110 年度食品藥物管理署
「醫療器材品質管理系統準則專題系列」訓練課程

◎活動簡介：

衛生福利部食品藥物管理署因應「醫療器材管理法」公布，於 110 年 4 月 14 日公告「醫療器材品質管理系統準則」。醫療器材管理法第 22 條已明定「醫療器材製造業者應建立醫療器材品質管理系統，就場所設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他事項予以規範，並應符合品質管理系統準則。且醫療器材製造業者依前項準則規定建立醫療器材品質管理系統，並報中央主管機關檢查合格取得製造許可後，始得製造。」

爰配合前述法規規範之修訂，並提昇醫療器材業者品質管理系統查核成效，及加強業者對醫療器材品質管理制度之瞭解，衛生福利部食品藥物管理署特別委託工業技術研究院量測技術發展中心舉辦 110 年度食品藥物管理署「醫療器材品質管理系統準則專題系列」訓練課程，以協助醫療器材業者瞭解醫療器材新法之要求及相關規定，並建立更完善之醫療器材產業管理制度，敬請醫療器材相關業者踴躍出席！

◎時間及地點：

	「醫療器材品質管理系統準則專題系列」訓練課程
主辦單位	衛生福利部食品藥物管理署
承辦單位	工業技術研究院量測技術發展中心
時間	110 年 11 月 9 日 (星期二)至 110 年 12 月 2 日 (星期四) (詳如課程一覽表及議程)
地點	以視訊會議方式進行
報名方式	第一階段報名：110 年 10 月 27 日 (星期三) 中午 12:00 (開放各課程一半名額) 第二階段報名：110 年 10 月 28 日 (星期四) 中午 12:00 (開放各課程剩餘名額) 各課程開課前 7 天截止報名 (統一採取網路報名，名額有限，額滿為止)
費用	**免費**

2021-10-25,V.2

110 年度食品藥物管理署「醫療器材品質管理系統準則專題系列」訓練課程

「醫療器材品質管理系統準則專題系列」訓練課程一覽表：

項次	開課日期	課程主題	主講人
1	110 年 11 月 9 日	醫療器材品質管理系統文件(QSD)審查重點與準備實務	工研院量測中心
2	110 年 11 月 10 日	醫療器材品質管理系統準則(QMS)稽查重點與常見缺失	協施評鑑機構
3	110 年 11 月 11 日	潔淨室設置與管理	全政集成有限公司 工研院生醫所
4	110 年 11 月 16 日	ISO10993 醫療器材生物相容性試驗	塑膠中心
5	110 年 11 月 19 日	IEC 62366-1 醫療器材可用性評估	德國萊因 TÜV - TUV Rheinland
6	110 年 11 月 23 日	滅菌方法與確效標準解析	中國生化科技股份有限公司 台灣艾思特科技股份有限公司
7	110 年 11 月 25 日	IEC 60601-1 醫療設備電性安全	弘亞生技顧問公司
8	110 年 12 月 2 日	「醫療器材包裝、貼標作業製造業者 QMS 專題」與「品質管理系統-矯正及預防措施專題」	工研院量測中心 德國萊因 TÜV - TUV Rheinland

*承辦單位得保留變更課程議程及講者之權利，若有任何未盡之事宜，承辦單位亦保有隨時補充、修改、說明之權利。

110 年度食品藥物管理署
「醫療器材品質管理系統準則專題系列」訓練課程

「醫療器材品質管理系統文件(QSD)審查重點與準備實務」訓練課程
110 年 11 月 9 日(二) 議程內容：

時間	議　程	報告人/主持人
08:40-09:00	報　到	
09:00-09:10	開 場 與 致 詞	食藥署/量測中心
09:10-10:50	• QSD 申請流程及申請書填寫注意事項 • QSD 各模式共同要求項目	量測中心
10:50-11:00	休　息	
11:00-12:00	QSD 各模式獨立要求項目(美國簡化、歐盟簡化)	量測中心
12:00-13:00	午　休	
13:00-14:40	QSD 各模式獨立要求項目(日本簡化、標準及精要模式	量測中心
14:40-14:50	休　息	
14:50-15:50	QSD 準備文件實務	量測中心
15:50-16:00	休　息	
16:00-16:40	QA 及綜合討論(40 分)	
16:40-17:10	醫療器材品質管理申請平台說明	安立琦科技股份有限公司

