

品質保證之管理研析

製藥品質管理系統中，品質確保(QA)人員為關鍵角色；藥廠無論規模大小如何，QA 肩負產品品質的責任都無法輕忽。QA的職責所在，對內則需透過協調與嚴格把關，督導廠內各單位於合乎SOP的基礎下執行作業，對外則須面對藥廠產品合乎政府法規要求與消費者的安全與期待。因此QA人員應思考，如何將法規要求與廠內生產品質相符，並內化至全體生產人員的觀念中。

QA人員運作製藥品質管理系統，須思考如何將法規要求落實於日常作業的操作中，雖然方法千千萬萬，但皆需有一明確的觀念：確立達成目標品質的需求與目的。因此在不同的情況下，會因事件的態樣不同，而有相對應的管理方式產生。

本次課程將從一般基本原則切入，藉由兩位講師在品質保證與品質管理上的專業素養，亦結合其具有國際交流、稽查作業等豐富經驗，為學員研析不同態樣的藥廠，其品質保證之管理模式，分享QA如何管控與協調全廠功能單位，以數據說明趨勢變化，發掘問題背後的真正原因。參訓後，學員除了能對法規有更清楚的了解外，透過講師的實務經驗分享，更可讓學員思考應用於工作中。本課程對於有意加入品質管理領域之人員亦有引領之效。機會難得，敬請把握！

本課程可提供品質被授權人(AP)持續教育訓練時數之培訓證書。

課程表

日期	時間	課程大綱	講師	
9/12 (二)	08:30-09:00	報到		
	09:00-12:00	<ul style="list-style-type: none"> ◆ QA 人員職責與產品放行 ◆ 品質管理文件化與數據完整性管理 	鄧志敦 藥師	
	12:00-13:00	午餐		
	13:00-16:00	◆ 原物料供應與合約管理		
	16:00-16:30	Q & A		
9/19 (二)	08:30-09:00	報到		
	09:00-12:00	◆ 品質事件(Deviation, OOS, Change Control)處理與溝通	侯雅文副總經理 旭能醫藥生技	
	12:00-13:00	午餐		
	13:00-16:00	◆ 製程品質風險管理(以錠劑為例)		
	16:00-17:00	Q & A and Test		

