

醫療器材產品/製程/驗證/確效管理

■ 課程簡介

美蘇 1960 年代之太空競賽、太空計畫、科學驗證/確效、風險管理和計劃管理造就了後世人類科技文明大幅進步；如：真空滅菌包裝、HACCP、高鐵和飛機上之負壓馬桶、尿布、原子筆、耳溫槍、無線生理監測器、Walkman、自助餐盤 Tray set、.....舉凡太空人之食、衣、住、行、育、樂及任務用設備工具不勝枚舉。經過多年長久演變改進，驗證/確效手法、標準法規已成為各行各業重要活動及工具。

驗證或確效是醫療器材品質管理系統 ISO 13485/GMP 工廠之研發、生產及相關流程活動之重要品質安全預測、監控管理活動。本課程將就定義、異同比較、歷史發展及法規標準來介紹驗證確效之概念。醫療器材產品驗證/確效活動及整理產出的報告對整個品質管理 ISO 13485/GMP 系統之產品臨床前驗證試驗及產品臨床確效之醫療器材送件技術資料之審查至關重要。同時也對生產製程之人、機、料、法、環、測、管理相關之 IQC/IPQC/FQC 及生產品質良率之信心及品質保證。透過驗證確效不僅可預先掌握監控產品安全品質、提升生產技術能力、增加信心度、減少全檢和檢測時間及成本的負擔，更可提供可改善調查之追溯文件。

■ 課程特色

本課程可訓練學員掌握醫療器材產品設計研發驗證確效及生產流程驗證/確效中之人、機、料、法、環、測、管理，符合各國醫療器材預期用途之品質安全效能及法規標準要求。本課程將說明如何辨別需驗證或確效的製程種類，並透過說明和演練，讓學員們可充分熟悉產品及製程之驗證確效手法。並透過實務演練討論及發表使學員們可充分熟悉驗證確效手法，進一步為公司帶來整體營運效益。

■ 適合對象

醫療器材業者資深管理階層或法規、品質、設計、研發、製造、銷售經理或專員有興趣者皆可參加。

- 一、大專以上各科系學生及社會人士，對醫療器材產業及醫學領域有興趣者。
- 二、醫療器材新進人員及在職人員訓練。
- 三、從事電子、材料、設備、製藥、生技產業及臨床醫學之異業想投入醫療器材業者。

■ 課程大綱

時間(約幾分鐘)	課程名稱(大綱)	教學方式
360	醫療器材驗證/確效定義、異同比較、歷史發展及法規標準介紹	講授法
360	醫療器材產品/製程/驗證/確效活動及報告	講授法
360	醫療器材產品/製程/驗證/確效討論及發表	小組討論/演練

■ 講師簡介

洪哲章老師 (醫學士/藥師)

【學歷】中國醫藥大學藥學系、學士後中醫學系/中興大學生命科學系、化工系研究所

【經歷】GMP 中西藥廠、醫療器材、化粧品、食品廠品管/製造/研發及環保檢測工 30 年

- 1.原料藥、學名藥藥廠品管、研發
- 2.環保署認可環境代檢驗業實驗室主任、業務經理
- 3.工研院量測中心醫療器材 Gamma 輻射滅菌確效研究計畫主持人
- 4.臺灣動物科學研究所生物人工皮膚 GMP 工廠規劃設計施工、生物人工皮膚開發
外聘專案專家顧問
- 5.GMP 醫療器材廠品保、研發專案經理
- 6.財團法人台灣電子檢驗中心/金屬工業研究中心外聘醫療器材 GMP 稽核員
- 7.財團法人紡織產業綜合研究所/塑膠發展中心外聘醫療器材顧問講師
- 8.美國顧問公司外聘供應商供應鏈稽核員-醫療器材、原料藥藥廠、CRO、Logistic
warehouse

【現任】財團法人外聘顧問 講師、
驗證公司 Lead Auditor/Assessor/Expert、
eurofins IVD CE MARKING 亞洲稽核英文口譯員

【開課資訊】

- 主辦單位：工研院產業學院台南學習中心
- 舉辦地點：新竹縣竹東鎮中興路四段 195 號 中興院區_51B-2B 教室 (實際上課教室請依據上課通知函為準)
- 舉辦日期：110/04/14-16(三-五) · 09:30~16:30 (共 18 小時)
- 課程費用：(含稅、餐點、講義)

課程網址：college.itri.org.tw
e-mail：itritn@itri.org.tw
※貴單位如有包班或輔導需求
請洽郭小姐 · 06-3847538

課程費用	會員
課程原價	\$12,000/人
10 天前報名或同一公司二人報名優惠價	\$10,800/人

■ 報名方式：

1. 至產業學習網 (college.itri.org.tw) 線上報名
2. E-mail 至 itritn@itri.org.tw
3. 請以正楷填妥報名表，傳真至 06-3847540

■ 報名洽詢：06-3847536 吳小姐 ； 課程洽詢：06-3847538 郭小姐

■ 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**開課日二天前**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**開課三日前告知**，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。



<h3 style="color: blue;">醫療器材產品/製程/驗證/確效管理</h3> <p>110/04/14-16(三-五) · 09:30~16:30 (共 18 小時)</p> <p>email 至 itritn@itri.org.tw 或 FAX : 06-3847540</p>				
公司發票抬頭：			統一編號：	
地址：			發票： <input type="checkbox"/> 二聯式(含個人) <input type="checkbox"/> 三聯式	
姓名	部門/職稱	電話	手機號碼	E-mail (會員請填寫會員帳號mail)
聯絡人資訊				
姓名	部門/職稱	電話	傳真	E-mail (會員請填寫會員帳號mail)
<p> 歡迎您來電索取課程簡章~服務熱線06-3847536~工研院產業學院台南學習中心 歡迎您的蒞臨~</p> <p style="color: blue;">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。</p> <p style="color: blue;">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。</p>				