

無菌醫療器材環境監控與品質系統軟體確效規劃 培訓班- ISO 80002、ISO 14644與EN 17141之要求

■ 課程簡介

衛生福利部於 2021 年 5 月 1 日施行「醫療器材技術人員管理辦法」，規定輸入醫療器材技術人員應有近 5 年內接受至少 20 小時以上之教育訓練；無論是醫療器材製造業或販賣業的技術人員，於業者依法辦理登記之日起，每年應接受 8 小時繼續教育訓練，工研院產業學院為衛福部核可辦理醫材人員訓練及認證之合格單位，「實體課程」完訓後可申請時數認證，惟實際申請仍以衛福部查核結果為準，敬邀學員踴躍報名。

部分醫療器材生產環境需要在潔淨或甚至無塵環境下進行，此時，如何規劃無菌醫療器材環境，以及維護環境的潔淨度與持續監控等有其重要性。ISO 14644標準規範了Clean Room (無塵室、潔淨室)的相關規定，在許多產業如食品生產包裝、醫療器材、製藥等皆會需要進行汙染管制，避免產品、環境、人員甚至病患受到粉塵等異物汙染。關於無塵室的規範相當多，ISO 14644把無塵室規範依照不同目的分成多個部分，這些標準概述了污染風險管理所需的執行程序。

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確性與有效性。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。

本課程邀請多年實務經驗的講師，帶領學員瞭解無菌醫療器材環境監控與相關標準ISO14644、EN 17141，以及醫療器材品質系統之軟體確效與相關標準ISO 80002 之基本知識和實務經驗分享，以確保醫療器材的安全有效，有助於醫療器材業者在產品開發初期及早擬定法規符合策略，有效縮短產品取得上市許可時程。

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

建構學員對無菌醫療器材環境（無塵室、潔淨室）相關標準（ISO 14644與EN 17141、無菌醫療器材環境之規劃、定期維護與控管方式，以及醫療器材品質系統的軟體確效、ISO 80002標準、電腦化系統確效的規劃與實施等有基本觀念和實務應用能力，以期協助生醫產業製造業者快速掌握無菌醫療器材環境監控規劃、ISO14644與EN 17141標準，以及電腦化系統確效和 ISO 80002標準之要求及驗證報告準備的專業知識。

■ 適合對象

醫療器材製造商；特別是法規事務、設計開發、生產製造、臨床專家、品質管理、品保等相關人員皆可參加。

■ 課程內容與大綱

- 一、 無菌醫療器材環境監控規劃
 - (一) 無菌醫療器材環境（無塵室、潔淨室）之基本概念
 - (二) ISO 14644與EN 17141解說
 - (三) 無菌醫療器材環境之規劃、定期維護與控管方式
 - (四) 驗證報告準備技巧
 - (五) 常見案例分享與綜合討論
- 二、 醫療器材品質系統軟體確效
 - (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) 驗證報告準備技巧
 - (五) 常見案例分享與綜合討論

■ 講師簡介-郭講師

經歷：中國生化科技股份有限公司 研發經理 退休

專長：醫療器材品質系統與風險管理、醫療器材滅菌確效與生物安全、醫療器材包裝確效與有效期制定、醫療器材各種滅菌製程設計開發

■ 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：113年1月10日（三），上午9：00~下午6：00，共計8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 312 謝小姐

■ 課程費用(實體/線上皆適用)：

方案	課程原價 (個人)	早鳥優惠價 21天前報名	3人以上揪團同行 優惠價
費用	7,200	6,500	6,200

■ 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。

無菌醫療器材環境監控與品質系統軟體確效規劃培訓班 - ISO 80002、ISO 14644與EN 17141之要求

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。
- **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。
- **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。
- **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

\$ _____