財團法人工業技術研究院　函

地址：310401 新竹縣竹東鎮中興路 4 段 195 號
承辦人：黃齡誼
E-mail：itri535550@itri.org.tw

1110022071043

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 111. 10. 25 文
檔號： 111571

241 新北市三重區重新路 5 段 609 巷 6 號 3 樓之 3

受文者：臺灣醫療暨生技器材工業同業公會
發文日期：中華民國 111 年 10 月 24 日
發文字號：工研量字第 1110022071 號
速別：普通件
密等：無
附件：如文

主旨：敬邀參加 111 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，請 查照。

說明：

一、依本中心承接衛生福利部食品藥物管理署委託之『111 年度精進醫療器材業者檢查制度計畫』辦理。

二、因應「醫療器材管理法」公布，並於 110 年公告「醫療器材品質管理系統準則」。為使醫療器材業者瞭解醫療器材新法之要求及相關規定，謹於今年 11 月間，舉辦「醫療器材品質管理系統準則專題系列」訓練課程，惠請鼓勵轄內醫療器材業者或所屬會員參加。

三、謹訂 111 年 11 月 7 日（星期一)至 111 年 11 月 16 日（星期三)舉辦四場次法規訓練課程，隨函檢附議程。

四、本次課程為小班制，報名方式詳如附件簡章，預計開立課程如下。

1. 醫療器材生產製程確效訓練課程(台中場)開課日：111 年 11 月 7 日

2. 醫療器材生產製程確效訓練課程(台北場)開課日：111

年11月9日

3. 量測儀器校正與管理訓練課程(台中場)開課日：111年11月14日

4. 量測儀器校正與管理訓練課程(台北場)開課日：111年11月16日

如有任何疑問，請洽本案承辦單位工業技術研究院量測技術發展中心：黃小姐 電話：03-5732254；E-mail：itri535550@itri.org.tw。

正本受文者：臺灣醫療暨生技器材工業同業公會
副本受文者：衛生福利部食品藥物管理署品質監督管理組(含附件)

院長 劉文雄

依權責劃分規定授權業務主管決行

111 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 111 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
上課時間	111 年 11 月 7 日 (星期一)至 111 年 11 月 16 日 (星期三) (詳如課程一覽表及議程)
辦理方式	實體課程
報名方式	111 年 10 月 28 日 (星期五) 中午 12:00 起至 10 月 31 日(星期一)中午 12:00 止 (統一採取網路報名，課程為小班制，每場次 50 人，詳如本簡章報名須知)
費用	**免費**

111 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	111 年 11 月 7 日	醫療器材生產製程確效訓練課程(台中場)	陳玉華老師 德國萊因 TÜV 特聘講師
2	111 年 11 月 9 日	醫療器材生產製程確效訓練課程(台北場)	
3	111 年 11 月 14 日	量測儀器校正與管理訓練課程(台中場)	焦經剛老師 德國萊因 TÜV 稽核員
4	111 年 11 月 16 日	量測儀器校正與管理訓練課程(台北場)	

*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。

111 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

1.「醫療器材生產製程確效訓練專題課程」

	台中場	台北場
課程主題	醫療器材生產製程確效	
主講人	陳玉華老師 德國萊因 TÜV 特聘講師	
時間	111 年 11 月 7 日(星期三) 08:40-09:00 報到 09:00-17:00 上課	111 年 11 月 9 日(星期三) 08:40-09:00 報到 09:00-17:00 上課
地點	集思台中新烏日希羅廳 (台中市烏日區高鐵東一路 26 號/台鐵新烏日站 3 樓)	集思台大會議中心 B1 拉斐爾廳 (台北市羅斯福路四段 85 號 B1)
課程內容	1. Regulatory requirements 2. Terminology and definitions 3. Determine which processes require validation 4. Process validation master plan and validation protocols 5. Process monitoring 6. Process revalidation 7. Q&A session	

*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。

111 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

2.「量測儀器校正與管理訓練專題課程」

	台中場	台北場
課程主題	量測儀器校正與管理訓練課程	
主講人	焦經剛老師 德國萊因 TÜV 稽核員	
時間	111 年 11 月 14 日(星期三) 08:40-09:00 報到 09:00-17:00 上課	111 年 11 月 16 日(星期三) 08:40-09:00 報到 09:00-17:00 上課
地點	集思台中新烏日希羅廳 (台中市烏日區高鐵東一路 26 號/台鐵新烏日站 3 樓)	集思台大會議中心 B1 拉斐爾廳 (台北市羅斯福路四段 85 號 B1)
課程內容	**P1 測試與校正基礎** 測試、校正與追溯 解析度、分辨力與偵測極限 位置變異:偏倚、穩定、線性 寬度變異:重現性、重複性與量測不確定度 量的處理:不確定度組合與有效位數 校正報告:測校結果符合性判定及其風險 **P2 量測儀器管理** 儀器設備生命週期 校正制度與規範 儀器設備管理程序 測校結果的有效性管理 能力試驗活動與中間查核 **P3 實務練習及 Q&A**	

*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。

111 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

◎報名須知 (Registration Information)

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：醫療器材製造業者
報名日期：111 年 10 月 28 日 (星期五)中午 12:00 起至 10 月 31 日(星期一)中午 12:00 止
參加辦法：

1. 採個人實名制報名，請於報名截止日期前，利用網路報名。
2. 同一主題課程，每一家公司限指派一名成員代表報名。(同公司不得同時報名同主題課程於台北、台中兩場)，重複報名者，取消其報名資格。
3. 課程為小班制，每場次限 50 人，單場次報名人數超過 50 人將採抽籤制，於 10 月 31 日(星期一)以電腦隨機抽籤（每場抽 50 名），並以 e-mail 通知入選名單。
4. 抽籤後入選者不得轉讓與放棄，入選者於開課日未上課者列缺席紀錄。
5. 抽籤後入選者出席課程當日須出示與報名相符身份證明文件報到。
6. 本課程採實體辦理方式，未有核發上課證明文件。
7. 配合中央主管機關及地方政府疫情管制措施，承辦單位得保留變更辦理方式、課程議程、講者及參與人數之權利，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。

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 黃齡誼小姐
TEL：(03) 5732254 FAX：(03) 5734092
E-mail：itri535550@itri.org.tw

◎網路報名(Online registration)

醫療器材生產製程確效訓練課程 **(台中場)** **開課日：111 年 11 月 7 日**	網路報名: https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=85D305ED4C
醫療器材生產製程確效訓練課程 **(台北場)** **開課日：111 年 11 月 9 日**	網路報名: https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=C64FDC6E99
量測儀器校正與管理訓練課程 **(台中場)** **開課日：111 年 11 月 14 日**	網路報名: https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=2978CFF34F
量測儀器校正與管理訓練課程 **(台北場)** **開課日：111 年 11 月 16 日**	網路報名: https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=BB0989E978

◎活動地點

[台中場]

醫療器材生產製程確效訓練課程(台中場)
量測儀器校正與管理訓練課程(台中場)

集思台中新烏日希羅廳
(台中市烏日區高鐵東一路 26 號/台鐵新烏日站 3 樓)

Google Map 位置
https://goo.gl/maps/XngKdvmzEgSfE9vH6

[台北場]

醫療器材生產製程確效訓練課程(台北場)
量測儀器校正與管理訓練課程(台北場)

集思台大會議中心 B1 拉斐爾廳(台北市羅斯福路四段 85 號 B1)

Google Map 位置
https://goo.gl/maps/D3ePKvsmiGUw1JVA7