

醫療器材生產製程確效之概念及方法

 | 113年度醫材課程

點我報名

bsi.原廠認證

此課程有助於貴公司醫療器材專業人員充分了解如何進行及實施製程確效的作業。對於醫療器材之生產製造及銷售，除了滿足 ISO 13485:2016 標準之要求外，亦能提升生產製程的可靠性，以確保醫療器材產品品質。

許多注重品質及品質系統的醫療器材公司，已開始進行及實施製程確效的作業。透過製程確效流程不僅能掌握醫療器材產品品質，並可減少全檢的負擔。本課程說明如何辨別需確效的製程，並透過說明和演練，使學員們可充分熟悉製程確效的概念及其做法，進一步為公司帶來品質及品質系統運作之效益。

● 課程序號 / 代碼：醫材 11305/0711

● 上課時間：

2024 年 07 月 11 日 (四) 09:00 ~ 17:00

● 上課時數：

1 天 (7 小時)

● 上課地點：

財團法人塑膠工業技術發展中心 202 教室
(台中市西屯區工業 38 路 193 號)

● 課程費用：

7000 元 (含稅)

- ◆ 課程費用包含講義、文具、餐點及稅。
- ◆ 實際開班與否，以承辦人員寄出之【開課暨繳費通知信】為主，請各學員收到開班信件後再繳費。

● 課程特色：

【證書】BSI 原廠授證。

全程參與並通過考試者，將由 BSI 英國標準協會核發原廠證書。

● 超值優惠：

- ◆ PIDC 塑膠中心員工，享 9 折優惠。(報名前請確認是否符合資格，溢繳恕不退費)
- ◆ BSI 英國標準協會客戶，享 9 折優惠。(報名前請確認是否符合資格，溢繳恕不退費)
- ◆ 優惠無法併用，凡享有優惠資格者請於繳費時自動扣除，溢繳者恕不退費。

● 適合對象：

醫療器材業者之管理階層或法規、品質、設計、研發、製造、銷售經理或專員等有興趣者皆適合參加本課程。

· 為響應環保，鼓勵各位學員可以自備餐具(如：環保筷、湯匙、杯子等)，共同愛惜地球 ·



醫療器材生產製程確效之概念及方法

🔍 | 113年度醫材課程

點我報名

bsi.原廠認證

課程內容：

- ◆ Terminology, standard and regulations 術語、標準和法規
- ◆ When is process validation required? 何時需要製程確效
- ◆ Different types of process validation 不同的製程確效類型
- ◆ An introduction to process capability studies 製程能力研究
- ◆ Process validation protocols (IQ, OQ and PQ) 製程確效計畫書
- ◆ Monitoring the state of process validation 監督製程確效狀態
- ◆ Process revalidation 製程重新確效

我將學到什麼：

- ◆ 製程確效的概念、術語、標準和法規
- ◆ 如何開始及何時需要製程確效
- ◆ 計劃不同的製程確效類型，包含預期性、並行性和追溯性
- ◆ 製程變更及製程能力研究
- ◆ 如何完成製程確效計畫書 (IQ、OQ 和 PQ)
- ◆ 監督製程確效狀態及何時製程再確效

課程師資：

蔡騰寬 (Jeff Tsai)

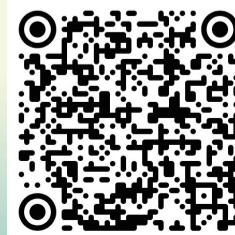
BSI 英國標準協會台灣分公司 客戶經理、生化暨分子生物研究所碩士。IRCA 登錄 ISO 9001, ISO 13485, ISO 14971 主導稽核員。ISO 9001, ISO 13485, ISO 14971 系列課程講師。在醫療器材產業擁有超過 11 年的經驗，涵蓋產品研發、專案管理、品質管理和法規認證。熟悉醫療器材法規、標準和產品註冊，例如 TFDA、FDA、CE。

報名相關：

- ◆ 【報名截止日期】：即日起 至 2024 年 06 月 11 日 (星期二) 止。
- ◆ 【報名方式】：塑膠中心活動系統報名 <https://reurl.cc/v0zbro>
- ◆ 本單位將於開課約 1 個月前以 e-mail 【開課暨繳費通知】，若於上課前未收到上課通知單者，請與塑膠中心聯絡。
- ◆ 課程報名人數未達最低開課人數，本中心保留開班與否之權利。
- ◆ 聯絡窗口：塑膠中心生醫部 (04) 2359-5900 #657 許小姐



- 為響應環保，鼓勵各位學員可以自備餐具(如：環保筷、湯匙、杯子等)，共同愛惜地球 -



醫療器材生產製程確效之概念及方法

Q | 113年度醫材課程

點我報名

bsi.原廠認證

繳費方式：

◆ 報名後產生【中國信託銀行虛擬專屬帳號】，請於收到開班信件後再匯款，可選擇下列其中一種方式繳費：

- (1). 利用自動提款機 (ATM) 轉帳
- (2). 利用網路銀行轉帳
- (3). 至各金融機構櫃檯利用匯款方式繳納 (需另寫台中分行)
- (4). 繳費完成確認後系統將會派送繳費成功郵件至 email 信箱，以供確認。

◆ 若學員因故取消報名，學員退費之手續費將由學員自行負擔。

退費基準：

- ◆ 於開課前 7 日之前取消者，得全額退費。
- ◆ 於開課前 7 日取消者，退 1 / 2 課程費用；於開課前 3 日取消者，恕不退費。

注意事項：

- ◆ 恕不接受當日現場報名和繳費，請先行繳費以完成報名程序，並確保您的座位。
- ◆ 本單位將於開課約 1 個月前以 e-mail【開課暨繳費通知】，若於上課前未收到上課通知單者，請與塑膠中心聯絡。
- ◆ 塑膠中心保有學員人數、講師更換及課程內容調整權利。
- ◆ 請於報名繳費後確認是否有收到【報名成功通知／繳費通知】之 E-Mail，以確立報名手續完成。
- ◆ 若因取消報名或是課程未開課成功，學員退費之手續費將由學員自行負擔。
- ◆ 為響應環保，學員請自行攜帶上課文具、用紙及環保水杯。
- ◆ 一律採通訊（線上、e-mail 或傳真）報名，不接受現場報名。
- ◆ 收到上課及繳費通知後，請於期限內完成繳費，未完成繳費者恕難保留名額。
- ◆ 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。

**實際開班與否以承辦人員寄出之開課暨繳費通知信為主
請各學員收到開班信件後再繳費**



為響應環保，鼓勵各位學員可以自備餐具（如：環保筷、湯匙、杯子等），共同愛惜地球。

