檔　　號：
保存年限：

財團法人醫藥工業技術發展中心　函

機關地址：248新北市五股區五權路9號7樓
聯絡方式：龐星娥 (02)6625-1166#5416

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 106. 07. 14 文
檔號: 106505

發文日期：中華民國106年07月11日
發文字號：(106)藥技企劃字第10600009420號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：如說明

主旨：本中心謹訂於民國106年7月25-26日，舉辦「醫療器材品質系統內部稽核訓練」課程，公告內容如附，請惠予公告，並轉知 貴會會員周知。

說明：

一、課程內容與報名方式，請詳見附件

二、敬請惠予公告，並轉知 貴會會員周知。

正本：中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台中市醫療器材商業同業公會、台北市生物技術服務商業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會
副本：

校對章(十)

總經理 羅麗珠

醫療器材品質系統內部稽核訓練課程

醫療器材品質系統標準 ISO 13485：2016 年版已於 2016 年 2 月 25 日出版，採用此標準的醫療器材廠商將有三年過渡期間轉換到新版。針對醫療器材製造廠商而言，不論是依國際醫療器材品質系統標準 ISO 13485：2016 或醫療器材優良製造規範（GMP）建置之品質系統，都期望能對最終產品之品質進行把關，進而確保產製醫療器材之安全與有效性。然而如何持續維持其法規符合性，甚而提升品質系統之成效往往令管理階層力有不逮。事實上，有效培養內部稽核人員之專業知識與能力，即可協助組織提升品質系統的效率與成效，以達到產品品質卓越以及全球競爭力躍進的目的。

本訓練課程將以 ISO 13485：2016 為依循，參照我國醫療器材優良製造規範之稽核重點進行說明，並搭配實務醫材廠稽核案例說明之方式，期使參與學員掌握醫療器材品質系統法規條文要求外，對內部稽核作業、常見缺失與後續矯正預防處理有更佳的系統概念，俾使內部稽核不再僅流於形式，而能真正發揮其應有改善回饋之成效。

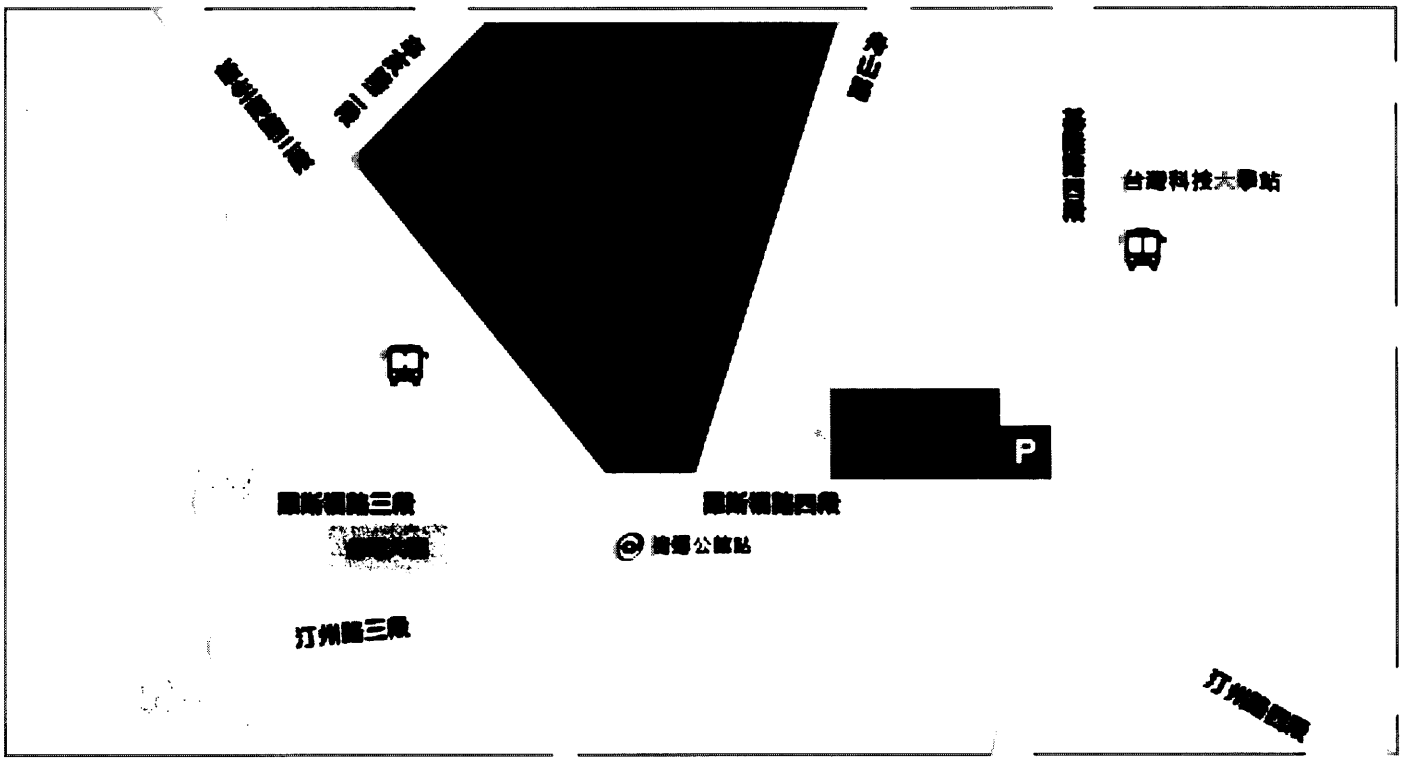
- **授課講師：**財團法人台灣電子檢驗中心 資深稽核員 蓋惠珍組長與謝熏紜小姐
- **上課日期：**106 年 7 月 25-26 日(星期二~三)
- **上課地點：**台大集思會議中心拉斐爾廳(台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1)
- **上課費用：**6000 元/人(課程原價 12000 元，工業局補助 50%)
- **優惠方案：開課前五天**報名並匯款完成，優惠 5400 元/人；同公司 3 人(含)以上報名，每人 4500 元(以上費用均含講義、證書、午餐及茶點)
  本課程經工業局補助，上課學員皆需依工業局規定填寫相關資料，且學員出席時數。達八成以上者及通過學習評量總分達 70 分以上者，頒發培訓證明。

