

醫療器材生產製程確效之概念及方法

bsi 原廠授證

110年度醫材課程 |



許多注重品質及品質系統的醫療器材公司，已經開始進行及實施製程確效的作業。透過製程確效流程不僅能掌握醫療器材產品品質，並可減少全檢的負擔。

本課程說明如何辨別需確效的製程，並透過說明和演練，使學員們可充分熟悉製程確效的概念及其做法，進一步為公司帶來品質及品質系統運作之效益。



課程序號/代碼：醫材4 / 1100716



上課時間：

2021年07月16日（五）09:00 ~ 17:00，總計7小時。



上課時數：

1天（7小時）



上課地點：

台南成功大學 力行校區 生科大樓 (台南市東區大學路1號)



課程特色：

【證書】BSI原廠授證。

全程參與並通過考試者，將由BSI英國標準協會台灣分公司核發原廠證書。



課程費用：

6,000元 (含稅)

- 課程費用包含講義、文具、餐點及稅。
- **[符合超值優惠價格者須送出報名表後，系統發出報名成功回函確認金額。]**



超值優惠：

- PIDC塑膠中心員工，享85折優惠。**[報名前請確認是否符合資格，溢繳恕不退費]**
- BSI英國標準協會客戶，享85折優惠。**[報名前請確認是否符合資格，溢繳恕不退費]**
- **優惠無法併用，凡享有優惠資格者請於繳費時自動扣除，溢繳者恕不退費。**



適合對象：

醫療器材業者之管理階層或法規、品質、設計、研發、製造、銷售經理或專員等有興趣者皆適合參加本課程。

課程目標：

- 製程確效的概念、術語、標準和法規
- 如何開始及何時需要製程確效
- 計劃不同的製程確效類型，包含預期性、並行性和追溯性
- 製程變更及製程能力研究
- 如何完成製程確效計畫書 (IQ、OQ和PQ)
- 監督製程確效狀態及何時製程再確效

對企業的益處：

此課程有助於貴公司醫療器材專業人員充分了解如何進行及實施製程確效的作業。

對於醫療器材之生產製造及銷售，除了滿足ISO 13485:2016標準之要求外，亦能提升生產製程的可靠性，以確保醫療器材產品品質。

課程大綱：

- Terminology, standard and regulations/ 術語、標準和法規
- When is process validation required?/ 何時需要製程確效
- Different types of process validation/ 不同的製程確效類型
- An introduction to process capability studies/ 製程能力研究
- Process validation protocols (IQ, OQ and PQ)/ 製程確效計畫書
- Monitoring the state of process validation/ 監督製程確效狀態
- Process revalidation/ 製程重新確效
- 證書：BSI原廠授證，通過考試者將由BSI台灣分公司核發證書

課程師資：

蘇宗明 (Jeffrey Su)

BSI英國標準協會台灣分公司 產品測試/品質管理系統產品經理、機械工程學士、企業管理碩士。

IRCA登錄ISO 9001, ISO 13485 主導稽核員、主任講師。

ISO 9001、ISO 13485系列課程專任講師。

具備多年的教育訓練課程授課和稽核經驗，包含醫療器材國際大廠與國內知名醫材廠商，善用豐富的案例演練，深入淺出引導學員理解和運用法規要求。

報名相關：

- **【報名截止日期】**：即日起 至 110年7月9日 (星期五) 止。
- **【報名方式】**：
 - ◆ 線上報名 <https://reurl.cc/WEObjk>
 - ◆ 郵件報名 sunny62617@pidc.org.tw
 - ◆ 傳真報名 (04) 2359-8951 (傳真後，請來電確認)

※ 報名完成後，請確認是否有收到**【報名成功通知 / 繳費通知】**之e-mail，以確立報名手續完成。

- 確定開課之**【上課通知】**，將於**110年07月13日(星期二) 15:00前**統一寄出。
(若未收到上課通知，煩請隔日來電查詢)
- 課程報名人數未達最低開課人數，本中心保留開班與否之權利。
- 開課前三天，將以郵件通知是否開班，未收到者敬請來電洽詢。
- **聯絡窗口**：塑膠中心生醫部 (04) 2359-5900 #689 郭小姐



繳費方式：

- **【ATM / 匯款】**：中國信託商業銀行台中分行 (**銀行代號：822；帳號：026-540-017-061**)
- **【戶名】**：財團法人塑膠工業技術發展中心
- **若因取消報名或是課程未開課成功，學員退費之手續費將由學員自行負擔。**



