

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



1120016832041

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

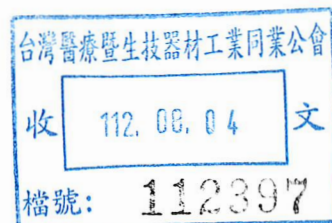
發文日期：中華民國 112 年 08 月 02 日

發文字號：工研量字第 1120016832 號

速別：普通件

密等：無

附件：如文



主旨：主旨：敬邀參加 112 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(一)，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『112 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 8 月至 9 月間，舉辦「醫療器材品質管理系統準則專題系列」訓練課程(一)，惠請鼓勵轄內醫療器材業者或所屬會員參加。
- 三、謹訂 112 年 8 月 23 日(星期三)至 112 年 9 月 28 日(星期四)舉辦三場次法規訓練課程，隨函檢附議程。
- 四、本次課程為中班制，報名方式詳如附件簡章，預計開立課程如下。
 - 1、ISO 14971 醫療器材風險管理應用訓練課程(台北)開課日：112 年 8 月 23 日
 - 2、醫療器材生產製程確效訓練課程(台北)開課日：112

年 9 月 12 日

3、醫療器材品質管理系統內部稽核人員訓練課程(台中)

開課日：112 年 9 月 28 日

五、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



依本院權責劃分規定授權業務主管決行

112 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(一)

◎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 112 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(一)，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：

	112 年「醫療器材品質管理系統準則專題系列」訓練課程(一)
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	112 年 8 月 23 日 (星期三)至 112 年 9 月 28 日 (星期四) (詳如課程一覽表及議程)
辦理方式	實體課程
報名方式	112 年 8 月 9 日 (星期三) 中午 12:00 起至 8 月 14 日(星期一)中午 12:00 止 (統一採取網路報名，課程為中班制，每場次 100 人，詳如本簡章報名須知)
費用	免費



112 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(一)

112 年「醫療器材品質管理系統準則專題系列」(一)訓練課程一覽表：

項次	開課日期	課程主題	主講人
1	112 年 8 月 23 日	ISO 14971 醫療器材風險管理應用訓練課程	陳玉華老師 德國萊因 TÜV 特聘講師
2	112 年 9 月 12 日	醫療器材生產製程確效訓練課程	
3	112 年 9 月 28 日	醫療器材品質管理系統內部稽核人員訓練課程	

*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。



112 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(一)

1. 「ISO 14971 醫療器材風險管理應用訓練課程」

課程主題	ISO 14971 醫療器材風險管理應用
主講人	陳玉華老師 德國萊因 TÜV 特聘講師
時間	112 年 8 月 23 日(星期三) 08:40-09:10 報到 09:10-16:30 上課
地點	集思北科大會議中心艾爾法廳 台北市大安區忠孝東路三段 1 號(億光大樓 3 樓)
課程內容	1. Introduction to ISO 14971:2019 2. Scope and Application 3. Risk Management Process 4. Risk Assessment and Analysis 5. Risk Control Strategies and Implementation 6. Post-Market Surveillance and Risk Communication 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。



112 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(一)

2. 「醫療器材生產製程確效訓練課程」

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	112 年 9 月 12 日(星期二) 08:40-09:10 報到 09:10-16:30 上課
地點	集思北科大會議中心貝塔廳 台北市大安區忠孝東路三段 1 號(億光大樓 2 樓)
課程內容	1. Introduction to Medical Device Process Validation 2. Determine which Processes Require Validation 3. Process Validation Master Plan and Validation Protocols 4. Installation Qualification (IQ) and Operational Qualification (OQ) 5. Performance Qualification (PQ) 6. Process Monitoring 7. Process Changes and Revalidation 8. Best Practices and Case Studies 9. Wrap-Up and 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。



112 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(一)

3. 醫療器材品質管理系統內部稽核人員訓練課程

課程主題	醫療器材品質管理系統內部稽核人員訓練
主講人	陳玉華老師 德國萊因 TÜV 特聘講師
時間	112 年 9 月 28 日(星期四) 08:40-09:10 報到 09:10-16:30 上課
地點	集思台中新烏日會議中心富蘭克林廳 (台中市烏日區高鐵東一路 26 號(台鐵新烏日站 4 樓))
課程內容	1. Introduction to ISO 13485:2016 2. Overview of ISO 13485:2016 Requirements – Clause 1, 2, 3 3. Overview of ISO 13485:2016 Requirements – Clause 4, 5, 6 4. Overview of ISO 13485:2016 Requirements – Clause 7, 8 5. Internal Auditing 6. Wrap-Up and 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。



112 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(一)

◎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：112 年 8 月 9 日 (星期三) 中午 12:00 起至 8 月 14 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(姓名及公司名稱限填寫中文)。
2. 每一家公司限指派一名成員代表報名，同一公司重複報名者，取消其報名資格。
3. 課程為中班制，本場次限 100 人，報名人數超過 100 人將採抽籤制，於 8 月 14 日(星期一) 中午 12:00 報名截止後，以電腦隨機抽籤(抽 100 名)，並以報名 e-mail 通知入選名單。
4. 抽籤後入選者不得轉讓或放棄，入選者於開課日未出席者列缺席紀錄。
5. 課程謝絕現場報名，抽籤後入選者出席課程當日須備妥與報名相符身份證明文件備查。
6. 參加課程建議請配戴口罩入場，可攜帶筆電或手機於課堂上查詢相關資料。
7. 本課程採實體辦理方式，並未有核發上課證明文件。
8. 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)

ISO 14971 醫療器材風險管理應用訓練課程 (台北) 開課日：112 年 8 月 23 日	 網路報名： https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=32F4635F69
醫療器材生產製程確效訓練課程 (台北) 開課日：112 年 9 月 12 日	 網路報名： https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=8DE2927AC6
醫療器材品質管理系統內部稽核人員訓練課程 (台中) 開課日：112 年 9 月 28 日	 網路報名： https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=9E497CFDF6



◎活動地點

112 年度食品藥物管理署

「ISO 14971 醫療器材風險管理應用訓練課程」

112 年 8 月 23 日(星期三)

集思北科大會議中心艾爾法廳

台北市大安區忠孝東路三段 1 號(億光大樓 3 樓)

Google Map 位置 <https://goo.gl/maps/XLhUfhdHUddKSiSa6>

112 年度食品藥物管理署

「醫療器材生產製程確效訓練課程」

112 年 9 月 12 日(星期二)

集思北科大會議中心貝塔廳

台北市大安區忠孝東路三段 1 號(億光大樓 2 樓)

Google Map 位置 <https://goo.gl/maps/XLhUfhdHUddKSiSa6>



◎活動地點

112 年度食品藥物管理署

「醫療器材品質管理系統內部稽核人員訓練課程」

112 年 9 月 28 日(星期四)

集思台中新烏日會議中心富蘭克林廳

(台中市烏日區高鐵東一路 26 號(台鐵新烏日站 4 樓))

Googel Map 位置 <https://goo.gl/maps/XngKdvmzEgSfE9vH6>

