

微生物分析檢驗與偏差管理實務

藥品微生物分析檢驗與品質管理對藥廠管理實為重要，透過環境監控、培養基管理、偏差調查與實驗室確效等面向提升，可協助產業落實優良實驗室規範，確保產品品質與安全。

本課程針對製藥廠微生物實驗室人員及品質管理相關人員設計，系統性介紹微生物分析檢驗的核心知識與偏差管理實務。課程涵蓋微生物限量試驗、微生物培養基品管、環境監控要點及確效、優良實驗室操作規範 (GLP)，並深入探討偏差事件的調查流程與確效管理。透過案例解析與分組演練，協助學員強化問題解析與預防能力，建構符合 GMP 要求的微生物品質控制系統。課程特別強調偏差調查與 CAPA 技巧，讓學員面對實務挑戰時具備即時應變與持續改善的能力。課程邀請產業具豐富實務經驗之專家分享，期透過深入淺出的解說，讓您對課程有更深入的認識，有助於未來實際應用於工作之中。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。

講師介紹	李欣隆經理 /台灣默克股份有限公司 微生物監控部 經理 學歷：國立台灣大學 農業化學所 碩士 國立成功大學 生物系 學士 經歷：生展生物科技股份有限公司 製造課長 聯合利華股份有限公司 品保專員 白正康經理 /國邑藥品科技股份有限公司 品質保證經理 學歷：國立台灣師範大學 生命科學所 博士 國立台灣師範大學 生物系 學士 經歷：聯亞藥業股份有限公司 品質規範部 經理 台灣東洋藥品工業股份有限公司六堵廠 微生物課長/副理 博信生物科技股份有限公司 製造部 經理 霖揚生技製藥股份有限公司竹南廠 研發中心 專案經理 台灣微脂體股份有限公司 製劑開發部 副研究員
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要求，維持產品品質，符合標準
開課日期	中華民國 114 年 10 月 28-29 日 (星期二-三)
開課地點	集思台大會議中心 米開朗基羅廳 /台北市羅斯福路四段 85 號 B1
課程費用 優惠方案	1. 2,500 元/人(課程原價 12,000 元，產發署補助 80%) 2. 中堅企業廠商優惠 1,200 元/人(課程原價 12,000 元，產發署補助 90%) 中堅企業名單查詢(https://keid.nat.gov.tw/mittelstand/home/awards) 以上費用均含講義、證書、午餐及茶點，本課程經產業發展署補助，上課學員皆需依產業發展署規定填寫相關資料，通過學習評量總分達 70 分以上者，頒發培訓證明
注意事項	★提醒您： * 新冠肺炎與流感仍在流行中，為維護您的健康，建議您準備並全程配戴口罩參與課程。 * 再次呼籲應落實肥皂勤洗手、避免觸摸眼鼻口，及做好咳嗽禮節。
主辦單位	經濟部產業發展署
執行單位	財團法人醫藥工業技術發展中心

微生物分析檢驗與偏差管理實務

課程表

※ 本課程提供藥師持續教育學分，學分申請中
※ 本課程訓練時數，可作為品質被授權人(AP)持續教育訓練之時數

日期	時間	課程大綱	講師
10/28 (二)	08:30-09:00	報到	
	09:00-12:00	1. 藥廠微生物限量試驗 ◆ 藥典微生物限量試驗 ◆ 特定微生物檢驗 2. 微生物培養基品管 ◆ 培養基配置、保存與效期管理 ◆ 培養基的效能驗證	李欣隆經理
	12:00-13:00	午餐	
	13:00-16:00	3. 藥廠微生物環境監控 ◆ 藥廠微生物環境監控概論 ◆ 不同環境下的空氣微生物監控方式 ◆ 數據趨勢分析 4. 微生物環境監控的確效 ◆ 藥廠微生物環境監控儀器確效 ◆ 微生物環境監控培養基效能確認	李欣隆經理
	16:00-17:00	Q & A and Test	
10/29 (三)	09:00-12:00	1. 優良微生物實驗室規範重點 ◆ 交叉污染防治、樣品管理 ◆ OOS/OOT 管理 2. 偏差事件調查 ◆ 微生物偏差調查與預防矯正措施	白正康經理
	12:00-13:00	午餐	
	13:00-16:00	3. 微生物檢驗確效與方法轉移 ◆ 方法確效與方法轉移注意事項 4. 案例討論	白正康經理
	16:00-17:00	Q & A and Test	

★本中心保有議程變動之權利

報名方式	線上報名，額滿為止。 https://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp 報名截止日期：至 10 月 24 日(五)止 (10 人以上開班，預計招生人數 40 人)
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 5219 曾小姐

114 年度「製藥產業創新與製程智慧化升級轉型計畫」

1141028-29 (人)

