

# 醫療器材生產製程確效之概念及方法訓練課程

歡迎加入量測訓練粉絲團 請點擊連結前往粉絲團 <http://ppt.cc/D0YK>

主辦單位：工研院量測技術發展中心/英國標準協會(BSI) · 歡迎洽詢陳小姐 · 電話 03-5743706

日期地點：111.11.01 (二) 09:00-17:00 於工研院光復院區 1 館 804 會議室

報名方式：傳真 03-5743838 · EMAIL: [chenhsiouyun@itri.org.tw](mailto:chenhsiouyun@itri.org.tw) ·

報名網址：<https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=CD7362759E>

報名費用：每人 NT\$6,500/人 · BSI 客戶或同公司 2 人 (含) 以上報名者可享優惠價 NT\$5,525/人。

- 備註：
1. 本場研討會提供累計甲、乙級計量人員繼續教育點數(7 點)及行政院公務人員學習護照章登錄。
  2. 學員實際出席超過總時數 3/4 者，將頒發結業證書。
  3. 主辦單位保有變更議程時間、內容、講師、場地之權利

## 課程簡介

許多注重品質及品質系統的醫療器材公司，已開始進行及實施製程確效的作業。透過製程確效流程不僅能掌握醫療器材產品品質，並可減少全檢的負擔。本課程說明如何辨別需確效的製程，並透過說明和演練，使學員們可充分熟悉製程確效的概念及其做法，進一步為公司帶來品質及品質系統運作之效益。

## 適合對象

醫療器材業者之管理階層或法規、品質、設計、研發、製造、銷售經理或專員等有興趣者皆適合參加本課程。

## 講師簡介

### 郭靜宜(Ching-Yi Kuo)

BSI 英國標準協會台灣分公司 客戶經理、工業工程博士。IRCA 登錄 ISO 13485 主導稽核員，具機器學習演算法開發、主動式醫材研發、品質管理系統建置與新創公司經驗。熟悉品質系統維護、產品設計開發流程、流程確效/統計製程管制、風險管理、可用性工程及臨床評估。課程著重法規標準要求與實務運作之結合，輔助學員理解和運用法規要求。

### 蘇宗明 (Jeffrey Su)

BSI 英國標準協會台灣分公司 產品測試/品質管理系統產品經理、機械工程學士、企業管理碩士。IRCA 登錄 ISO 9001, ISO 13485 主導稽核員、主任講師。ISO 9001, ISO 13485 系列課程專任講師。具備多年的教育訓練課程授課和稽核經驗，包含醫療器材國際大廠與國內知名醫材廠商，善用豐富的案例演練，深入淺出引導學員理解和運用法規要求。

## 課程內容

- 1.Terminology, standard and regulations 術語、標準和法規
- 2.When is process validation required? 何時需要製程確效
- 3.Different types of process validation 不同的製程確效類型
- 4.An introduction to process capability studies 製程能力研究
- 5.Process validation protocols (IQ, OQ and PQ) 製程確效計畫書
- 6.Monitoring the state of process validation 監督製程確效狀態
- 7.Process revalidation 製程重新確效
- 8.證書：BSI 原廠授證，通過考試者將由 BSI 台灣分公司核發證書

## 醫療器材生產製程確效訓練課程報名表《課前一週以e-mail與傳真方式傳送上課通知單》

機構名稱：		統一編號：			
聯絡地址：□□□					
姓名	部門	電話	傳真	E-mail	餐點
	( )	分機			<input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 素
	( )	分機			<input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 素
若有報名相關事宜應通知：① <input type="checkbox"/> 參加者 ② <input type="checkbox"/> 承辦人員：姓名 _____ 電話 _____ 傳真 _____					
付款方式 <input type="checkbox"/> 現場繳費 <input type="checkbox"/> 支票或匯票(抬頭：財團法人工業技術研究院) <input type="checkbox"/> 院內同仁請提供計畫代號 _____					
<input type="checkbox"/> 汇款或轉帳：土地銀行(005)工研院分行，帳號 156-005-0000-33					

同意  不同意 本單位日後通知您相關活動資訊或技術服務說明。(未勾選視為同意)