

8/30  
線上課程

醫療器材技術人員認證訓練

# 醫療器材製造業者品質管理系統 (QMS) 介紹與實務解析



## 課程簡介

全程參與本課程並完成相關要求，將登錄「醫材技術人員-品質管理系統類別 6 小時」

110 年《醫療器材技術人員管理辦法》規定醫材製造、輸入及維修販賣業者應聘僱技術人員至少一人，並取得認證訓練時數至少每年 8 小時。有鑑於此，長期與臺灣生醫產業共同打拼的成大前瞻醫療器材科技中心與深耕南部的績優培訓單位南科產學協會，經衛福部核可認證辦訓資格，將陸續邀請具豐富實務經驗的講師，結合產業最需要的課程內容，協助企業進行教育訓練並同時取得認證時數。

我們將於 2021/8/30 開辦「醫療器材製造業者品質管理系統(QMS)介紹與實務解析」課程，由前瞻醫材中心翁振勛博士進行醫療器材製造業者品質管理系統(QMS)相關條文介紹，並邀請翔宇生技顧問有限公司張偉羣資深顧問進行 QMS 的要求與實務解析，歡迎對本會議有興趣的產業先進及其他人員報名參加。

## 課程對象

需取得認證時數之醫材製造業者、輸入及維修販賣業者，及對課程有興趣的人員

- ✚ 訓練時數相關規定請見醫療器材技術人員管理辦法第 5 條第三款、第 11 條等。
- ✚ 技術人員資格符合與否，建議與公司所在地之衛生局確認。

## 主協辦單位

南部科學園區產學協會、成大前瞻醫療器材科技中心、智慧創新高值醫材教學推動中心

## 課程時間

2021/8/30 (一) 09:00-16:30，課程時間 6 小時

## 課程地點

本課程為線上辦理，將於出席通知提供課程連結。

## 講師介紹

講師：翁振勛 博士/組長

- 現職：國立成功大學前瞻醫療器材科技中心 助理研究員/組長
- 經歷：成大醫院人體研究倫理審查委員會委員、TFDA 醫療器材法規種子人員
- 專長：醫療器材法規、專利分析、微機電製程、微流體生物晶片

講師：張偉羣 醫材法規資深顧問

- 現職：翔宇生物科技顧問有限公司 醫材法規資深顧問
- 經歷：亞東創新發展(股)技術部長、遠東新世紀(股)生醫部高級研究員...等。
- 專長：QMS 品質管理系統實施及訓練、產品監管策略規劃、產品登記...等。
- 輔導經驗：超過 50 家企業。

課程安排	時間	課程名稱	講師
	08:30-09:00	線上報到 08:40 開始上午簽到 · 08:50 進行簽到退方式說明及課程提醒	
	09:00-10:00	醫療器材製造業者品質管理系統(QMS) 相關條文介紹	國立成功大學前瞻醫療器材科技中心 翁振勛博士/組長
	線上簽到退 5mins		
	10:05-11:05	QMS 準則之資源管理與產品實現過程 要求與實現	翔宇生物科技顧問有限公司 張偉羣 醫材法規資深顧問
	線上簽到退 5mins		
	11:10-12:10	QMS 準則之量測分析與改善過程 要求與實現	翔宇生物科技顧問有限公司 張偉羣 醫材法規資深顧問
	12:00-13:20	午休/13:00 開始下午簽到	
	13:20-14:20	QMS 對於製造廠的挑戰及準備(一)	翔宇生物科技顧問有限公司 張偉羣 醫材法規資深顧問
	線上簽到退 5mins		
14:25-15:25	QMS 對於製造廠的挑戰及準備(二)	翔宇生物科技顧問有限公司 張偉羣 醫材法規資深顧問	
線上簽到退 5mins			
15:30-16:30	QMS 申請流程與注意事項	翔宇生物科技顧問有限公司 張偉羣 醫材法規資深顧問	
[主辦單位保留活動內容更改之權力]			
課程費用	<p><b>定價 4,000 元/人，含時數認證申請</b></p> <p>■具以下任一身份者，可享 8 折優惠價 3,200 元/人。</p> <p>①成功醫材聯盟廠商(繳費會員) ②南科產學協會會員 ③成大教職員/學生 ④台北儀器商業同業公會會員</p> <p>■具以下任一身份者，可享優惠價 3,500 元/人。</p> <p>①參與 8/11 醫材技術人員認證課程之舊生(限本人) ②持有未使用之課程優惠券者</p> <p>如具優惠身份請於報名時出示，擇一/擇優使用，一經繳費恕不再受理優惠折扣方案。</p>		
繳費方式	匯款，報名後通知繳費資訊		
報名方式	線上報名： <a href="https://forms.gle/qYLyQSkCndzHeyiy6">https://forms.gle/qYLyQSkCndzHeyiy6</a>		
報名流程	線上報名→收到繳費通知信→完成繳費→填寫匯款通知單(或寄 mail 提供匯款日期/後五碼或匯款人姓名)→等候課前出席通知→完整參與 8/30 課程→寄送結業證書		
注意事項	<p>①每節課(每小時)皆需線上簽到退，經確認簽到退時間、上線時間皆完整參與者，將由主辦單位核發證明並協助申請認證時數。</p> <p>②報名截止日：8/26，如未滿 10 人將延期舉辦；活動前將以 email 寄發出席通知。</p> <p>③請於收到繳費通知後，3 天內完成繳費以保留您的參加權利。</p> <p>④活動前一工作日(8/27)至開課當天取消者恕不退費。</p> <p>⑤若遇不可抗力之因素，主辦單位保留活動日期、講師及內容更換之權力。</p>		
聯絡窗口	若對本課程有疑問請洽詢 06-235-3535 分機 3400 蔡小姐		