

# 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，進而達成產品實現上市要求，加速產品上市時間。

本課程提供【數位同步學習】報名方案，惟無法申請認列衛福部醫療器材技術人員時數。

## ■ 課程目標

1. 提供醫療器材業者進行 ISO 13485 : 2016/ QMS 導入規劃之所需。
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. 醫療器材產業新進人員及在職人員訓練。
2. 大專以上生醫、醫工相關科系畢業生，即將進入醫療器材產業及醫學領域就業者。
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：醫療器材品質系統基礎概論(7 小時)

1. 全球醫療器材上市法規要求
2. 醫療器材品質管理法規緣起與介紹
3. 醫療器材品質系統 ISO 13485 與 QMS 之關係

### 第二天：ISO 13485：2016 / QMS 導入實務(7 小時)

1. ISO 13485：2016/QMS 導入與技術文件介紹
2. ISO 13485 與 ISO 14971 風險管理

### 第三天 ISO 13485/ QMS/ GMP/ QSR/ MDR 查廠重點實務(6 小時)

1. ISO 13485/QMS/GMP/QSR/MDR 被稽核原則介紹
2. 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：線上直播會議室(使用 Cisco Webex Meetings，將於課前提供會議室資訊)
2. 舉辦日期：114 年 4 月 24 日(四)、4 月 25 日(五)、4 月 28 日(一)，第一天和第二天 09:30am~17:30pm，第三天 09:30am~16:30pm，共計 20 小時。中午午休時間 12:30pm~13:30pm。
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 303 陳小姐

## ■ 課程費用

方案	費用
課程原價(個人)	18,000
早鳥優惠價(3 週前報名)	16,200
3 人以上揪團同行優惠價	15,300

## ■ 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，逾期恕不退費。
4. 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。
5. 繳費方式為信用卡、ATM 轉帳，恕不受理現場報名和繳費。

## ■ 醫療器材系列課程推薦

最新醫療器材系列相關課程網址：<https://college.itri.org.tw/edm/D1/012/03/edm.html>



## 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)		膳食
							<input type="checkbox"/> 素
							<input type="checkbox"/> 素
							<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：

- 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