✦本中心保有議程變動之權利

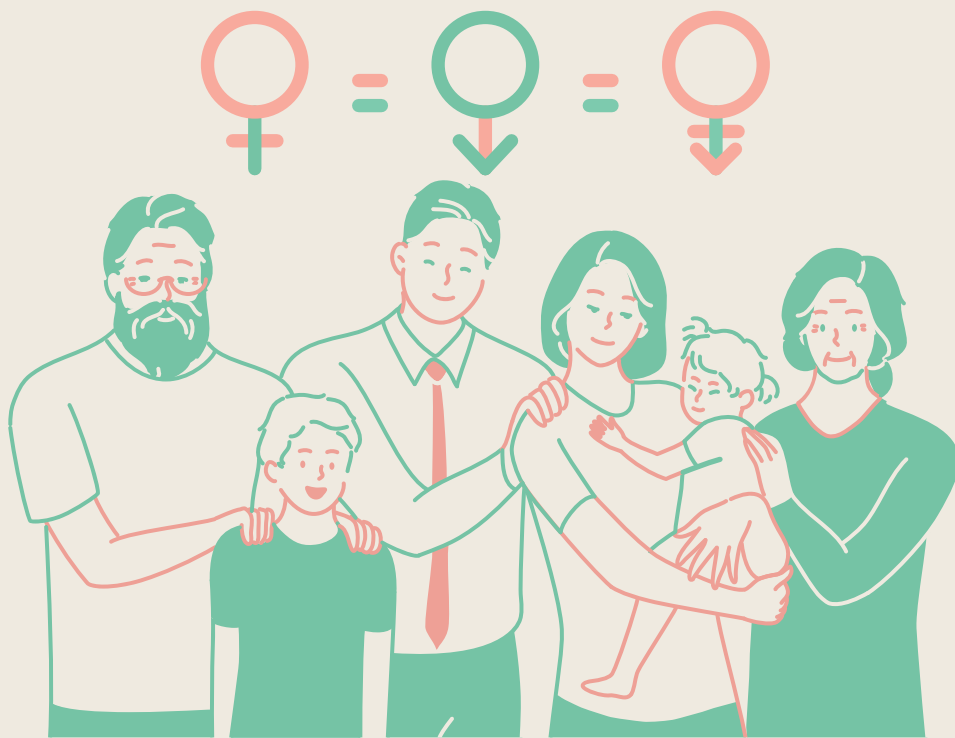
品質保證之管理研析

講師介紹	<p>鄧志敦 藥師 學歷:高雄醫學大學 藥學系學士 經歷:台康生技(股)公司 品質系統管理處 副總經理 永昕生物醫藥(股)公司 品質管理處 副總經理 禾伸堂生技(股)公司副總經理、廠長</p>	<p>侯雅文 旭能醫藥生技(股)公司 副總經理 學歷：輔仁大學生物研究所 經歷：瑞安大藥廠 廠長 益得生物科技(股)公司 品保處長 健喬信元醫藥生技(股)公司 品保暨研發處長</p>
參加對象	1. 生技醫藥廠商相關業者 2. 有意持續自我提升，及對本議題有興趣者	
預期效益	協助持續不斷精進品質與符合法規要求，維持產品品質，符合標準	
開課日期	中華民國 112 年 9 月 12 日 (星期二)、9 月 19 日 (星期二)	
開課地點	9 月 12 日 集思北科大會議中心西特廳 (204) 9 月 19 日 集思北科大會議中心西格瑪廳 (303) 集思北科大會議中心地址：台北市大安區忠孝東路三段 197 號旁(億光大樓)	
課程費用	6,000 元/人(課程原價 12,000 元，工業局補助 50%)	
優惠方案	1. 9 月 8 日前報名完成，優惠 4,800 元/人；同公司 3 人以上報名 4,700 元/人 2. 中堅企業廠商優惠 4,000 元/人 中堅企業名單查詢(http://www.mittelstand.org.tw/information.php?p_id=80) 以上費用均含講義、證書，本課程經工業局補助，上課學員皆需依工業局規定填寫相關資料，通過學習評量總分達 70 分以上者，頒發培訓證明	
報名方式	線上報名 https://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp (10 人以上開班) 報名截止日期：至 9 月 11 日(中午 12:00)止，請於 9/11(一)前完成報名匯款 • 因 COVID-19 疫情，執行單位得視狀況隨時截止報名，並保留接受報名與否之審查權利	
專業學分	提供藥師持續教育學分申請 提供培訓證書，可作為品質被授權人(AP)持續教育訓練之時數	
聯絡電話	02-66251166 分機 5206 黃小姐 3214 沈小姐	
主辦單位	經濟部工業局	
執行單位	財團法人醫藥工業技術發展中心	

繳費方式	<ul style="list-style-type: none"> □ 銀行/ATM 轉帳：0543-940-018424 玉山商業銀行五股分行活存帳戶 抬頭：財團法人醫藥工業技術發展中心 □ 開立即期支票：戶名「財團法人醫藥工業技術發展中心」 公司地址：新北市五股區五權路 9 號 7 樓 ■ 敬請於 9 月 11 日前完成匯款並提供匯款憑證 匯款後，請提供收據或轉帳證明並回覆上課日期、課程名稱、公司名稱、學員姓名、帳號末後五碼，E-mail 給黃小姐 (p0952@pitdc.org.tw)
------	---

備註	<ul style="list-style-type: none"> ※報名參加之學員，中心將造冊供課程簽到時、上課證明、證書製作及發送上課通知之用。若不同意者，請備註說明或來電告知。 ※若報名者不克參加可指派其他人參加，於開課前 1 日通知。如需取消報名，請於開課前 3 日以書面傳真至執行單位並電話確認申請退費事宜，逾期將郵寄講義恕不退費。 ※結訓學員應配合經濟部工業局培訓後之電訪調查。
----	---

