

# 【bsi.英國標準協會】醫療器材法規管理系列

ISO14971 醫療器材風險管理訓練課程  
 ISO13485 醫療器材品質管理系統轉版與稽核重點訓練課程  
 歐盟上市後監督和警戒課程  
 醫療器材生產製程確效訓練課程

塑膠產業最佳的人才培育機構

bsi原廠授證

## 楊炎橙 經理

現任：•BSI 英國標準協會 Medical Device Product Manager

學歷：台北醫學大學 牙醫學系博士班

經歷：BioTech-One Inc, QA manager (2001-2014)

Taiwan Federation of Industry, Lecturer (2011)

Taoyuan County Industrial Association, Lecturer (2012)

Taipei Medical University, Lecturer (2013)

專長：品質管理系統、風險管理、設計管制、醫材標準及法規、量測設備  
 儀器管理、設計驗證及確校、流程確效、滅菌確校(gamma-ray)、  
 植入式醫療器材、生醫材料設計及分析(降解性高分子/陶瓷/金屬)、  
 動物試驗設計

### 講師簡介

招訓對象 醫療器材業者資深管理階層或法規、品質、設計、研發、製造、銷售經理或專員有興趣者皆可參加。

### 上課地點

【台中】財團法人塑膠工業技術發展中心 專業訓練教室(台中市西屯區工業 38 路 193 號)

【台北】台大校友會館 專業訓練教室 3F (台北市中正區濟南路一段 2-1 號)

### 上課證明

•全程參與並通過考試者將由 BSI 台灣分公司核發 BSI 英國標準協會原廠證書。

•出席率達八成者授予塑膠中心「結業證書」。

### 收費標準

1. 單門課程\$6,000/人。(課程費用包含講義、文具、餐點及稅)
2. **BSI 英國標準協會會員享 85 折優惠。**
3. 開課 10 天前完成繳費享 9 折優惠價。
4. 單門課程選修，三人以上團報享 9 折優惠價。
5. 在校學生享 5 折優惠(非在職專班)。
6. 優惠無法併用，享優惠資格者請於繳費時自動扣除，溢繳者恕不退費。

### 繳費方式

- 1.即期支票 - 抬頭：財團法人塑膠工業技術發展中心，  
郵寄至 40768 台中市工業區 38 路 193 號，知識發展組收
- 2.ATM/匯款 - 中國信託商業銀行台中分行(銀行代號：822，帳號：026540017045)  
戶名：財團法人塑膠工業技術發展中心

### 退費標準

- 1.開課前五天前取消者，得全額退費。
- 2.開課前五天內取消者，酌收學費之 10%手續費；開課前二天取消者，恕不退費。

### 報名方式

- 1.線上報名：<http://www.pidc.org.tw>
- 2.傳真報名：04-23507998
- 3.E-mail 報名：ttm01@pidc.org.tw；Amber-yang1013@pidc.org.tw

### 報名流程

上列任一報名方式送出報名表→完成繳費→傳真或 Email 繳費單據  
 →來電確認 04-23595900 # 401 蔡先生、#404 楊小姐→完成報名！安心等候課前上課通知

### 注意事項

- 1.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。
- 2.本單位將於開課三天前 Mail「上課通知」，若於上課前未收到上課通知單者，請與塑膠中心聯絡。
- 3.若遇不可抗力之因素，塑膠中心保留課程延期或更改講師及內容之權利。
- 4.請於報名繳費後來電確認是否報名成功，以確立報名手續完成。

## 歐盟上市後監督和警戒課程 台中

課程目的	<p>上市後監督包含臨床追蹤, 客戶抱怨, 以及警戒處理, 其衝擊所有品質管理系統的面向。主動和被動來源的資料為法規要求要適用於所有產品的上市後監督程序。透過發展上市後監督計畫, 您可以針對資訊的來源使上市的產品更有成本效益。獲得正確的上市後資訊會確保持續符合指令和鑑定消費者需要使產品持續開發。</p> <p>BSI 的「上市後監督和警戒」一天課程, 能幫您鑑定歐盟醫療器材指令(90/385/EEC, 93/42/EEC, 98/79/EC)、標準和指引文件的要求, 能夠有效實施上市後監督系統。</p>	
目標特色	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 鑑定歐盟醫療器材指令(90/385/EEC, 93/42/EEC, 98/79/EC)、標準和指引文件的要求, 能夠有效實施上市後監督系統。透過發展上市後監督計畫, 您可以針對資訊的來源使上市的產品更有成本效益。獲得正確的上市後資訊會確保持續符合指令和鑑定消費者需要使產品持續開發。</li> <li>◆ BSI 原廠授證, 全程參與並通過考試者將由 BSI 台灣分公司核發證書</li> </ul>	
課程大綱	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.名詞定義</li> <li>2.上市後監督-介紹</li> <li>3.上市後監督-PMS 和其品質管理系統</li> <li>4.上市後臨床追蹤</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>5.警戒-要求總覽</li> <li>6.警戒-特殊案例</li> <li>7.警戒-何時, 何事, 誰, 如何</li> <li>8.臨床試驗不良事件通報 (預先 CE marking)</li> </ol>
上課日期	11/09(五) 共計 7 時; 上午 9:00~下午 5:00	
課程費用	\$6,000/人。(三人以上團報享 9 折優惠價)	