*承辦單位得保留變更課程議程及講者之權利，若有任何未盡之事宜，承辦單位亦保有隨時補充、修改、說明之權利。

110 年度食品藥物管理署
「醫療器材品質管理系統準則專題系列」訓練課程

「醫療器材品質管理系統準則(QMS)稽查重點與常見缺失」訓練課程
110 年 11 月 10 日(三) 議程內容：

時間	議　程	報告人/主持人
08:40-09:00	報　到	
09:00-09:10	開 場 與 致 詞	食藥署/量測中心
09:10-10:10	管理；上市核准和工廠登記	商檢中心
10:10-11:00	量測、分析及改進	塑膠中心
11:00-11:10	休　息	
11:10-12:00	設計與開發	量測中心
12:00-13:00	午　休	
13:00-13:20	不良事件通報和建議性通告	量測中心
13:20-14:10	生產和服務管制(1)	量測中心
14:10-14:20	休　息	
14:20-15:10	生產和服務管制(2)	量測中心
15:10-15:50	採購	金工中心
15:50-16:00	休　息	
16:00-16:40	QA 及綜合討論(40 分)	
16:40-17:10	醫療器材品質管理申請平台說明	安立琦科技股份有限公司

*承辦單位得保留變更課程議程及講者之權利，若有任何未盡之事宜，承辦單位亦保有隨時補充、修改、說明之權利。

110 年度食品藥物管理署
「醫療器材品質管理系統準則專題系列」訓練課程

「潔淨室設置與管理」訓練課程
110 年 11 月 11 日(四) 議程內容：

時間	議　程	報告人/主持人
08:40-09:00	報　到	
09:00-09:10	開 場 與 致 詞	食藥署/量測中心
09:10-10:30	潔淨室規劃/設計及建造/安裝	黃政真 經理 全政集成有限公司
10:30-10:40	休　息	
10:40-12:00	潔淨室驗收/驗證及操作/維護	黃政真 經理 全政集成有限公司
12:00-13:00	午　休	
13:00-14:20	潔淨室設置法規需求-TFDA, PIC/S, WHO.	工研院生醫所 陳政銘 資深工程師(退休)
14:20-14:30	休　息	
14:30-15:50	潔淨室設置業界基準-ISO, ISPE	工研院生醫所 陳政銘 資深工程師(退休)
15:50-16:00	休　息	
16:00-16:40	QA 及綜合討論(40 分)	

*承辦單位得保留變更課程議程及講者之權利，若有任何未盡之事宜，承辦單位亦保有隨時補充、修改、說明之權利。

110 年度食品藥物管理署
「醫療器材品質管理系統準則專題系列」訓練課程

「ISO 10993 醫療器材生物相容性試驗」訓練課程
110 年 11 月 16 日(二) 議程內容：

時間	議　程	報告人/主持人
08:40-09:00	報　到	
09:00-09:10	開 場 與 致 詞	食藥署/量測中心
09:10-10:30	ISO 10993 標準解說	魏琪珍 博士 塑膠中心
10:30-10:40	休　息	
10:40-12:00	風險評估程序	魏琪珍 博士 塑膠中心
12:00-13:00	午　休	
13:00-14:20	選擇生物評估方法與執行重點	魏琪珍 博士 塑膠中心
14:20-14:30	休　息	
14:30-15:50	常見醫療器材相容性案例討論、經驗分享	魏琪珍 博士 塑膠中心
15:50-16:00	休　息	
16:00-16:40	QA 及綜合討論(40 分)	

*承辦單位得保留變更課程議程及講者之權利，若有任何未盡之事宜，承辦單位亦保有隨時補充、修改、說明之權利。

110 年度食品藥物管理署
「醫療器材品質管理系統準則專題系列」訓練課程

「IEC 62366-1 醫療器材可用性評估」訓練課程
110 年 11 月 19 日(五) 議程內容：

時間	議　程	報告人/主持人
12:40-13:00	報　到	
13:00-13:10	開 場 與 致 詞	食藥署/量測中心
13:10-14:30	IEC 62366-1 醫療器材可用性評估 (1)	德國萊因 TÜV 醫療器材服務　黃偉順經理
14:30-14:40	休　息	
14:40-16:00	IEC 62366-1 醫療器材可用性評估 (2)	德國萊因 TÜV 醫療器材服務　黃偉順經理
16:00-16:10	休　息	
16:10-16:30	QA 及綜合討論(20 分)	

*承辦單位得保留變更課程議程及講者之權利，若有任何未盡之事宜，承辦單位亦保有隨時補充、修改、說明之權利。

110 年度食品藥物管理署
「醫療器材品質管理系統準則專題系列」訓練課程

「滅菌方法與確效標準解析」訓練課程

110 年 11 月 23 日(二) 議程內容：

時間	議　程	報告人/主持人
08:40-09:00	報　到	
09:00-09:10	開 場 與 致 詞	食藥署/量測中心
09:10-10:30	輻射滅菌標準(ISO11137)介紹解說	中國生化 郭建榮經理
10:30-10:40	休　息	
10:40-12:00	輻射滅菌確效規劃執行與例行管控	中國生化 郭建榮經理
12:00-13:00	午　休	
13:00-14:20	EO (環氧乙烷)滅菌標準(ISO11135)解說	艾斯特公司 林恩琪經理
14:20-14:30	休　息	
14:30-15:50	EO 滅菌確效規劃執行與例行管控	艾斯特公司 林恩琪經理
15:50-16:00	休　息	
16:00-16:40	QA 及綜合討論(40 分)	

