

12/15

線上課程

醫療器材技術人員認證訓練

# 醫療器材製程確效概要與實例解析



3hr

## 課程簡介

全程參與課程並完成相關要求，將登錄「醫療器材品質管理/醫療器材產品製造品質管理系統 3 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。[成大研究發展基金會\(知識管理服務中心\)](#)於 110 年 8 月取得「衛福部核可認證辦訓」，偕同成大前瞻醫療器材科技中心共同規劃企業所需之訓練內容。

本次將於 2021/12/15 開辦「醫療器材製程確效概要與實例解析」課程，確效的目的在於提供一個穩定、低風險與成本管制的製程，所以相關的驗證與確效可以有效的消除不可接受的風險以及是否具備成本效益的解決方案。因應最新的品質系統與產品驗證的需求，建立完整與正確確效方案是醫療器材製造廠不可或缺的工作，透過製程確效說明與實例介紹引導學員更能應用於實務工作，歡迎對本課程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

財團法人成大研究發展基金會(知識管理服務中心)/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

2021/12/15 (三) 13:30-16:40 · 課程時間 3 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。

## 課程安排

時間	課程名稱	講師
13:00-13:30	線上報到 13:00 開始簽到，13:20 進行簽到退方式說明及課程提醒	
13:30-14:30	<b>醫療器材製程確效定義和法規</b>	翔宇顧問特聘講師   <b>郭建榮經理</b> 中國生化科技(股)公司 研發部暨檢測實驗室
14:30-14:35	休息&線上簽到退 10mins	
14:35-15:35	<b>製程確效的推動步驟</b>	
15:35-15:40	休息&線上簽到退 10mins	
15:40-16:40	<b>不同的製程確效範例</b>	

[主辦單位保留活動內容更改之權力]

## 講師介紹

講師：| 翔宇顧問特聘講師 | **郭建榮**

● 現職：中國生化科技(股)公司研發部暨檢測實驗室經理

● 經歷：DNV 醫療器材技術專家及講師

財團法人工業研究院量測中心外聘講師

財團法人金屬工業研究發展中心外聘講師

財團法人塑膠工業技術發展中心外聘講師

	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>專長</u>：醫材品質系統與風險管理、醫材滅菌確效與生物安全、醫材包裝確效與有效期制定、醫材各種滅菌製程設計開發等</li> </ul>
課程費用	<p><b>定價 3,000 元/人，含時數認證申請</b></p> <p>■ 同公司人員同時報名開課時間為 110/12 兩堂以上課程，可享優惠價 2,400 元/人。 [<a href="#">課程列表</a>]</p> <p>■ 具以下任一身份者，可享優惠價 2,500 元/人。</p> <p>① <a href="#">成功醫材聯盟廠商(繳費會員)</a> ② <a href="#">南科產學協會會員</a> ③ 成大教職員/學生 ④ 中華民國儀器商業同業公會全國聯合會(含<a href="#">台北</a>、<a href="#">桃園</a>、新竹、台中、<a href="#">台南</a>、<a href="#">高雄</a>儀器公會會員) ⑤ 台灣牙科器材同業交流與公益協會會員 ⑥ 持有未使用之課程優惠券者</p> <p>■ 具以下任一身份者，可享優惠價 2,700 元/人。 曾參與任一醫材技術人員認證課程之舊生(限本人) [<a href="#">課程列表</a>]</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	一律採線上報名： <a href="https://forms.gle/ChLG2bwSD8ijtqDe9">https://forms.gle/ChLG2bwSD8ijtqDe9</a>
報名流程	線上報名→收到繳費通知信(將提供個人專屬虛擬帳號)→完成繳費→等候課前出席通知 →完整參與課程→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：<a href="#">12/14</a>，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(<a href="#">12/14</a>)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>
	若對本課程有疑問請洽詢 06-235-3535 分機 3400 蔡小姐