## 醫療器材生產製程確效訓練課程 台中/台北

課程目的	<p>許多注重品質的公司, 已開始實施所有流程接進行流程確效的動作。透過確效不僅掌握產品品質, 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, 學員們可充分熟悉製程確效手法, 進一步為公司帶來運作效益。</p>	
目標特色	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 本課程說明如何辨別需確效的製程, 並透過說明和演練, 學員們可充分熟悉製程確效手法, 進一步為公司帶來運作效益。</li> <li>◆ BSI 原廠授證, 全程參與並通過考試者將由 BSI 台灣分公司核發證書</li> </ul>	
課程大綱	<ul style="list-style-type: none"> <li>•製程確效的重要性和判別需要進行確效的流程的情況</li> <li>•法規和標準的來源</li> <li>•製程確效名詞定義</li> <li>•需要確效的流程狀況</li> <li>•建立流程主計畫書</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•製程確效統計應用的介紹</li> <li>•預先、回顧、同時確效</li> <li>•定義設備確認目標和流程確效</li> <li>•安裝確認, 操作確認及流程確認</li> <li>•維持確效</li> </ul>
上課日期	台北 11/01(四); 台中 9/17(一) 共計 7 時; 上午 9:00~下午 5:00	
課程費用	\$6,000/人。(三人以上團報享 9 折優惠價)	

## 財團法人塑膠工業技術發展中心人才培訓課程報名表

- 【全系列】四門課程完整參訓，學習效果加倍
- 6/26 ISO14971 醫療器材風險管理訓練課程  11/9 歐盟上市後監督和警戒課程
- 9/6 ISO13485 醫療器材品質管理系統轉版與稽核重點訓練課程  11/1 醫療器材生產製程確效訓練課程(台北)
- 9/17 醫療器材生產製程確效訓練課程(台中)

公司全名	(發票抬頭)			公司統編	
營業項目				員工人數	
聯絡地址	□□□□□			傳真號碼	
人資人員		E-Mail		聯絡電話	分機
參加者姓名	身分證字號	出生年	學歷	部門/職稱	連絡電話/手機號碼
					連絡電話：分機
	★E-Mail：(上課通知以 Mail、簡訊為主)			★手機：	
					連絡電話：分機
	★E-Mail：			★手機：	
					連絡電話：分機
	★E-Mail：			★手機：	
繳費方式	※恕不接受現場繳費，請先行繳費以完成報名手續※ <input type="checkbox"/> 即期支票 - 抬頭：財團法人塑膠工業技術發展中心 (郵寄至 40768 台中市工業區 38 路 193 號，知識發展組收) <input type="checkbox"/> ATM/匯款 - 中國信託商業銀行台中分行(銀行代號：822，帳號：026540017045，戶名：財團法人塑膠工業技術發展中心) 帳號後五碼：□□□□□				
附註	1.若您想定期收到塑膠 e 學苑課程/研討會電子報，請上塑膠中心網站填寫訂閱 <a href="https://goo.gl/rfjpnx">https://goo.gl/rfjpnx</a> 2.未來想定期收到培訓膠點(兩月/次)收件人：_____ 郵遞地址：□同上□其他住址：_____				
塑膠中心知識發展部向您蒐集之個人資料(公司名稱、姓名、電話及電子郵件地址等)，將嚴格遵守中華民國個資法規定，僅限本中心行銷管理、課後服務範圍之相關業務使用，本中心會以嚴謹的態度與具體作為，來保護及管理您的個人資料。當然，您亦可拒絕提供相關資料，惟可能無法即時享有本中心提供的各項服務。若您不想收到課程廣告，請於非假日週一至週五早上 8：30 至晚上 5：30 來電 (04) 23595900 轉 知識發展部 告知，謝謝。					

繳費收據請黏貼於空白處，傳真：04-23507998，課程洽詢專線(04)23595900 # 401 蔡先生、#404 楊小姐

## 財團法人塑膠工業技術發展中心

### 個人資料蒐集、處理及利用之告知暨同意書

財團法人塑膠工業技術發展中心(下稱本中心)為了執行課程/研討會活動將蒐集、處理及利用您的個人資料(下稱個資)，僅先告知下列事項：

- 一、蒐集目的：109 教育或訓練行政、調查、157 統計與研究分析等相關事宜。
- 二、個資類別：C001 辨識個人者、C039 執照或其他許可、C052 資格或技術、C061 現行之受僱情形。
- 三、利用期間：至蒐集目的消失為止。
- 四、利用地區：除蒐集之目的涉及國際業務或活動外，本中心將僅於中華民國領域內利用您的個資。
- 五、利用者：本中心及與本中心有業務往來之公務及非公務機關。
- 六、利用方式：在不違反蒐集目的的前提下，以網際網路、電子郵件、書面、傳真及其他合法方式利用之。
- 七、您得以書面主張下列權利：
  - (一)查詢或請求閱覽。
  - (二)請求製給複製本。
  - (三)請求補充或更正。
  - (四)請求停止蒐集、處理及利用。
  - (五)請求刪除。

若有上述需求，請與本中心承辦人員吳艾樺(電話：04-23595900#805；  
E-mail：[ellen61567@pidc.org.tw](mailto:ellen61567@pidc.org.tw))聯繫，本中心將依法進行回覆。

- 八、若未提供正確個資，本中心將無法提供您特定目的範圍內之相關服務。
- 九、對於本中心所持有您的個資，本中心會按照政府相關法規保密並予以妥善保管。

財團法人塑膠工業技術發展中心 謹啟

本人已瞭解上述事項並同意塑膠中心於上述蒐集目的範圍內，合理蒐集、處理或利用本人之個人資料。