繳費方式	□ 銀行/ATM 轉帳：0543-940-018424 玉山商業銀行(808)五股分行 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 匯款後，請在收據或轉帳證明註明 <u>上課日期</u> 、 <u>公司名稱</u> 、 <u>學員姓名</u> 後，E-mail 給曾小姐 電話：02-66251166 #5219 E-mail：jennifer_tseng@pitdc.org.tw
備註	※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，並於開課前 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產業發展署培訓後之電訪調查。

營造友善家庭 職場環境

員工工作安穩 企業形象升等
力行家務分工 家庭和樂升溫



珍視員工價值

性別平權 幸福升等

讓職場員工平等發揮實力、實現自我，促進各類性別及身心障礙之工作者均受益。

- ♥ 鼓勵企業推動友善家庭方案，提供員工兼顧工作及家庭之彈性工時與休假制度，並鼓勵家庭成員分擔家務，促進工作與家庭之平衡。
- ♥ 協助員工家庭照顧，如托兒設施、哺(集)乳室、育兒津貼規定等，營造友善育兒環境。
- ♥ 鼓勵企業僱用二度就業婦女及中高齡勞工，營造中高齡友善之再就業環境。

員工協助方案 (EAPs)

員工在工作與家庭間取得平衡，照顧員工身心靈健康，考量設立心理諮商專線，提升員工生產力，組織整體受益，創造員工與企業「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。
- ♥ 倡導彈性工時之友善家庭措施方案，實施工作再設計，發揚工作兼顧家庭照護之精神。

生活面

- ♥ 提供員工有關財務、法律、稅務、繼承、交通事故、醫療糾紛及性騷擾與性平等資訊與知識。
- ♥ 避免員工因育兒、長照等問題帶來的心理與生活之干擾。

健康面

- ♥ 提供員工生涯發展教育訓練、適當身心健康管理方案以及心理諮商服務。
- ♥ 穩定員工工作情緒、紓解工作壓力、減少離職率及曠職率，並提高復職率。



經濟部產業發展署
Industrial Development Administration
Ministry of Economic Affairs

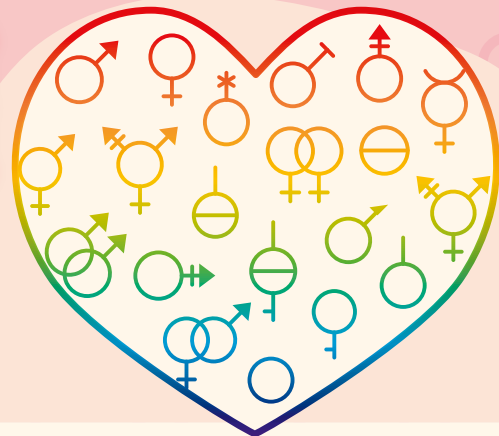
產業發展署性別主流化專區
掃描QRcode了解更多資訊
網址 <https://pse.is/5axvx4>



如有性別相關問題
可查詢行政院性別平等處
網址 <https://gec.ey.gov.tw/>



性別主流化 與性別平權



重視性別意識 消除性別歧視

性別主流化

- ♥ 看見性別差異，正視弱勢性別的需要，拒絕「性別盲」。「性別主流化」強調於各領域皆融入性平觀點，彌平差異、滿足需要，以達成性別的實質平等為終極目標。

性別平權

- ♥ 消除社會中對婦女及性別一切形式的歧視。
- ♥ 促使大眾檢視生活週遭的性別不平等情況。
- ♥ 落實任一性別不少於三分之一之政策規定，不因性別影響升遷，僱用身心障礙及原住民等，促進多元及共榮之決策參與。
- ♥ 建立尊重多元性別的態度及平等相處的互動。

性別暴力零容忍暨性騷擾防治

- ♥ 親密關係受暴者可撥打110或113保護專線。
- ♥ 呼籲重視防治數位/網路性別暴力之情形。
- ♥ 關注弱勢性別、身心障礙者、兒童及少年、高齡者及不利處境者免受歧視及受暴之處遇。
- ♥ 防治性騷擾之政策宣示。
- ♥ 舉辦性騷擾防治教育訓練。
- ♥ 建立職場性騷擾及反霸凌申訴系統。
- ♥ 女性夜間工作安全措施（交通或住宿安排）。
- ♥ 宣導對網路或數位性別暴力之認識與反霸凌措施。

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) 及兩公約

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
- ※性別平等工作法
- ※性騷擾防治法
- ※跟蹤騷擾防治法
- ※刑法
- ※兒童及少年性剝削防制條例
- ※性侵害犯罪防治法
- ※犯罪被害人權益保障法

關懷e起來



家暴案件線上通報

113線上諮詢

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

杜絕職場上的#MeToo 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為，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」。



經濟部產業發展署
Industrial Development Administration
Ministry of Economic Affairs

產業發展署性別主流化專區
掃描QRcode了解更多資訊
網址 <https://pse.is/5axvx4>



如有性別相關問題
可查詢行政院性別平等處
網址 <https://gec.ey.gov.tw/>

