

# 110.11.24

## 醫療器材生產製程確效之概念及方法

### 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。

### 對企業的益處：

此課程有助於貴公司醫療器材專業人員充分了解如何進行及實施製程確效的作業。對於醫療器材之生產製造及銷售, 除了滿足ISO 13485:2016標準之要求外, 亦能提升生產製程的可靠性, 以確保醫療器材產品品質。

時間	11/24 (三)
08:40~09:00	報到
09:00~17:00 (含休息及午餐)	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Terminology, standard and regulations 術語、標準和法規</li><li>2. When is process validation required? 何時需要製程確效</li><li>3. Different types of process validation 不同的製程確效類型</li><li>4. An introduction to process capability studies 製程能力研究</li><li>5. Process validation protocols (IQ, OQ and PQ) 製程確效計畫書</li><li>6. Monitoring the state of process validation 監督製程確效狀態</li><li>7. Process revalidation 製程重新確效</li></ol>
※本中心保有調整課程內容之權利	

### 我將學到什麼：

1. 製程確效的概念、術語、標準和法規
2. 如何開始及何時需要製程確效
3. 計劃不同的製程確效類型, 包含預期性、並行性和追溯性
4. 製程變更及製程能力研究
5. 如何完成製程確效計畫書 (IQ、OQ和PQ)
6. 監督製程確效狀態及何時製程再確效

- ◆ 授課講師：蘇宗明 (Jeffrey Su) 和江孟容 (Joanna Chiang) BSI英國標準協會台灣分公司
- ◆ 上課地點：集思北科大會議中心 貝塔聽 201會議室(台北市大安區忠孝東路三段1號 億光大樓 2~3樓)
- ◆ 上課費用：6,000元/人(以上費用均含講義及午餐)
- ◆ 優惠方案：BSI客戶可享85折優惠(5,100元/人)。
- ◆ 報名人數：25人為上限，報名截止日期110年11月12日或額滿為止
- ◆ 證書：BSI原廠授證，通過考試者將由BSI台灣分公司核發證書
- ◆ 繳費方式：銀行/ATM轉帳：戶名：財團法人醫藥工業技術發展中心  
玉山商業銀行(808) - 五股分行 0543-940-018406
- ◆ 聯絡資訊：02-66251166分機5438葉小姐 或來信 [seminar2@pitdc.org.tw](mailto:seminar2@pitdc.org.tw) 信箱
- ◆ 線上報名：[https://pitdclist.fong-cai.com.tw/sub\\_index.asp?action=1&id=313](https://pitdclist.fong-cai.com.tw/sub_index.asp?action=1&id=313)
- ◆ 繳費完成後登錄：<https://www.surveycake.com/s/ZZxA6>

## 講師簡介

- ◆ **蘇宗明 (Jeffrey Su)**  
BSI英國標準協會台灣分公司 產品測試/品質管理系統產品經理、機械工程學士、企業管理碩士。IRCA登錄ISO 9001, ISO 13485 主導稽核員、主任講師。ISO 9001, ISO 13485系列課程專任講師。具備多年的教育訓練課程授課和稽核經驗，包含醫療器材國際大廠與國內知名醫材廠商，善用豐富的案例演練，深入淺出引導學員理解和運用法規要求。
- ◆ **江孟容 (Joanna Chiang)**  
BSI英國標準協會台灣分公司 醫療器材產品經理、品質管理系統及MDSAP稽核員與專任講師，擁有生物醫學工程背景，及醫療器材製造業與第三方電性安規測試實驗室從業經驗，熟悉品質系統維護、產品開發流程管理、流程確效、風險管理、臨床評估、醫療器材電性安規、主動式醫材測試與各國醫療器材產品註冊（上市驗證與技術文件撰寫），為管理系統與產品測試經驗兼備的專業講師。

## 交通資訊

- ◆ 集思北科大會議中心 貝塔聽 201會議室 (台北市大安區忠孝東路三段1號)
- ◆ 查詢網址: <https://www.meeting.com.tw/ntut/location.php>
- ◆ 捷運捷運

【忠孝復興捷運站】2號出口：過馬路至對面1號出口，直走500公尺，約8分鐘抵達。  
【忠孝新生捷運站】4號出口：往回走，往SOGO方向直走500公尺，約8分鐘抵達。

正義郵局站 (走路約2分鐘)：  
1813支線、1815、212、232副、232正、262(含區間車)、299、605、919、忠孝新幹線

gis 集思北科大會議中心

交通資訊

