

醫療器材 ISO13485 / QMS 品質系統導入與 產品實現規劃實務

■ 課程簡介

醫療器材，攸關人身的安全，各國政府均訂定嚴格的法規，以規範醫療器材的安全及效用。醫療器材品質管理系統係以 ISO 13485 品質管理系統為基礎，針對醫療器材產業特殊的要求所訂定的，導入系統後除可協助業者確保醫療器材品質及評估風險，在製造過程中進行風險管控，確保醫療器材產品的品質，以符合客戶的需求。

本課程希望透過醫療器材品質管理法規解說與介紹，強化學員對於醫療器材品質系統 ISO 13485 與 QMS 的認知，以幫助學員進行 ISO 13485/QMS 導入規劃、稽核實務、程序書撰寫、上市許可證申請實務等，進而達成產品實現上市要求，加速產品上市時間。

因應新冠肺炎(COVID-19)防疫規範，課程提供【數位同步學習】報名方案，歡迎學員報名參加。

■ 課程目標

- (1) 提供醫療器材業者進行 ISO 13485 : 2016/ QMS 導入規劃、稽核實務、程序書撰寫、上市許可證申請實務等之所需。
- (2) 由品質管理系統之產品實現確認產品之有效性與安全性，且具備產品送件上市之能力，以加速產品上市時間。
- (3) 有助於廠商未來產品上市前的準備工作，協助說明建立日常管制作業，以滿足法規單位查核的要求。

■ 適合對象

- (1) 醫療器材新進人員及在職人員訓練。
- (2) 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。
- (3) 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產業者。

■ 課程內容與大綱

第一天	第二天	第三天
醫療器材品質系統基礎概論	ISO 13485 : 2016 / QMS 導入實務	ISO 13485/QMS/GMP/ QSR/MDR查廠重點實務
<ul style="list-style-type: none"> ● 全球醫療器材上市法規要求 ● 醫療器材品質管理法規緣起與介紹 ● 醫療器材品質系統 ISO 13485 與 QMS 之關係 	<ul style="list-style-type: none"> ● ISO 13485 : 2016/QMS 導入與技術文件介紹 ● ISO 13485 與 ISO 14971 風險管理 	<ul style="list-style-type: none"> ● ISO 13485/QMS/GMP/QSR/MDR被稽核原則介紹 ● 稽核實務與程序書撰寫演練及討論

■ 講師簡介-洪講師

現職：

驗證公司 Lead Auditor/Assessor/Expert、MEDPOINT Lead auditor for pharma/MD industry supplier audit、eurofins IVD CE MARKING 亞洲稽核英文口譯員、財團法人自強基金會外聘顧問講師、財團法人成大基金會外聘顧問講師

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：

- (1)GMP 中西藥廠、化妝品、食品廠品管、製造、研發
- (2)原料藥學名藥化學合成藥廠品管、研發
- (3)環保署認可環境代檢驗業實驗室主任、業務經理
- (4)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
- (5)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
- (6)GMP 醫療器材廠品保、研發專案經理
- (7)財團法人台灣電子檢驗中心外聘醫療器材 GMP 稽核員
- (8)財團法人金屬工業研究中心 外聘醫療器材 GMP 稽核員
- (9)財團法人紡織產業綜合研究所外聘醫療器材講師
- (10)財團法人塑膠發展中心外聘醫療器材顧問 講師
- (11) SQA associate auditor for pharma/MD industry supplier auditor

■ 課程資訊

- (1) 舉辦地點：台北學習中心，實際地點依上課通知為準!
- (2) 舉辦日期：112年3月6日(一)、3月13日(一)、3月20日(一)·09:30am~16:30pm·
共計 18 小時
- (3) 報名方式：線上報名，或請以正楷填妥報名表傳真至 02-2381-1000
- (4) 課程洽詢：02-2370-1111 分機 000 X小姐

■ 課程費用(實體/線上皆適用)：

方案	費用
課程原價(個人)	13,600
早鳥優惠價 10 天前報名	11,500
2 人揪團同行優惠價	10,800
工研人優惠價	11,500

■ 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，請來電洽詢方完成報名。
- (2) 若報名者不克參加者，可指派其他人參加，並於開課前二日通知。
- (3) 因課前教材、講義及餐點之準備，若您不克前來需取消報名，請於開課前五日以 EMAIL 通知主辦單位聯絡人並電話確認申請退費事宜，逾期將郵寄講義，恕不退費。
- (4) 為尊重講師之智慧財產權益，恕無法提供課程講義電子檔。
- (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) 繳費方式為信用卡、ATM 轉帳，恕不受理現場報名和繳費。
- (7) 本課程實體為主，配合防疫規定，保留調整為「線上辦理」之權利。

醫療器材 ISO13485 / QMS 品質系統導入與 產品實現規劃實務

公司全銜						統一 編號			
發票地址						發票 方式	<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	E-mail (請以正楷書寫)			上課 方式	
								<input type="checkbox"/> 實體 <input type="checkbox"/> 線上	
								<input type="checkbox"/> 實體 <input type="checkbox"/> 線上	
								<input type="checkbox"/> 實體 <input type="checkbox"/> 線上	
聯絡人	姓名	部門	職稱	電話	傳真	E-mail (請以正楷書寫)			

繳費方式：

- **ATM 轉帳 (線上報名)：**繳費方式選擇「ATM 轉帳」者，系統將給您一組轉帳帳號「銀行代號、轉帳帳號」，但此帳號只提供本課程轉帳使用，各別學員轉帳請使用不同轉帳帳號！！轉帳後，寫上您的「公司全銜、課程名稱、姓名、聯絡電話」與「收據」傳真至 02-2381-1000 李小姐 收。
- **信用卡 (線上報名)：**繳費方式選「信用卡」，直到顯示「您已完成報名手續」為止，才確實完成繳費。
- **銀行匯款(公司逕行電匯付款)：**土地銀行 工研院分行，帳號 156-005-00002-5 (土銀代碼：005)。戶名「財團法人工業技術研究院」，請填具「報名表」與「收據」回傳真至 02-2381-1000 李小姐 收。
- **即期支票或郵政匯票：**抬頭「財團法人工業技術研究院」，郵寄至：106 台北市大安區復興南路二段 237 號 4 樓李小姐收。
- **計畫代號扣款(工研院同仁)：**請從產業學院學習網直接登入工研人報名；俾利計畫代號扣款。

**總計
課程費用**

\$ _____