到食物，並不是那麼簡單。我們現代的食物系統很複雜，不應將任何事情視為理所當然。不安全的食物不是食物，而是疾病和死亡的媒介。每年有太多人受到食品產生的疾病的影響。

我們當中有些人可以獲得豐富，安全和有營養的食物，其中很大一部分是通過完善的法律框架得到保證的。透過提高消費者的意識和產業

界準備在確保食品安全方面發揮作用以強化這樣的架構，都是相當重要的。但是在許多國家，尤其是在仍然存在食品安全問題的地方，食品安全系統發展不全，讓不安全的食品對已經營養不良的人們帶來了進一步的負擔。

新冠肺炎 (COVID-19) 震撼了我們的世界，世界上許多地區都受到封鎖和關閉，糧食供應中斷等諸多因素的影響。這如何改變了我們對食物的態度和行為？

這裡最大的擔憂不是食品安全，而是當工人生病或邊境封閉時、供應鏈中斷，實行新的行政法規，而造成糧食供應不安定...這些措施可能有保護人們的良好意圖，但每一項限制性措施都可能產生副作用並破壞貿易。新冠肺炎 (COVID-19) 讓我們所有人都感到驚訝，並質疑了我們以前認為理所當然的許多事情。重要的是要提醒大家，我們沒有證據表明新冠肺炎 (COVID-19) 是通過食物傳播的。

這項警訊是我們之後需要常常自我提醒跟理解，以消除可能積累的任何錯誤認知。

【下接 2020 年 8 月 NO. 216 月刊；取材自 ISO 官方網站】

BellCERT教育訓練開課訊息

專業課程特色

Anita.Lo@bellcert.tw (03) 220-8080 分機 205 羅小姐

- 項目研討：以個案方式深入研討所有系統之稽核方式與技巧
 - 小班教學：每班二十人左右，維持授課品質，增加學員與講師間的互動
 - 講師陣容：皆為資深產官學專家學者與稽核經驗豐富的國際主導稽核員
- 實作演練：親身參與稽核過程，理論與實務並用，掌控稽核重點
 - 課後考試：藉由測驗考試綜覽所學，瞭解自己不足之處，加強學習
 - 培訓證書：完成培訓並經考試合格將頒予國際登錄核可的培訓證書

課程名稱	課程大綱	開課地點、日期
ISO 14001 : 2015 環境管理系統 主任稽核員培訓	1. 環境管理簡介 / ISO 14001:2015 條文及 Annex SL 高階架構之闡述 / 案例研討 2. 環境考量面及衝擊 / 環境文件管理概述 / 環境政策之訂定及環境管理系統目標方案建置 3. 環境考量與環境衝突之鑑別 / 環境稽核的稽核流程與技巧 / 環境衝突之危害 4. 環境管理系統之稽核過程 / 強化環境績效 / 環境管理系統稽核之計劃 / 執行及報告 5. 如何推行與因應新版 ISO 14001 / 稽核計畫 / 稽核查檢表演練與研討 / 開始會議 / 評審結束&結束會議演練 6. 環境管理系統及 ISO 14001 要求/矯正措施與跟催及稽核報告之說明/環境績效之評估與報告 7. 環保法規及相關規定 / 課程檢討與複習案例演練 / 情境測驗 / 經驗交流 / 實例觀摩	【桃園貝爾】 9/19(六)、9/20(日)、 9/26(六)、9/27(日)
清真驗證 內部稽核員 培訓	1. 清真概論與全球市場趨勢 / 食品安全管理系統的導入與執行 / 各國清真驗證標準差異分析 / 清真導入與驗證流程 2. 條文解析：ISO 22000 : 2018 概述、清真產品一般性要求、遵循伊斯蘭教法之動物屠宰要求、禽畜肉品衛生規範、食品衛生一般性準則 3. 食品危害的鑑別與評估 / 如何識別違反 Halal 之威脅及規劃管控違反 Halal 之威脅 4. 內部稽核之原則、流程與技巧 / 清真驗證效益 / 稽核情境演練 / 清真產品之持續改善	【台中貝爾】 9/23(三)、9/24(四)
ISO 9001 : 2015 品質管理系統 主任稽核員培訓	1. 新版標準課程簡介與品質管理七大理念原則說明及 Annex SL 高階架構之闡述 2. 品質管理系統新舊條文差異比較說明及標準條文內涵與應用解說 3. 內稽案例演練與稽核實務說明 / 內部稽核的稽核流程與技巧 / 品質文件管理概述 4. 如何推行與因應新版 ISO 9001 / 稽核計畫 / 稽核查檢表演練與研討 5. 開始會議 / 評審結束 / 會議演練及稽核報告之說明 6. 課程檢討與複習案例演練 / 情境測驗 / 經驗交流 / 實例觀摩	【高雄貝爾】 9/12(六)、9/13(日)、 9/19(六)、9/20(日)
AS 9100D:2016 航太及國防產業品質管理系統 內部稽核員培訓	1. 航太與國防國際品質標準的沿革與發展 / AS 9100D 改版意涵與增修重點 2. 航太產品型態及生命週期管理導論 / 航太風險思維與產品安全要求 3. AS 9100D 新版標準條文剖析 / 航太專案與人員因素管理實務 4. AS 9100D 新版標準推行實務要領 / 航太品質管理系統之關鍵流程稽核規劃 5. 航太產業仿冒零件防制、風險管理、產品安全、異物防護等重點要求案例研討 6. 發展航太品質管理系統內部稽核查檢表、稽核報告準備、矯正與預防計畫之編撰	【桃園貝爾】 9/16(三)、9/17(四)、9/18(五) 【高雄貝爾】 9/16(三)、9/17(四)、9/18(五)