時間	07/25(星期二)	07/26(星期三)
08:40~09:00	**報到**	
09:00~10:30	1.法規要求 2.稽核策略	1.法規要求 2.稽核策略
10:30~10:40	**休息**	
10:40~12:00	1.管理系統稽核重點 2.矯正與預防措施系統稽核重點	1.客戶相關流程系統稽核重點 2.文件與紀錄系統稽核重點
12:00~13:00	**午餐**	
13:00~14:30	1.設計與開發系統稽核重點 2.產品文件系統稽核重點	1.生產與製程管制系統稽核重點 2.採購管制系統稽核重點
14:30~14:40	**休息**	
14:40~16:00	1.案例討論 2.常見稽核缺失	1.案例討論 2.常見稽核缺失
16:00~16:30	**綜合討論 Q & A**	**評量/綜合討論 Q & A**

- **主辦單位：**經濟部工業局　　**執行單位：**財團法人醫藥工業技術發展中心
- **參加對象：**生技醫藥及生技服務業者，與對此領域有興趣者
- **聯絡資訊：**02-66251166 分機 5416　liyenp@pitdc.org.tw、seminar2@gmail.com
- **線上報名：**https://goo.gl/forms/8E7qi4BOtp6ThTPr2
- **繳費完成後：**http://goo.gl/forms/397EKqzxws

※本課程預計招生人數：20 人 (除因報名人數不足未能開班全額退費外，報名後因故無法上課者可辦理保留，將費用轉到其他課程。如須辦理退費，請於開課前 2 天憑繳費證明單辦理退費事宜，開課後恕不受理退費。

交通資訊



地址：台北市106大安區羅斯福路四段85號B1(台灣大學第二活動中心內)

電話：02-2363-5868

E-mail：meeting@gisgroup.com

捷運

捷運新店線　公館站2號出口：
2號出口左轉 (步行2分鐘)

公車

捷運公館站一 (羅斯福路)：254
捷運公館站 (公車專用道-往西區方向)：
0南、1、109、208、208(高架線)、208(區間車)、208(基河二期國宅線)、236、251、252、253、278、284、284(直行)、290、52、642、643、644、648、660、671、672、673、676、74、907、
景美女中-榮總快速公車、綠12、綠11、綠13、藍28
捷運公館站 (公車專用道-往新店方向)：207、278、280、280(直達車)、284、311、505、530、606、606區間車、668、 675、676、松江幹線、松江-新生幹線、敦化幹線、藍28
公館 (羅斯福路基隆路口)：671
公館 (基隆路)：1 207 254 275 275(副) 650 672 673 907 兩港軟體園區通勤專車(雙和線)
仁愛路二段：214.248.606
信義杭州路口(往101)：0東.20.22.204.670.671信義幹線.信義新幹線.1503

開車

公館水源市場對面羅斯福路上，近羅斯福路與基隆路交叉口
國道一號：由松江路交流道下，轉進國高架道路南行至和平東路出口，續行辛亥路至基隆路右轉，直行至羅斯福路再右轉，隨即於右側「台灣大學公館二活停車場」停車即可。

國道三號：由台北聯絡道下辛亥路端，接基隆路右轉羅斯福路，隨即於右側「台灣大學公館二活停車場」停車即可。