工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

bsi.

醫療器材生產製程確效之概念及方法訓練課程

歡迎加入量測訓練粉絲團　請點擊連結前往粉絲團 http://ppt.cc/D0YKj

主辦單位：工研院量測技術發展中心/英國標準協會(BSI)，歡迎洽詢羅小姐，電話 03-5743837

日期地點：113.12.10（二）09：00-17：00 於工研院光復院區 1 館 804 會議室

報名方式：傳真 03-5743838，EMAIL: itri537680@itri.org.tw，

報名網址：https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=EE23E7985A

報名費用：每人 NT$7,000/人，BSI 客戶或同公司 2 人（含）以上報名者可享優惠價 NT$6,300/人。

備　　註：1. 本場研討會提供累計甲、乙級計量人員繼續教育點數(7 點)及行政院公務人員學習護照章登錄。
2. 學員實際出席超過總時數 3/4 者，將頒發結業證書。
3. 主辦單位保有變更議程時間、內容、講師、場地之權利

課程簡介

許多注重品質及品質系統的醫療器材公司，已開始進行及實施製程確效的作業。透過製程確效流程不僅能掌握醫療器材產品品質，並可減少全檢的負擔。本課程說明如何辨別需確效的製程，並透過說明和演練，使學員們可充分熟悉製程確效的概念及其做法，進一步為公司帶來品質及品質系統運作之效益。

適合對象

醫療器材業者之管理階層或法規、品質、設計、研發、製造、銷售經理或專員等有興趣者皆適合參加本課程。

講師簡介

蔡騰寬(Jeff Tsai)

BSI 英國標準協會台灣分公司 客戶經理、生化暨分子生物研究所碩士。IRCA 登錄 ISO 9001, ISO 13485, ISO 14971 主導稽核員。ISO 9001, ISO 13485, ISO 14971 系列課程講師。在醫療器材產業擁有超過 11 年的經驗，涵蓋產品研發、專案管理、品質管理和法規認證。熟悉醫療器材法規、標準和產品註冊，例如 TFDA、FDA、CE。

郭靜宜(Ching-Yi Kuo)

BSI 英國標準協會台灣分公司 客戶經理、工業工程博士。IRCA 登錄 ISO 13485 主導稽核員，具機器學習演算法開發、主動式醫材研發、品質管理系統建置與新創公司經驗。熟悉品質系統維護、產品設計開發流程、流程確效/統計製程管制、風險管理、可用性工程及臨床評估。課程著重法規標準要求與實務運作之結合，輔助學員理解和運用法規要求。

課程內容

1.Terminology, standard and regulations 術語、標準和法規
2.When is process validation required? 何時需要製程確效
3.Different types of process validation 不同的製程確效類型
4.An introduction to process capability studies 製程能力研究
5.Process validation protocols (IQ, OQ and PQ) 製程確效計畫書
6.Monitoring the state of process validation 監督製程確效狀態
7.Process revalidation 製程重新確效
8.證書：BSI 原廠授證，通過考試者將由 BSI 台灣分公司核發證書

醫療器材生產製程確效訓練課程報名表《課前一週以e-mail與傳真方式傳送上課通知單》

機構名稱：				統一編號：	
聯絡地址：□□□					
姓名	**部門**	**電話**	**傳真**	**E-mail**	**餐點**
		(　)　　分機			□一般 □素
		(　)　　分機			□一般 □素

若有報名相關事宜應通知：①□ 參加者 ②□ 承辦人員：姓名_____ 電話_____ 傳真_____

付款方式 □ 現場繳費 □ 支票或匯票(抬頭：財團法人工業技術研究院) □ 院內同仁請提供計畫代號_____
□ 滙款或轉帳：土地銀行(005)工研院分行，帳號 156-005-0000-33

□ 同意 □ 不同意 本單位日後通知您相關活動資訊或技術服務說明。(未勾選視為同意)