退費基準：

- 於**開課前七日之前**取消者，得**全額退費**。
- 於**開課前七日**取消者，**退1 / 2課程費用**；於**開課前3日**取消者，**恕不退費**。



注意事項：

- 恕不接受當日現場報名和繳費，請先行繳費以完成報名程序，並確保您的座位。
- 本單位將於**開課三日前**以e-mail【上課通知】，若於上課前未收到上課通知單者，請與塑膠中心聯絡。
- 塑膠中心保有學員人數、講師更換及課程內容調整權利。
- 請於報名繳費後確認是否有收到【報名成功通知 / 繳費通知】之E-Mail，以確立報名手續完成。
- **若因取消報名或是課程未開課成功，學員退費之手續費將由學員自行負擔。**
- 為響應環保，學員請自行攜帶上課文具、用紙及環保水杯。
- 一律採通訊(線上、e-mail或傳真)報名，不接受現場報名。
- 收到上課及繳費通知後，請於期限內完成繳費，未完成繳費者恕難保留名額。
- 本次活動若適逢天災(地震、颱風等)不可抗拒之因素，則依課程場地之縣(市)政府人事行政局公佈，延期舉辦之時間將另行通知。

主辦單位：



成大前瞻醫療器材科技中心

共同主辦單位：



財團法人塑膠工業技術發展中心

協辦單位：



英國標準協會



(7/16) 「醫療器材生產製程確效之概念及方法」報名表

公司名稱							
聯絡人	姓名	電話		手機			
參加者1	中文姓名	英文姓名 *此供BSI發證時使用，建議與護照上一致	部門/職稱	手機	e-mail	葷	素
						☐	☐
	性別	身份證字號	出生年月日	學歷/科系	公司主要產品		
參加者2	中文姓名	英文姓名 *此供BSI發證時使用，建議與護照上一致	部門/職稱	手機	e-mail	葷	素
						☐	☐
	性別	身份證字號	出生年月日	學歷/科系	公司主要產品		
參加者3	中文姓名	英文姓名 *此供BSI發證時使用，建議與護照上一致	部門/職稱	手機	e-mail	葷	素
						☐	☐
	性別	身份證字號	出生年月日	學歷/科系	公司主要產品		
匯款資訊							
銀行分行名稱							
分行代碼				帳號後五碼			
發票開立資訊							
抬頭			統一編號				
☐ 同意 ☐ 不同意 收到塑膠中心 及 BSI 寄發之課程資訊							

財團法人塑膠工業技術發展中心
個人資料蒐集、處理及利用之告知暨同意書

財團法人塑膠工業技術發展中心(下稱本中心)為了執行課程/研討會活動將蒐集、處理及利用您的個人資料(下稱個資)，僅先告知下列事項：

- 一、蒐集目的：109教育或訓練行政、調查、157統計與研究分析等相關事宜。
 - 二、個資類別：C001辨識個人者、C039執照或其他許可、C052資格或技術、C061現行之受僱情形。
 - 三、利用期間：至蒐集目的消失為止。
 - 四、利用地區：除蒐集之目的涉及國際業務或活動外，本中心將僅於中華民國領域內利用您的個資。
 - 五、利用者：本中心及與本中心有業務往來之公務及非公務機關。
 - 六、利用方式：在不違反蒐集目的的前提下，以網際網路、電子郵件、書面、傳真及其他合法方式利用之。
 - 七、您得以書面主張下列權利：
 - (一)查詢或請求閱覽。
 - (二)請求製給複製本。
 - (三)請求補充或更正。
 - (四)請求停止蒐集、處理及利用。
 - (五)請求刪除。
- 若有上述需求，請與本中心承辦人員郭小姐(電話：04-23595900 #689；
E-mail：sunny62617@pidc.org.tw)聯繫，本中心將依法進行回覆。
- 八、若未提供正確個資，本中心將無法提供您特定目的範圍內之相關服務。
 - 九、對於本中心所持有您的個資，本中心會按照政府相關法規保密並予以妥善保管。

財團法人塑膠工業技術發展中心 謹啟

本人已瞭解上述事項並同意塑膠中心於上述蒐集目的範圍內，合理蒐集、處理或利用本人之個人資料。