

## 114 年度「醫療器材品質管理系統準則專題系列」 訓練課程(一)

### ◎活動簡介：

因應「醫療器材管理法」公布，衛生福利部食品藥物管理署於 110 年公告「醫療器材品質管理系統準則」。醫療器材管理法第 22 條已明定「醫療器材製造業者應建立醫療器材品質管理系統，就場所設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他事項予以規範，並應符合品質管理系統準則。且醫療器材製造業者依前項準則規定建立醫療器材品質管理系統，並報中央主管機關檢查合格取得製造許可後，始得製造。」

爰配合前述法規規範之實施，並提昇醫療器材業者品質管理系統成效，及加強業者對醫療器材品質管理制度之瞭解，衛生福利部食品藥物管理署特別委託工業技術研究院量測技術發展中心舉辦 114 年度「醫療器材品質管理系統準則專題系列」訓練課程(一)，以協助醫療器材業者瞭解醫療器材新法之要求及相關規定，並建立更完善之醫療器材產業管理制度，敬請醫療器材相關業者踴躍出席！

### ◎時間及地點：

114 年度「醫療器材品質管理系統準則專題系列」訓練課程(一)	
主辦單位	衛生福利部食品藥物管理署
承辦單位	工業技術研究院量測技術發展中心
時間	114 年 6 月 9 日至 114 年 7 月 31 日 (詳如議程)
辦理方式	實體課程/中文授課
報名時間	114 年 5 月 19 日(星期一)中午 12:00 起至 5 月 29 日(星期四)中午 12:00 止 (統一採取網路報名，課程為中班制，每場次 100 人，詳如本簡章報名須知)
費用	免費



## 114 年度「醫療器材品質管理系統準則專題系列」 訓練課程(一)

114 年「醫療器材品質管理系統準則專題系列」(一)訓練課程一覽表：

項次	開課日期	課程主題	主講人
1	114 年 6 月 9 日	醫療器材品質管理系統內部稽核人員訓練	德國萊因 TÜV - TUV Rheinland 特聘講師 陳玉華老師
2	114 年 6 月 24 日	ISO 10993 醫療器材生物相容性試驗	塑膠工業技術發展中心 魏琪珍 博士
3	114 年 7 月 31 日	醫療器材製程確效	德國萊因 TÜV - TUV Rheinland 特聘講師 陳玉華老師

\*承辦單位得保留變更課程議程及講者之權利，若有任何未盡之事宜，承辦單位亦保有隨時補充、修改、說明之權利。



## 114 年度「醫療器材品質管理系統準則專題系列」 訓練課程(一)

### 1. 醫療器材品質管理系統內部稽核人員訓練課程

課程主題	醫療器材品質管理系統內部稽核人員訓練
主講人	陳玉華老師 德國萊因 TÜV 特聘講師
時間	114 年 6 月 9 日(星期一) 08:40-09:10 報到 09:10-16:10 上課
地點	集思台大會議中心柏拉圖廳 (台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1)
課程內容	1. Introduction to ISO 13485:2016 2. Overview of ISO 13485:2016 Requirements – Clauses 1, 2, 3 3. Overview of ISO 13485:2016 Requirements – Clauses 4, 5, 6 4. Overview of ISO 13485:2016 Requirements – Clauses 7, 8 5. Internal Audit 6. Wrap-Up and Q&A Session

\*承辦單位得保留變更課程議程及講者之權利，若有任何未盡之事宜，承辦單位亦保有隨時補充、修改、說明之權利。



## 114 年度「醫療器材品質管理系統準則專題系列」 訓練課程(一)

### 2. 「ISO 10993 醫療器材生物相容性試驗」訓練課程

課程主題	ISO 10993 醫療器材生物相容性試驗
主講人	塑膠工業技術發展中心 魏琪珍 博士
時間	114 年 6 月 24 日(星期二) 08:40-09:10 報到 09:10-16:10 上課
地點	沙崙綠能科技示範場域 E201 會議室 (台南市歸仁區高發二路 360 號 E 棟 2 樓)
課程內容	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 何謂生物相容性試驗</li> <li>2. 醫療器材生物相容性試驗國際規範</li> <li>3. 醫療器材生物學評估：ISO 10993-1</li> <li>4. 醫療器材化學與毒性風險評估：ISO 10993-18</li> <li>5. 生物相容性試驗評估規劃與執行重點</li> <li>6. 生物相容性試驗執行經驗分享</li> </ol>

\*承辦單位得保留變更課程議程及講者之權利，若有任何未盡之事宜，承辦單位亦保有隨時補充、修改、說明之權利。



## 114 年度「醫療器材品質管理系統準則專題系列」 訓練課程(一)

### 3. 「醫療器材生產製程確效訓練課程」

課程主題	醫療器材生產製程確效
主講人	陳玉華老師 德國萊因 TÜV 特聘講師
時間	114 年 7 月 31 日(星期四) 08:40-09:10 報到 09:10-16:10 上課
地點	集思台大會議中心柏拉圖廳 (台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1)
課程內容	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Introduction to Medical Device Process Validation</li> <li>2. Determine which Processes Require Validation</li> <li>3. Process Master Validation Plan and Validation Protocols</li> <li>4. Installation Qualification (IQ) and Operational Qualification (OQ)</li> <li>5. Performance Qualification (PQ)</li> <li>6. Process Monitoring, Changes and Revalidation</li> <li>7. Case Studies</li> <li>8. Wrap-Up and Q&amp;A Session</li> </ol>

