

歡迎加入量測訓練粉絲團 請點擊連結前往粉絲團 <http://ppt.cc/D0YKj>

主辦單位：工業技術研究院/英國標準協會(BSI) · 歡迎洽詢陳小姐 · 電話 03-5743706

日期地點：105.10.24 日 (一) 09:00-17:00 於工研院光復院區 3 館 117 教室

報名方式：傳真 03-5743838 · EMAIL: [chenhsiouyun@itri.org.tw](mailto:chenhsiouyun@itri.org.tw) · 網站 <http://140.96.176.3/training.org/course/>

報名費用：每人 NT\$6,000/人 · BSI 客戶或同公司 2 人 (含) 以上報名者可享優惠價 NT\$5,100/人。

備註：1. 本場研討會提供累計甲、乙級計量人員繼續教育點數(7 點)及行政院公務人員學習護照章登錄。

2. 學員實際出席超過總時數 3/4 者 · 將頒發結業證書。

3. 主辦單位保有變更議程時間、內容、講師、場地之權利

## 課程簡介

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。

## 適合對象

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。

## 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。

## 課程內容

1. 製程確效的重要性和判別需要進行確效的流程的情況
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
11. 證書: BSI 原廠授證, 通過考試者將由 BSI 台灣分公司核發證書

## 醫療器材製程確效訓練課程報名表 《課前一週以e-mail與傳真方式傳送上課通知單》

機構名稱：		統一編號：			
聯絡地址：□□□					
姓名	部門	電話	傳真	E-mail	餐點
		( ) 分機			<input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 素
		( ) 分機			<input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 素
若有報名相關事宜應通知：① <input type="checkbox"/> 參加者 ② <input type="checkbox"/> 承辦人員：姓名 _____ 電話 _____ 傳真 _____					
付款方式 <input type="checkbox"/> 現場繳費 <input type="checkbox"/> 支票或匯票(抬頭：財團法人工業技術研究院) <input type="checkbox"/> 院內同仁請提供計畫代號 _____					
<input type="checkbox"/> 滙款或轉帳：土地銀行(005)工研院分行 · 帳號 156-005-0000-33					

同意  不同意 本單位日後通知您相關活動資訊或技術服務說明。(未勾選視為同意)