醫療器材生產與製程確效

課程資訊

製程全檢 (Full inspection) 的運行成本並不是每間製造廠都能夠負擔的，也不是每道製程都能夠採用全檢的方式來控制產品的品質，擁有穩定且良好的製程良率可以有效降低公司的營運成本。

在複利的概念下，每道製程的良率只要降低 1%，經過的製程越多則良率越低，假設產品需要經過 25 道製程，則每 100 個產品可能有高達 17 個不良品產出，這些不良品需要額外的工時進行再處理、再製流程或是無法修護而報廢，因此，許多醫療器材製造廠縱使與國際一線大廠使用相同的硬體設備，在製程良率與產品品質部分依舊跟不上，公司毛利率始終無法望其項背。

以實務面來說，當新產品的需求被市場端提出後，大部份的研究開發人員會依據廠內的研發程序與適用的法規標準，同時啟動設計管制流程內的許多分項，以求加速產品的設計與開發流程，進而縮短上市等待期。然而，在兵荒馬亂的開發過程中，何時該導入確效活動，以及哪些確效活動是需要被執行的，在讀完法規條文要求與廠內程序後，每個研發人員可能都會有不同的見解。

因此，本課程的設計將藉由設計管制的時間軸，透過說明和演練帶領學員討論製程確效切入點，以及探討哪些項目是屬於必需執行的確效活動，執行後需要產出的重點結果為何，從而系統性地產出符合法規要求的製程確效證據，而不是總在稽核活動收到不符合事項 (non-conformance) 後，才開始思考與規劃已上市產品的製程確效活動該如何補齊。

課程範圍

- EN ISO 13485:2016/A11:2021, section 7.5.6 & 7.5.7 Validation of processes part
- FDA 21 CFR 820.75 Process validation
- GHTF/SG3/N99-10:2004 Quality Management Systems – Process Validation Guidance

課程特色

- 減少制式法規條文講解的時數，以實務面解說確效活動的執行與產出。
- 藉由設計管制時間軸，使製程負責人更容易理解確效活動的重點。
- 課程中鼓勵學員討論各種醫材的製程查證與確效活動。

課程大綱

時間 2025/3/28 (星期五)	課程內容
09:30-12:00	❖法規、標準與術語定義說明 ❖設計管制流程中製程確效切入點與項目安排 ❖品質管理系統架構下應有之製程確效程序與管理監控 ❖規劃簡潔有效的製程確效活動七步驟
12:00-13:00	休息
13:00-15:30	❖ 製程確效主計劃書(VMP)與評估報告撰寫要項說明 ❖ 製程確效有效性監控與分析 ❖ 製程再確效時機點與活動安排
15:30-16:30	Q&A 綜合討論

※ 執行單位保留調整課程內容之權利

適合對象

- 與醫療器材製造有關的專案、研發、製程、品保、法規人員等有興趣參與者。
- 需接受年度教育訓練的醫療器材製造業或販賣業的技術人員

***衛生福利部於 2021 年 5 月 1 日施行「醫療器材技術人員管理辦法」，規定輸入醫療器材技術人員應有近 5 年內接受至少 20 小時以上之教育訓練；無論是醫療器材製造業或販賣業的技術人員，於業者依法辦理登記之日起，每年應接受 8 小時繼續教育訓練，樂證科技為衛福部核可辦理醫材人員訓練及認證之合格單位，課程完訓後可申請時數認證，惟實際申請仍以衛福部查核結果為準，敬邀學員踴躍報名。**

講師簡介

■ **賴韋滄 專業顧問 (Wes Weitsang Lai)**

現職：樂證科技 專業顧問

學歷：材料科學與工程學系 碩士

經歷：
- ■ 工業技術研究院 生醫與醫材研究所
- ■ 醫療器材製造廠 研發/滅菌主管
- ■ 塑膠工業技術發展中心 醫妝試驗組
- ■ 高分子混煉改質廠 研究員/實驗室主管

專長：品質管理系統、設計管制、製程確效、滅菌製程、包裝確效、機械/化學性質分析、微生物檢驗、無塵室製程規劃

報名資訊

- 主辦單位：樂證科技股份有限公司
- 招生對象：　與醫療器材製造有關的專案、研發、製程、品保、法規人員等有興趣參與者。
  需接受年度教育訓練的醫療器材製造業或販賣業的技術人員。
- 課程時間：2025/3/28(五) 09:30-16:30，總計 6 小時
- 課程地點：台北市復興北路 99 號 犇亞會議中心<實際地點以上課通知為主>
- 報名網址： https://reurl.cc/Dl4exO
- 報名截止日：2025 年 3 月 21 日，如達開班上限 20 人將提早截止。
- 課程費用：
  - 原價：每人 NT$ 5,400 元整
  - 早鳥優惠價 14 天前報名：每人$4,900 元整
  - 同單位 2 人(含)以上團報價：每人 NT$ 4,600 元整

報名連結

課程提醒

- 本課程僅供電子版上課證明。
- 繳費方式為銀行匯款，主辦單位將於確認開班後通知您匯款帳號，敬請繳費後回傳匯款資訊。
- 因課前教材、講義及餐點之準備，若您不克前來需取消報名，請於開課前五日以 e-mail 通知主辦單位聯絡人並電話確認申請退費事宜，逾期將郵寄講義，恕不退費。
- 為配合講師時間或臨時突發事件，主辦單位保有調整日期或更換講師之權利。
- 為尊重講師之智慧財產權益，本課程僅供紙本講義，恕不提供講義電子檔。
- 課程進行中請勿錄音、錄影及拍照。
- 課程洽詢：(02) 8785-8989 /abby.wang@ruscert.net 王小姐

主辦單位 | 樂證科技股份有限公司 RUSCERT TECHNOLOGY CO., LTD.