- 營造友善家庭職場環境 -



珍視員工價值

性別平等 · 幸福升等

讓職場員工平等發揮實力、自我實現，各種性別的受雇者均受益。

- ※ 鼓勵企業辦理聯誼會等，提供員工兼顧工作及家庭之彈性工作與休假制度，並鼓勵家庭成員分擔家務，營造友善成家環境。
- ※ 協助均衡家庭和工作的措施，如托兒設施、哺乳室、育兒津貼規定等，營造友善育兒環境。
- ※ 積極僱用因結婚、懷孕、分娩、育兒或照顧家庭而離職之再度就業者，營造友善家庭照護環境。
- ※ 鼓勵企業僱用中高齡勞工，營造高齡友善就業環境。

▶ 員工協助方案 (EAPs)

讓員工在工作與家庭間取得平衡，提升員工生產力，組織整體受益，員工與企業「雙贏」。

▶ 工作面

- 增進員工對工作之適應、職位轉換、職涯發展、退休規劃及危機處理之輔導。
- 留住優秀的員工、減少員工後顧之憂。

▶ 生活面

- 提供員工有關財務、法律、稅務、繼承、交通事故、醫療糾紛等資訊與知識。
- 避免員工因法律糾紛帶來的心理與生活干擾。

▶ 健康面

- 提供員工情緒管理訓練、適當的身心健康管理方案、心理諮詢服務。
- 穩定員工工作情緒、紓解工作壓力、減少離職率、曠職率。

員工工作安穩 企業形象升等 力行家務分擔 家庭和樂升溫



- 性別主流化與性別平權 -

► 性別主流化

1. 根據聯合國經濟暨社會理事會 (ECOSOC) 定義, 「性別主流化」強調於各領域政治、經濟與社會層面政策與方案中, 融入性別觀點降低不平等現象。
2. 終極目標是達成性別的實質平等, 即性別平權。

► 性別平權

1. 消除社會中對婦女及性別一切形式的歧視。
2. 使社會大眾檢視生活週遭的性別不平等情況。
3. 落實任一性別不少於三分之一, 不因性別影響升遷, 僱用身心障礙及原住民等, 促進弱勢者之決策參與。
4. 建立尊重多元性別的態度及平等相處的互動。
5. 重視身心障礙者、相對弱勢者或不利處境者之權益。

► 家庭暴力零容忍

1. 被害人可撥打110或113保護專線。
2. 依需要就近向當地社政、警政、醫療衛生單位求助。
3. 可透過家暴庇護安置方案, 接受緊急庇護或中長期安置服務。
4. 保護身心障礙者、兒童及少年、高齡者、相對弱勢者或不利處境者免受暴力侵害。

► 性騷擾防治

1. 防治性騷擾之政策宣示。
2. 舉辦性騷擾防治教育訓練。
3. 建立內部性騷擾申訴系統。
4. 女性夜間工作安全措施 (交通或住宿) 。
5. 防止透過網路或數位方式, 基於性別之暴力行爲。

► 性別平等相關政策與法規

國外

消除對婦女一切形式歧視公約 (CEDAW)

