

## 【科研六域-生醫與醫材相關技術】

### 美國醫療器材 QSR 查廠實務及內稽訓練系列課程(台北班)

\*本課程歡迎企業包班~請來電洽詢 課程承辦人江小姐、蘇小姐 02-23701111#310、313

#### ■ 課程時間

序號	課名	時間	費用
單元一	美國醫療器材 QSR 查廠實務課程	11/17、18(四、五) 09:30-16:30	原價 11,000 元 會員價 8,000 元 早鳥優惠價 7,000 元
單元二	美國醫療器材 QSR 內稽訓練課程	11/25(五) 09:30-16:30	原價 5,000 元 早鳥優惠價 4,500 元

#### 單元一：美國醫療器材 QSR 查廠實務課程 (台北班)

#### ■ 課程簡介

近年來美國 FDA 在兩岸三地查廠頻繁，雖然美國的醫療器材品質管理系統 (QSR) 宣稱已經與 ISO13485 調合，但 FDA 對於醫療器材法條的解讀及觀點和 ISO13485 查廠不同，主因是 FDA 更強調查廠是執法的工作之一，但對 QSR 法規不熟悉的廠商往往忽略了這一點而難以應付。本課程特別針對已熟知 ISO13485 系統但想要了解 FDA QSR/MDR 的廠商設計，由工研院資深工程師，以多年執行國內外法規品質稽核及廠商輔導的工作經驗，輕鬆講解艱澀的 QSR 條文，並佐以實例與大家心得分享美國 FDA 查廠經驗，以作為進軍國際大廠開拓美國市場的準備。

#### ■ 課程大綱

	課程題目	課程內容
11/17、18 (四、五)09:30-16:30	影響工廠抽查的美國法規	<ul style="list-style-type: none"> <li>● FDA registration and Listing</li> <li>● 產品及工廠類型之鑑別</li> </ul>
	FDA 查廠模組	<ul style="list-style-type: none"> <li>● FDA QSIT sub-system 簡介</li> <li>● FDA EIR 的 sub-system 撰寫</li> </ul>

	美國醫療器材品質系統條文解說	<ul style="list-style-type: none"> <li>● FDA QSR 所有條文解說</li> <li>● FDA MDR / correction and removal</li> </ul>
	FDA 查廠實務	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 常見的查廠 Q&amp;A</li> </ul>

備註：授課講師針對本課程保有調整及增刪等權利

## 單元二：【美國醫療器材 QSR 內部稽核訓練】(台北班)

### ■ 課程簡介

本課程為「美國醫療器材 QSR 查廠實務訓練」的進階課程，特別針對已熟知 FDA QSR 條文及 ISO9001 或 ISO13485 內部稽核廠商設計，由工研院資深工程師，以多年執行國內外法規品質稽核及廠商輔導的工作經驗，按步就班帶領學員學習如何以美國 FDA 查廠方式進行工廠內部稽核，而受稽單位如何準備查廠各階段要注意的事項，讓廠商未來能從容應對 FDA 查廠的到來，作為進軍國際大廠開拓全球市場的準備。

### ■ 課程大綱

課程時間	課程題目	課程內容
11/25(五) 09:30-16:30	FDA 查廠簡介	<ul style="list-style-type: none"> <li>● FDA QSIT</li> <li>● FDA medical device inspection procedure</li> </ul>
	QSR 內部稽核簡介	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 21CFR820.22 與 ISO13485 8.2.2 條文差異</li> <li>● 21CFR820 對於內部稽核員資格的要求</li> <li>● 修改公司內稽相關文件的注意事項</li> </ul>
	FDA 查廠前準備	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 公司基本資料整理</li> <li>● 查廠前硬體及軟體準備</li> </ul>
	QSR 內部稽核實務	<ul style="list-style-type: none"> <li>● QSR 內部稽核時程安排與規劃</li> <li>● QSR 內部稽核的手法-運用 QSIT</li> <li>● 受稽單位的 FDA 模擬查廠演練</li> <li>● 稽核報告 - 參考 FDA EIR</li> </ul>
	FDA 查廠缺失及改善案例分析	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 缺失撰寫 - 參考 FDA Form 483</li> <li>● Warning letter</li> <li>● 缺失回覆 - 參考 FDA 查廠回覆</li> <li>● Q&amp;A</li> </ul>

## ■ 講師簡介

### ➤ 劉 講師

- ◆ 學歷：中原大學醫學工程研究所 碩士
- ◆ 經歷：工業技術研究院南分院(ITRIs) 雲端服務中心 資深工程師；經濟部標準檢驗局 衛生及醫療器材國家標準技術委員會委員；美國 FDA Medical Devices qualified QSR investigator;美國 FDA Medical Devices 510(k) reviewers; 英國 SGS ISO 13485/ MDD/ IVDD auditors; 英國 BSI ISO 13485/ MDD auditors; 德國 MDC ISO 13485/ MDD auditors ; 台灣衛生署醫療器材 GMP 主導稽核員；衛生署科技委託計畫 醫療器材分類分級管理制度 計畫主持人；工業技術研究院量測發展中心 醫療器材驗證室 工程師；創育亞太科技顧問股份有限公司高級專員；GE medical system Application specialist for Diagnostic Ultrasound and Mammography X-ray; 國科會企劃考核處 助理研究員

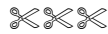


## 【 開 課 資 訊 】

- 主辦單位：財團法人工業技術研究院 台北學習中心
- 舉辦地點：工研院產業學院 台北學習中心，**實際地點依上課通知為準!!!!**
- 舉辦日期：2016 年 11 月 17 日(四) & 11 月 18 日(五) & 11 月 25 日(五) · 09:30am~16:30pm · 共計 18 小時
- 課程費用：

序號	課名	時間	費用
單元一	美國醫療器材 QSR 查廠實務課程	11/17、18(四、五) 09:30-16:30	原價 11,000 元 會員價 8,000 元 <b>早鳥優惠價 7,000 元</b>
單元二	美國醫療器材 QSR 內稽訓練課程	11/25(五) 09:30-16:30	原價 5,000 元 <b>早鳥優惠價 4,500 元</b>

- 報名方式：請以正楷填妥報名表傳真至 02-2381-1000
- 課程洽詢：蘇小姐(02)-2370-1111 分機 313、江小姐(02)-2370-1111 分機 310
- 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. 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。
  3. 若原報名者因故不克參加，但欲更換他人參加，敬請於開課前二日通知。



※注意事項※ 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

【傳真報名專線：02-2381-1000 蘇小姐收】

【科研六域-生醫與醫材相關技術】美國醫療器材 QSR 查廠實務及內稽訓練系列課程(台北班)									
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		
課程編號		姓名	部門	職稱	電話	手機	E-mail (請以正楷書寫)	膳食	
S1	S2								
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>							<input type="checkbox"/>	素
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>							<input type="checkbox"/>	素
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>							<input type="checkbox"/>	素
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>							<input type="checkbox"/>	素
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>							<input type="checkbox"/>	素
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： <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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」回傳。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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：100 台北市中正區館前路 65 號 7 樓 704 室 蘇小姐收。 <input type="checkbox"/> 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 \$_____	



歡迎您來電索取課程簡章 ~ 服務熱線 02-2370-1111 ~ 工研院產業學院台北學習中心 歡迎您的蒞臨 ~