*承辦單位得保留變更課程議程及講者之權利，若有任何未盡之事宜，承辦單位亦保有隨時補充、修改、說明之權利。

110 年度食品藥物管理署
「醫療器材品質管理系統準則專題系列」訓練課程

「IEC 60601-1 醫療設備電性安全」訓練課程
110 年 11 月 25 日(四) 議程內容：

時間	議　程	報告人/主持人
08:40-09:00	報　到	
09:00-09:10	開 場 與 致 詞	食藥署/量測中心
09:10-10:30	醫電設備標準發展介紹	張世明 副總 弘亞生技顧問公司
10:30-10:40	休　息	
10:40-12:00	醫電設備之標示	張世明 副總 弘亞生技顧問公司
12:00-13:00	午　休	
13:00-14:20	IEC 60601-1 對電極保護之基本測試要求與檢測原理	張世明 副總 弘亞生技顧問公司
14:20-14:30	休　息	
14:30-15:50	其他重要測試項目	張世明 副總 弘亞生技顧問公司
15:50-16:00	休　息	
16:00-16:40	QA 及綜合討論(40 分)	

*承辦單位得保留變更課程議程及講者之權利，若有任何未盡之事宜，承辦單位亦保有隨時補充、修改、說明之權利。

110 年度食品藥物管理署
「醫療器材品質管理系統準則專題系列」訓練課程

「醫療器材包裝、貼標作業製造業者 QMS 專題」
與「品質管理系統-矯正及預防措施專題」訓練課程
110 年 12 月 2 日(四) 議程內容：

時間	議　程	報告人/主持人
12:40-13:00	報　到	
13:00-13:10	開 場 與 致 詞	食藥署/量測中心
13:10-14:30	• 醫療器材包裝、貼標作業製造業者 QMS 專題 - 申請流程及申請書填寫注意事項 - 稽查重點與常見缺失	量測中心
14:30-14:40	休　息	
14:40-16:00	• 品質管理系統-矯正及預防措施專題 - 矯正措施及預防措施要求 - 案例分享	德國萊因 TÜV 樊國紀 主任稽核員
16:00-16:10	休　息	
16:10-16:30	QA 及綜合討論(20 分)	

*承辦單位得保留變更課程議程及講者之權利，若有任何未盡之事宜，承辦單位亦保有隨時補充、修改、說明之權利。

110 年度食品藥物管理署
「醫療器材品質管理系統準則專題系列」訓練課程

◎報名資訊 (Fee and Registration)

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
承辦單位：工業技術研究院量測技術發展中心
參加人士：醫療器材業者、政府機關、法人、公協會等從事醫療器材之產官學研人士。
截止日期：各課程開課前 7 天截止報名
參加辦法：請於報名截止日期前，利用網路報名。
每個單位限報名兩位名額，超過名額者，承辦單位保留刪除報名之權利。
活動於會議開始前一周內將以 e-mail 發送活動通知(視訊課程連結)。
參加費用：免費

聯 絡 人：財團法人工業技術研究院 量測技術發展中心 陳欣舒小姐
TEL：(03) 5732279 FAX：(03) 5734092
E-mail：itri533513@itri.org.tw

◎網路報名(Online registration) (1/3)

「醫療器材品質管理系統文件(QSD)審查重點與準備實務」訓練課程 **開課日：110 年 11 月 9 日(二)**	https://reurl.cc/AR6ArE

「醫療器材品質管理系統準則(QMS)稽查重點與常見缺失」訓練課程 **開課日：110 年 11 月 10 日(三)**	https://reurl.cc/Yj4exO

◎網路報名(Online registration) (2/3)

「潔淨室設置與管理」訓練課程 開課日：110 年 11 月 11 日(四)	https://reurl.cc/WXAvde
「ISO 10993 醫療器材生物相容性試驗」訓練課程 開課日：110 年 11 月 16 日(二)	https://reurl.cc/436W33
「IEC 62366-1 醫療器材可用性評估」訓練課程 開課日：110 年 11 月 19 日(五)	https://reurl.cc/NZbypQ
「滅菌方法與確效標準解析」訓練課程 開課日：110 年 11 月 23 日(二)	https://reurl.cc/aNZ4n3
「IEC 60601-1 醫療設備電性安全」訓練課程 開課日：110 年 11 月 25 日(四)	https://reurl.cc/EZg1G0

◎網路報名(Online registration) (3/3)

「醫療器材包裝、貼標作業製造業者 QMS 專題」 與「品質管理系統-矯正及預防措施專題」訓練課程 開課日：110 年 12 月 2 日(四)	https://reurl.cc/XlZmm7