

ISO/TR 80002-2 品質系統軟體確效及滅菌環境監控要求

歡迎加入量測訓練粉絲團 請點擊連結前往粉絲團 <http://ppt.cc/D0YKj>

主辦單位：工研院量測技術發展中心，歡迎洽詢 陳小姐，電話 03-5743706

日期地點：112.02.16(四) 於新竹市光復路二段 321 號(工研院光復院區 16 館 1F 階梯教室)

報名方式：傳真 03-5743838 · EMAIL chenhsiouyun@itri.org.tw · 報名網址 <https://cmsschool.itri.org.tw/index.aspx>

報名費用：每人\$3,000 元/人，同公司 2 人(含)以上參加者可享優惠價\$2,800 元/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(6 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

在醫療器材品質系統 ISO13485:2016 改版後且 GMP 也將依循此一標準，對於製造商而言強化許多對於製程管制的要求，特別是在確效與驗證的落實實施。其中對於產業衝擊影響較為明確的是對於應用於品質系統的軟體及製程設備與監督量測設備的軟體，皆要求進行文件化作業與確效驗證，以確保作業軟體在使用前、或應用變更後皆應確效，來確保資訊系統的正确性與有效性。因此本次的課程將先導入製程確效的概念說明確效的架構與內容，再參考 ISO/TR 80002-2:2017 應用於醫療器材品質系統的軟體確效標準，與實務執行的經驗進行說明。讓參與的學員透過標準的架構與實務執行的案例，作為實施的參考依據。

基於 ISO13485:2016 對無菌製程的環境管制的要求，將依據 ISO14644 與 ISO14698 進行介紹說明，另外增加 EN17141 的標準應用，以作為強化無菌製程環境管制的實務應用，作為系統維護與持續改善之參考。

適合對象

歡迎醫療器材設計、品管、生產及法規人員踴躍報名參加。

講師簡介

郭經理 中國生化科技(股)公司 研發部

課程內容

- 一、電腦化系統確效的定義與範圍
- 二、ISO/TR 80002-2 軟體確效標準
- 三、電腦化系統確效的規劃與實施
- 四、無菌製程環境管制標準與要求

ISO/TR 80002-2品質系統軟體確效及滅菌環境監控要求報名表《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"/> 滙款或轉帳：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)