# 108 年度「提升國產醫療器材廠符合國際標準計畫」
# 體外診斷試劑醫療器材廠國際標準 ISO 13485：2016 實踐論壇

因應醫療器材產品品質攸關國人健康安全，且醫療器材產品種類多元化，並隨科技日新月異，國際醫療器材品質管理系統（QMS）標準亦持續改版，我國醫療器材管理法草案亦將採認 ISO 13485：2016 國際標準納入新準則中。為確保我國體外診斷試劑醫材（IVD）製造業具有持續穩定生產之能力、並持續提升 IVD 產品品質與國際醫療器材品質管理系統同步，持續不斷吸收新知，以落實國際化標準並有效管理 IVD 製造廠之品質，食品藥物管理署委託台灣醫療暨生技器材工業同業公會規劃與辦理 IVD 業者符合國際標準，特舉辦論壇，以確保 IVD 製造廠落實、建立與維持品質管理系統，並符合 IVD 優良製造規範，持續提升台灣產品品質形象。

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署 Taiwan Food and Drug Administration　　承辦單位：台灣醫療暨生技器材工業同業公會 TAIWAN MEDICAL AND BIOTECH INDUSTRY ASSOCIATION

| 時間 | 課題 | 講者 |
|---|---|---|
| 13:00~13:20 | 報到 | |
| 13:20~13:30 | 開場致詞 | 衛生福利部食品藥物管理署<br><br>黃大可 副理事長<br>台灣醫療暨生技器材工業同業公會 |
| 13:30~14:15 | 體外診斷器材業者 ISO 13485:2016 稽核手法摘要:<br>- 品質管理系統與管理責任<br>- 設計與開發<br>- 監督和量測<br>- 採購<br>- 設備、環境、人員管理 | 江孟容 經理<br>英國標準協會台灣分公司(BSI)<br>BSI 醫療器材產品經理 |
| 14:15~15:00 | 體外診斷器材業者 ISO 13485:2016 稽核手法摘要:<br>- 回饋、客戶抱怨、法規機關通報、不合格品管制<br>- 生產與服務提供、流程確效<br>- 產品儲存<br>- 客戶相關流程 | 王尹萱 經理<br>台灣檢驗科技股份有限公司(SGS)<br>ISO 13485 稽核員<br>曾任台灣醫療器材 GMP 主導查核員 |
| 15:00~15:30 | 休息 | |
| 15:30~16:40 | Q & A | 主持人：<br>黃大可 副理事長<br>台灣醫療暨生技器材工業同業公會<br>蘇芳慶 副校長<br>國立成功大學<br>江孟容 經理<br>英國標準協會台灣分公司(BSI)<br>王尹萱 經理<br>台灣檢驗科技股份有限公司(SGS)<br>ISO 13485 稽核員 |
| 16:40~17:00 | 問卷填寫 | |

（若因不可預測突發因素，本會擁有議程及主講人變更權力，將於會議當天公佈）

- 時　　間：108 年 10 月 18 日(星期五) 13:00～17:00
- 地　　點：701 臺南市東區大學路 1 號（國立成功大學光復校區國際會議廳）
- 報名期限：自即日起至 108 年 10 月 8 日(星期二)或額滿為止
- 聯 絡 人：張晏瑜　電話/Email：02-29956099 分機 20 / heal@tmbia.org.tw

| 公司名稱（請書寫全銜） | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 參加者姓名 | 職　稱 | 電話 | 分機 | 手機 | E-mail |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| 醫療器材優良製造規範 GMP 證號： | | | | | |

報名說明：

一、報名資格：需為取得「醫療器材優良製造規範(GMP)之工廠」，報名時需填寫「GMP 證號」(未填寫者，視同報名無效)，10 月 8 日後開放非 GMP 廠人員報名。

二、採集體（Economic Operators）報名：包括工廠員工、代理商（Agent）經銷商（Distributors）、受託製造廠（Contracted Manufacture）、原料供應廠商（Income Supplier）、認可第三方檢測實驗室（Testing Laboratory）、受聘顧問（Consultant）、或其他供應鏈者。

三、每家 GMP 廠品質管理系統關係人，員額不限。

四、主辦單位保留變更議程、講題及主講人之權利。若有任何未盡事宜，主辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。

五、報名成功者，承辦單位將於活動前 2 日，以 E-mail 方式寄發「報到通知」。如未收到，請主動來電洽詢。

六、為提倡環境永續概念，敬請學員自行攜帶環保杯。

**校本部（成功、勝利、光復、成杏、自強、敬業、力行、東寧校區）**

## 自行開車（國道路線）

- **南下**：沿國道一號南下 →下大灣交流道右轉 → 沿小東路直走即可抵達本校。
  【自國道三號南下者，轉國道8號（西向），可接國道一號（南向）】
- **北上**：沿國道一號北上 → 下仁德交流道左轉 → 沿東門路(西向)往台南市區直走 → 遇林森路或長榮路右轉(北向)，即可抵達本校。
  【自國道三號北上者，轉86號快速道路（西向），可接國道一號（北向）】

## 搭乘火車

於台南站下車後，自後站出口（大學路），大學路左側即為本校光復校區。

## 搭乘高鐵

搭乘台灣高鐵抵台南站者，可至高鐵台南站二樓轉乘通廊或一樓大廳1號出口前往台鐵沙崙站搭乘台鐵區間車前往台南火車站，約30分鐘一班車，20分鐘可到達台南火車站；成功大學自台南火車站後站步行即可到達。
※台灣高鐵轉乘服務資訊

## Google Map 資訊