\*承辦單位得保留變更課程議程及講者之權利，若有任何未盡之事宜，承辦單位亦保有隨時補充、修改、說明之權利。



## 114 年度「醫療器材品質管理系統準則專題系列」 訓練課程(一)

### ◎報名須知 (Registration Information)

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：工業技術研究院量測技術發展中心

參加人士：醫療器材製造業者

報名日期：114 年 5 月 19 日 (星期一) 中午 12:00 起至 5 月 29 日(星期四)中午 12:00 止

參加辦法：

**※本活動為實名抽選制，為保障您的權益，務必詳細閱讀頁面規定後再請進行抽選登記。**

#### 1. 抽選機制說明：

- (1) 採取實名制登記，將依據登記資料進行抽選，請於報名截止日期前，利用網路報名。
  - (2) 報名資料「**公司名稱**」及「**姓名**」僅限填寫「**繁體中文**」。非以繁體中文填寫者，將不列入抽選資格。
  - (3) 課程為中班制，本場次限 100 人，**報名人數超過 100 人將採抽選制**，於 5 月 29 日(星期四)中午 12:00 報名截止後，以電腦隨機抽籤(抽 100 名)，並以報名 e-mail 通知入選名單。
  - (4) 每家公司每一場次限一位名額參與，抽選結果如同一公司如具 2 名以上入選者，以報名時間較先者入選一位名額。
  - (5) 入選者不得轉讓或放棄，**入選者若因故無法出席，請於開課 2 日前上網登記請假(請點選本請假連結)**。入選者於開課日未告假而未出席將列缺席紀錄，且將於下次課程活動取消抽選資格。
  - (6) 於指定報名日期截止前若報名人數未達 100 人則不適用前述抽選機制，並將開放報名日期至開課前一周，額滿為止。
2. 課程謝絕現場報名，出席課程當日須備妥與報名相符身份證明文件備查。
  3. 參加課程建議請配戴口罩入場，可攜帶筆電或手機於課堂上查詢相關資料。
  4. 本課程採實體辦理方式，並未有核發上課時數證明文件。
  5. 配合中央主管機關及地方政府疫情管制措施，承辦單位得保留變更辦理方式、課程議程、講者及參與人數之權利，若有任何未盡之事宜，承辦單位亦保有隨時補充、修改、說明之權利。

參加費用：免費

聯絡人：財團法人工業技術研究院 量測技術發展中心 黃齡誼小姐

TEL：(03) 5732254 FAX：(03) 5734092

E-mail：[itri535550@itri.org.tw](mailto:itri535550@itri.org.tw)



◎網路報名(Online registration)

1. 「醫療器材品質管理系統內部稽核人員訓練」訓練課程

<p>114 年 6 月 9 日 集思台大會議中心 柏拉圖廳</p>	<p> 報名連結: <a href="https://reglsmis.itri.org.tw/A6ADA9A8-5A5E-4623-9902-F1DA4C8DCC25/MD1dSeN5d7RU+HbKQJMEQEx9msh2GOt9w7PDON4hfYM=">https://reglsmis.itri.org.tw/A6ADA9A8-5A5E-4623-9902-F1DA4C8DCC25/MD1dSeN5d7RU+HbKQJMEQEx9msh2GOt9w7PDON4hfYM=</a></p>
--	--

2. 「ISO 10993 醫療器材生物相容性試驗」訓練課程

<p>114 年 6 月 24 日 沙崙綠能科技示範場域 E201 會議室</p>	<p> 報名連結: <a href="https://reglsmis.itri.org.tw/31CDD2C9-475C-49C4-8ECC-967F318D8CE1/fezrXFPeRxp8k/Fm8RQ1/IL8DtOCz1kRNFXabgFgiI=">https://reglsmis.itri.org.tw/31CDD2C9-475C-49C4-8ECC-967F318D8CE1/fezrXFPeRxp8k/Fm8RQ1/IL8DtOCz1kRNFXabgFgiI=</a></p>
---	---

3. 「醫療器材製程確效」訓練課程

<p>114 年 7 月 31 日 集思台大會議中心 柏拉圖廳</p>	<p> 報名連結: <a href="https://reglsmis.itri.org.tw/978ED3E2-9189-4D60-9600-320A59D68FE1/h9HqDALDrzq4uBxfgVhyvTpIIHQNaA6XkDb56Q6Qyo=">https://reglsmis.itri.org.tw/978ED3E2-9189-4D60-9600-320A59D68FE1/h9HqDALDrzq4uBxfgVhyvTpIIHQNaA6XkDb56Q6Qyo=</a></p>
---	--



◎活動地點

1. 114 年 6 月 9 日「醫療器材品質管理系統內部稽核人員訓練」訓練課程  
集思台大會議中心柏拉圖廳(台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1)



Google Map 位置

<https://maps.app.goo.gl/afwfYnEkK7XZ96vt8>

2. 114 年 6 月 24 日「ISO 10993 醫療器材生物相容性試驗」訓練課程  
沙崙綠能科技示範場域 E201 會議室(台南市歸仁區高發二路 360 號 E 棟 2 樓)



Google Map 位置

<https://maps.app.goo.gl/FVNSUShtmWuEeRsf9>

1. 114 年 7 月 31 日「醫療器材製程確效」訓練課程  
集思台大會議中心柏拉圖廳(台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1)



Google Map 位置

<https://maps.app.goo.gl/afwfYnEkK7XZ96vt8>

