

## MDSAP 條文解說 含五國品質系統要求說明 訓練課程

### ◎課程簡介

MDSAP 專案是國際醫療器械監管者論壇 IMDRF 為簡化醫材主管機關的監管負擔、促進產業發展 針對醫療器械製造商品質管制體系 而發起的一個計畫。此專案已獲得美國食藥品監督管理局 FDA、加拿大衛生局 Health Canada、澳大利亞治療品管理局 TGA、巴西國家衛生監督局 ANVISA、日本厚生勞動省 MHLW 之日本藥品及醫療器械管理局 PMDA 的認可於 2017 年正式運行，SGS 已取得該審核機構資格。

MDSAP 使稽核過程更趨標準化 不僅減少了各國監管部門的例行檢查工作 也使得生產企業減少稽核次數及正常生產所帶來的干擾。此外，稽核依照參與國的既有法規要求 不額外增加要求在醫療設備產業專屬標準 ISO 13485 的基礎上 涵蓋美國、巴西、以及日本、加拿大、澳大利亞等國的醫療器械品質系統要求。

本課程將融合五國法規以 ISO 13485 架構 全面性且精確地闡述品質系統要求 協助產業瞭解並改善 以符合 MDSAP 之審核。

### ◎課程效益

1. 瞭解 MDSAP 五國對品質系統之法規要求。
2. 以 ISO13485 為架構，深入瞭解歸納其他國家之品質系統要求。
3. 透過案例講解，具體強化學員理解程度與執行強度。
4. 透過實際演練，讓學員加深瞭解，並透過差異分析來評估導入時間與資源分配。
5. 參加全程課程者授予「上課證明」。

### ◎適合對象

1. 醫療器材製造業管理人員
2. 醫療器材製造業品保 法規人員
3. 醫療器材製造業專案人員
4. 欲進入醫材認證之廠商

### ◎講師簡介(本課程講師群均為 SGS 認可合格講師)

講師：謝芝蕙 講師

學歷：國立陽明大學 復健科技輔具所 碩士

經歷：2005/10~2010/4 財團法人金屬工業研究發展中心

醫療器材產業輔導顧問

2012/6~ 台灣檢驗股份有限公司

醫療器材主導稽核員

資格：ISO 9001 主任評審員

ISO 13485 / CE / CMDCAS 主任評審員

MDSAP 主任評審員

Medical device Proposal approver

### ◎課程大綱

課程日期	課程大綱
113 年 10 月 16 日~年 10 月 18 日 9:00~17:00 3 天共 21 小時	AIAG VDA FMEA 概論介紹
	AIAG VDA FMEA DFMEA 講解
	AIAG VDA FMEA PFMEA 講解
	AIAG VDA FMEA MSR 講解

※主辦單位保留調整課程內容、日程 與講師之權利

### 【開課資訊】

主辦單位：財團法人工業技術研究院產業學院、SGS 台灣檢驗科技股份有限公司

課程地點：台南市歸仁區高發二路 360 號(沙崙綠能科技示範場域，高鐵步行 10 分鐘  
，實際上課地點依通知為主)

課程日期：113 年 10 月 16 日、17 日、18 日 (三~五) 09:00~17:00 · 3 天 共 21 小時

課程費用：(含稅、午餐、講義)

課程費用	價格
課程原價	\$18,000/人
21 天前報名及三人團報優惠價	\$17,100/人

## 報名方式：

1. 線上報名：<https://college.itri.org.tw/> 查詢課名『MDSAP 條文解說 含五國品質系統要求說明 訓練課程』
2. E-mail 至 [itritn@itri.org.tw](mailto:itritn@itri.org.tw)
3. 請以正楷填妥報名表，傳真至 06-3032289

招生人數：30 人為原則，依報名及繳費完成之順序額滿為止。

繳費方式：本課程將於開課日前兩周 E mail 繳費通知，請收到 E mail 後三天內完成繳費  
可使用銀行 匯款、或信用卡線上刷卡，若需提早取得發票，請洽本學習中心。

報名洽詢：06-3636697

## ◎注意事項

1. 為確保您的上課權益，報名後若未收到任何回覆，敬請來電洽詢方完成報名。
2. 如本課程因人數或其他因素造成課程取消，本院將無息辦理退費，敬請見諒！
3. 請收到上課及繳費通知後，於**開課日五天前**以匯款、支票或線上刷卡方式進行繳費  
(發票 於課程當日開立)，若欲提早取得發票，請洽詢本學習中心。
4. 因課前教材、講義及餐點之準備及需為您進行退款相關事宜，**若您不克前來，請於  
開課五日前告知**，以利行政作業進行並共同愛護資源。
5. 為配合講師時間或臨時突發事件，主辦單位有調整日期或更換講師之權利。
6. 為尊重講師之智慧財產權益，恕無法提供課程講義電子檔。

## MDSAP 條文解說 含五國品質系統要求說明 訓練課程

113 年 10 月 16 日、17 日、18 日 (三~五) 09:00~17:00 · 3 天共 21 小時

Email 至 [itritn@itri.org.tw](mailto:itritn@itri.org.tw) 或 FAX : 06-3032289

公司全銜			統一編號	
發票形式	<input type="checkbox"/> 個人發票 <input type="checkbox"/> 公司發票		用餐需求	<input type="checkbox"/> 葷 <input type="checkbox"/> 蛋奶素
付款方式	<input type="checkbox"/> 公司電匯 <input type="checkbox"/> 信用卡 <input type="checkbox"/> 支票			<input type="checkbox"/> 全素 <input type="checkbox"/> 不用餐
地址				
姓名	部門/職稱	手機號碼/市話	E-mail	

### 聯絡人資訊

姓名	部門/職稱	手機號碼/市話	E-mail

**☎ 歡迎您來電索取課程簡章，服務熱線 06-3636697**

**~工研院產業學院台南學習中心 歡迎您的蒞臨~**

為提供良好服務及滿足您的權益，我們必須蒐集、處理所提供之個人資料。

本院已建立嚴謹資安管理制度，在不違反蒐集目的之前提下，將使用於網際網路、電子郵件、書面、傳真與其他合法方式。未來若您覺得需要調整我們提供之相關服務，您可以來電要求查詢、補充、更正或停止服務。

## 交通資訊



### 搭乘鐵路

#### 高鐵

高鐵台南站 → 步行至1號出口，出站後右轉直行 → 左轉歸仁十五路

#### 台鐵

台鐵沙崙站 → 步行至1號出口，出站後右轉直行 → 左轉歸仁十五路

### 自行開車

#### 一高

下仁德系統交流道 → 86快速道路 → 下大潭交流道 → 右轉中正南路二段 → 左轉歸仁八路 → 歸仁五路 → 右轉接高發二路

#### 二高

下關廟交流道 → 86快速道路 → 下大潭交流道 → 左轉中正南路二段 → 左轉歸仁八路 → 歸仁五路 → 右轉接高發二路