國內

※消除對婦女一切形式歧視公約施行法

※性別平等政策綱領

※性別平等教育法

※性別工作平等法

※性騷擾防治法

► 關懷e起來



家暴案件線上通報

113線上諮詢

<https://ecare.mohw.gov.tw>

消除性別歧視 重視性別意識

什麼是性騷擾？

違反他人意願而向他人實施與性或性別有關之行爲, 若造成對方的嫌惡, 不當影響其正常生活進行的, 都算是「性騷擾」。



營造性別友善職場

創造雙贏

5大優點

生產力提升

提振工作士氣

留住優質員工

求職者首選雇主

良好員工關係

性別友善措施

推動員工工作與家庭平衡

可申請減少或調整工時

可申請提早或延後上班

為照顧家庭可申請在家工作、職務調整

免費課後接送安親輔導服務

可轉任半職或請調非輪班單位

提供多模式班別由員工自由排定



員工懷孕、分娩及育兒時，提供友善措施

育嬰留職停薪後保證回職復薪

育嬰留職停薪復職輔導訓練

育嬰留職停薪關懷小組



其他友善職場措施

積極錄取已婚二度就業婦女

優先考慮僱用因結婚、懷孕等離職再度就業員工

夜歸女性員工交通車接送

職場性別重平等

工作環境一百分



性別平等標竿企業作法

HIWIN
上銀科技

- 女男同工同酬，升遷與進修機會平等。
- 全方位孕婦照護福利：包括提供孕婦優先停車格、全薪產檢假及半薪安胎假適當調整工作內容與時間、提供托嬰補助津貼。



中華網龍

- 發放生育津貼，只要員工或其配偶有生育之事實，即核發津貼。

htc
宏達國際電子

- 辦理女性健康講座：包括婦女親子課程、祝你好孕、寵愛媽咪系列、樂活女性成長營、媽咪後援會及打造健康曲線。



盈錫精密工業

- 提供二度就業婦女彈性工作時間。
- 育兒津貼及家庭照顧假。



普萊德科技

- 積極推動性別平權，包括職涯發展中之聘用與升遷平權。
- 提供托兒教育補助。
- 彈性工作安排：包括遠距在家工作、彈性調整上下班時間。
- 雇用因照顧家庭暫離職場之再度就業婦女。



祥儀企業

- 提供中高齡、身心障礙員工職務再設計措施，讓公司員工皆能適才而用。
- 員工撫育未滿3歲子女，得申請每天減少工作時間1小時。



歐萊德國際

- 因應員工工作性質試行在家辦公及彈性工時排定，妥善運用人力。

豐泰企業
Feng Tay Group
豐泰企業

- 自辦幼兒園，鼓勵家長參與孩子學習。





營造性別友善職場

— 創造雙贏 —

5大優點

- ✓ 生產力提升
- ✓ 提振工作士氣
- ✓ 留住優質員工
- ✓ 求職者首選雇主
- ✓ 良好員工關係



性別友善措施

推動員工工作與家庭平衡

- 可申請減少或調整工時
- 可申請提早或延後上班
- 為照顧家庭可申請在家工作、職務調整
- 免費課後接送安親輔導服務
- 可轉任半職或請調非輪班單位
- 提供多模式班別由員工自由排定

員工懷孕、分娩及育兒時，提供友善措施

- 育嬰留職停薪後保證回職復薪
- 育嬰留職停薪復職輔導訓練
- 育嬰留職停薪關懷小組

其他友善職場措施

- 積極錄取已婚二度就業婦女
- 優先考慮僱用因結婚、懷孕等離職再度就業員工
- 夜歸女性員工交通車接送

性別平等標竿企業作法

企業	性別友善職場作法
 上銀科技 股份有限公司	<ul style="list-style-type: none"> 女男同工同酬，升遷與進修機會平等。 全方位孕婦照護福利：包括提供孕婦優先停車格、全薪產檢假及半薪安胎假、適當調整工作內容與時間、提供托嬰補助津貼。
 中華網龍 股份有限公司	<ul style="list-style-type: none"> 發放生育津貼，只要員工或其配偶有生育之事實，即核發津貼。
 宏達國際電子 股份有限公司	<ul style="list-style-type: none"> 辦理女性健康講座：包括婦女親子課程、祝你好孕、寵愛媽咪系列、樂活女性成長營、媽咪後援會及打造健康曲線。
 盈錫精密工業 股份有限公司	<ul style="list-style-type: none"> 提供二度就業婦女彈性工作時間。 育兒津貼及家庭照顧假。
 普萊德科技 股份有限公司	<ul style="list-style-type: none"> 積極推動性別平權，包括職涯發展中之聘用與升遷平權。 提供托兒教育補助。 彈性工作安排：包括遠距在家工作、彈性調整上下班時間。 雇用因照顧家庭暫離職場之再度就業婦女。
 祥儀企業 股份有限公司	<ul style="list-style-type: none"> 提供中高齡、身心障礙員工職務再設計措施，讓公司員工皆能適才而用。 員工撫育未滿3歲子女，得申請每天減少工作時間1小時。
 歐萊德國際 股份有限公司	<ul style="list-style-type: none"> 因應員工工作性質試行在家辦公及彈性工時排定，妥善運用人力。
 豐泰企業 股份有限公司	<ul style="list-style-type: none"> 自辦幼兒園，鼓勵家長參與孩子學習。

