工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

美國醫療器材 QSR 查廠實務及內稽訓練系列課程

～ 歡迎企業包班 ～

◎ 課程時間：

序號	課名	時間	費用
單元一	【政府補助課程】 美國醫療器材 QSR 查廠實務課程	4/26、27(二、三) 09:30-16:30	原價 11,000 元 政府補助 5,000 元 學員自付 6,000 元
單元二	美國醫療器材 QSR 內稽訓練課程	4/28(四) 09:30-16:30	原價 5,000 元 早鳥優惠價 4,500 元

單元一：【政府補助課程】美國醫療器材 QSR 查廠實務課程（台北班）

■ 課程介紹

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
4/26、27 (二、三) 09:30-16:30	影響工廠抽查的美國法規	• FDA registration and Listing • 產品及工廠類型之鑑別
	FDA 查廠模組	• FDA QSIT sub-system 簡介 • FDA EIR 的 sub-system 撰寫
	美國醫療器材品質系統條文解說	• FDA QSR 所有條文解說 • FDA MDR ／ correction and removal
	FDA 查廠實務	• 常見的查廠 Q&A

備註: 授課講師針對本課程保有調整及增刪等權利

■ 課程費用

原價 11,000 元，政府補助 5,000 元，學員自付 6,000 元

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

單元二：【美國醫療器材 QSR 內部稽核訓練】（台北班）

■ 課程介紹

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
4/28(四) 09:30-16:30	**FDA 查廠簡介**	• FDA QSIT • FDA medical device inspection procedure
	QSR 內部稽核簡介	• **21CFR820.22 與 ISO13485 8.2.2 條文差異** • **21CFR820 對於內部稽核員資格的要求** • **修改公司內稽相關文件的注意事項**
	FDA 查廠前準備	• **公司基本資料整理** • **查廠前硬體及軟體準備**
	QSR 內部稽核實務	• **QSR 內部稽核時程安排與規劃** • **QSR 內部稽核的手法-運用 QSIT** • **受稽單位的 FDA 模擬查廠演練** • **稽核報告－參考 FDA EIR**
	FDA 查廠缺失及改善案例分析	• **缺失撰寫－參考 FDA Form 483** • **Warning letter** • **缺失回覆－參考 FDA 查廠回覆** • **Q&A**

備註: 授課講師針對本課程保有調整及增刪等權利

◎ 課程講師：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

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

specialist for Diagnostic Ultrasound and Mammography X-ray; 國科會企劃考核處 助理研究員

◎ **上課地點：**工研院產業學院 台北學習中心。實際地點依上課通知為準!

◎ **聯絡人：**蘇小姐(02)-2370-1111 分機 313、江小姐(02)-2370-1111 分機 310

◎ **報名方式：**線上報名 http://college.itri.org.tw，或請將報名表傳真 02-2381-1000

◎ **主辦單位：**工研院產業學院

2016 醫療器材產業人才培訓課程總表

課程名稱	課程內容	時數(小時)	預計培訓日期
美國醫療器材 QSR 查廠實務課程		12	2016/04/26、27(二、三)
美國醫療器材 QSR 內稽訓練課程		6	2016/04/28(四)
醫療器材設計管制		6	2016/05/05(四)
醫療器材風險管理條文解說及應用		6	2016/05/06(五)
全球醫療器材法規介紹	單元一：我國醫療器材法規	3	2016/05/26(四)
	單元二：中國、東協及新興市場醫療器材法規	3	2016/05/26(四)
	單元三：歐盟醫療器材法規	3	2016/05/27(五)
	單元四：美國醫療器材法規	3	2016/05/27(五)
	單元五：美國醫療器材上市前通知 510(k)撰寫實務	12	2016/06/02、03(四、五)
醫療器材採認標準及驗證	單元一：人因工程與可用性分析實務	6	2016/06/16(四)
	單元二：醫療器材生物相容性評估	3	2016/06/17(五)
	單元三：醫療器材滅菌確效相關標準及驗證	3	2016/06/17(五)
	單元四：醫療器材軟體及驗證	3	2016/06/30(四)
	單元五：體外診斷醫療器材安全與功效評估	3	2016/06/30(四)
	單元六：醫療器材臨床試驗相關法規	3	2016/07/01(五)
	單元七：醫療器材臨床試驗計畫書撰寫、設計及統計	3	2016/07/01(五)
創新醫療器材實務、專利和營運計畫	單元一：創新醫療器材趨勢及應用(I)：IOT 物聯網雲端	6	2016/07/14(四)
	單元二：創新醫療器材應用(II)：穿戴式電子器材、3D 列印醫療器材	6	2016/07/15(五)
	單元三：各國專利分析與應用實務課程	12	2016/07/21、22(四、五)
	單元四：生醫新創公司營運計畫書	12	2016/07/28、29(四、五)

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

※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 Fax to:蘇小姐收】

【美國醫療器材 QSR 查廠實務及內稽訓練系列課程】

單元一：【政府補助課程】美國醫療器材 QSR 查廠實務課程	單元二：【美國醫療器材 QSR 內部稽核訓練】

公司全銜		統一編號		發票方式
通信地址		傳　　真		□二聯 □三聯

課程編號		參加者姓名	部門	職稱	電話	E-mail (請以正楷書寫)	膳食
S1	S2						
□	□						□素
□	□						□素
□	□						□素
□	□						□素
□	□						□素
□	□						□素
□	□						□素
聯絡人資料							

□ 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。

□ 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。

□ 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。

□ 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 蘇弼暄收。

□ 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
$

1、請註明服務機關之完整抬頭，以利開立收據；未註明者，一律開立個人抬頭，恕不接受更換發票之要求。
2、若報名者不克參加者，可指派其他人參加，並於開課前一日通知。
3、如需取消報名，請於開課前三日以書面傳真至主辦單位並電話確認申請退費事宜。逾期將郵寄講義，恕不退費。
※為提供良好服務及滿足您的權益，我們必須蒐集、處理所提供之個人資料。
本院已建立嚴謹資安管理制度，在不違反蒐集目的之前提下，將使用於網際網路、電子郵件、書面、傳真與其他合法方式。
未來若您覺得需要調整我們提供之相關服務，您可以來電要求查詢、補充、更正或停止服務。

聯絡人：蘇小姐(02)-2370-1111 分機 313、江小姐(02)-2370-1111 分機 310