

熱門課程 · 聯合舉辦！！



財團法人塑膠工業技術發展中心、bsi. 英國標準協會



## 課程簡介

製程確效是許多注重品質的公司用來確保產品品質的重要方法之一。透過製程確效不僅可有效管控產品品質，並可減少全檢的負擔。本課程將說明如何評估公司流程中有哪些需要進行確效，並透過說明和演練，使學員們可更充分熟悉製程確效手法，進一步為公司帶來運作效益。歡迎各界先進踴躍報名參加！！

## 課程內容

- 1.製程確效的重要性和判別需要進行確效流程的情況。
- 2.法規和標準的來源。
- 3.製程確效名詞定義。
- 4.需要確效的流程狀況。
- 5.建立流程主計畫書。
- 6.製程確效統計應用的介紹。
- 7.預先、回顧、同時確效。
- 8.定義設備確認目標和流程確效。
- 9.安裝確認、操作確認、流程確認。
- 10.維持確效。

證書：BSI 原廠授證，通過考試者將由 BSI 台灣分公司核發證書。

## 適合對象

醫療器材業之資深管理階層或法規、品質、設計、研發、製造、銷售經理或專員，以及有興趣者皆可參加。



財團法人塑膠工業技術發展中心、bsi. 英國標準協會

## 講師簡介

### ►楊炎橙(Leon Yang)

BSI 英國標準協會台灣分公司 客戶經理/稽核員/專任講師(ISO 13485 · ISO 9001 · 量測基礎理論及校正管理實務) · 擁有生醫工程、生物材料與牙醫研究所背景 · 在醫療器材製造業服務超過十年 · 歷任 RD、QA、文管 · 負責風險管理、內稽、臨床評估等 · 是台灣醫材驗證產業學經歷最完整的權威講師。

### ►朱惠如(Hailey Chu)

BSI 英國標準協會 醫療器材產品經理/品質管理系統主導稽核員/技術文件審查專家/滅菌審查專家 具備多年的教育訓練課程授課和稽核/技術文件審查經驗 · 包含醫療器材國際大廠與國內知名醫材廠商 · 善用豐富的案例演練 · 深入淺出引導學員理解和運用法規要求。

## 上課時間/地點

106 年 12 月 07 日(星期四) 9 : 00~17 : 00 · 共 7 小時

財團法人塑膠工業技術發展中心 五樓 501 教室 (台中市西屯區工業 38 路 193 號)

**報名費用 每人 6,000 元(含稅) / 天** ; 含講義、餐點、證書及 5%營業稅。

### ►優惠說明如下：

1. 塑膠中心輔導廠商、管理師班學員或 BSI 英國標準協會客戶，皆可享 85 折；
2. 同公司二人以上報名 9 折、四人以上報名 85 折。

## 注意事項

1. 若學員因個人因素欲取消課程，請務必在上課前一週(7天前)通知本中心，否則報名單位(學員)仍須負擔全額教育訓練費用，恕不退費但可轉報其他課程或轉讓給其他人使用。若因個人因素退費，相關手續費亦由退費中扣除。
2. 主辦單位保留修訂課程、中斷課程及未達最低開課人數時取消課程之權利。
3. 若確認開課，將另外發送上課通知與課程繳費資訊。
4. 本次活動若適逢天災(地震、颱風等)不可抗拒之因素，則依課程場地之縣(市)政府人事行政局公佈，延期舉辦之時間將另行通知。

## 報名聯絡人

財團法人塑膠工業技術發展中心 品質環境安全部

電話：(04) 2359-5900 分機 312 譚卉婷 專員

傳真：(04) 2350-8013 E-mail : ariel0708@pidc.org.tw





# 醫療器材生產製程確效 訓練課程

**我要報名！**

財團法人塑膠工業技術發展中心 品質環境安全部

電話：(04) 2359-5900 分機 312 譚卉婷 專員

傳真：(04) 2350-8013 E-mail：ariel0708@pidc.org.tw

## 2017.12.07 醫療器材生產製程確效訓練課程

公司名稱(全名)				公司統編			
主要產品				員工人數			
公司地址							
繳費方式		<input type="checkbox"/> 支票		<input type="checkbox"/> 匯款			
發票開立方式		<input type="checkbox"/> 二聯式(個人)		<input type="checkbox"/> 三聯式(公司)			
聯絡人	姓名	電話		手機	E-mail		
參加者	姓名	職稱	電話	手機	E-mail	葷	素
						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意    收到塑膠中心及 BSI 寄發之課程資訊							

