

醫療器材製程確效(IQ/OQ/PQ)與無菌醫療器材製程確效

■ 課程簡介

衛生福利部於 2021 年 5 月 1 日施行「醫療器材技術人員管理辦法」，規定輸入醫療器材技術人員應有近 5 年內接受至少 20 小時以上之教育訓練；無論是醫療器材製造業或販賣業的技術人員，於業者依法辦理登記之日起，每年應接受 8 小時繼續教育訓練，工研院產業學院為衛福部核可辦理醫材人員訓練及認證之合格單位，「實體課程」完訓後可申請時數認證，惟實際申請仍以衛福部查核結果為準，敬邀學員踴躍報名。

醫療器材產品品質與安全性高度依賴製造過程的穩定性與一致性，因此製程確效 (Process Validation) 已成為醫療器材品質管理系統中的重要核心要求。依據 ISO 13485 品質管理系統及各國醫療器材法規要求，企業必須建立完整的製程確效機制，以確保製造過程能持續生產符合規格要求的產品。

製程確效通常包含三個重要階段：安裝驗證 (Installation Qualification, IQ)、操作驗證 (Operational Qualification, OQ) 及性能驗證 (Performance Qualification, PQ)。透過這三階段驗證，可確認設備安裝符合設計要求、操作條件能穩定控制製程，以及最終產品能在實際生產條件下達到品質規範。此外，企業亦需建立製程監控、變更管理及再確效機制，以確保產品品質持續符合要求。

對於無菌醫療器材產品而言，製程控制要求更為嚴格。無菌產品製造必須確保生產環境控制、無菌包裝系統 (Sterile Barrier System) 設計及滅菌製程均符合相關標準與驗證要求，包括滅菌確效、包裝完整性驗證及無菌製造環境管理等。

本課程將系統性介紹醫療器材製程確效的基本概念與實務經驗分享，並進一步探討無菌醫療器材製造過程中的確效與品質管理重點。透過基礎概念說明與實務案例分享，協助學員建立完整的製程確效思維與實務能力，使學員能在企業內部建立符合法規與品質要求的製程確效制度。

本課程提供【數位同步學習】報名方案，惟無法申請認列衛福部醫療器材技術人員時數。

■ 課程目標

1. 建立醫療器材製程確效 (IQ/OQ/PQ) 之完整概念
2. 熟悉製程確效規劃與執行流程
3. 了解無菌醫療器材製造環境與滅菌確效要求

1

■ 適合對象

適合醫療器材相關產業之研發、品管、品保、製造、法規、查驗登記等部門相關人員，特別針對需進行製程驗證與品質系統維護之從業人員。

■ 課程內容與大綱

上午：醫療器材製程確效(IQ/OQ/PQ)

1. 醫療器材製程驗證簡介
2. 製程確效時機
3. 製程確效主計畫 (Master Validation Plan, MVP) 和確效方案 (Validation Protocols)
4. 安裝驗證 (Installation Qualification, IQ)
5. 操作驗證 (Operational Qualification, OQ)
6. 性能確認 (Performance Qualification, PQ)
7. 製程監控、變更和再驗證
8. Q&A 討論

下午：無菌醫療器材製程確效

1. 無菌醫療器材製造生產環境控制
2. 無菌醫療器材包裝材料選擇
3. 滅菌確效規劃與執行
4. 案例分享與討論

衛福部醫療器材技術人員教育訓練時數：(1)醫療器材相關法令、(2)醫療器材品質管理，以上共計 6 小時。

■ 講師簡介

陳 講師

經歷：

- Notified Body Tutor for EU MDR, EU IVDR, ISO 13485, ISO14971, US FDA
- Assistant Reviewer (Medical Device Division), TFDA/CDE

專長：

- Medical Device and IVD Regulatory Affairs for US FDA, TFDA, EU;
- US FDA Quality Management System Regulation, ISO 13485 Medical Device Quality Management Systems;
- ISO 14971 Medical Device Risk Management

陳 講師

經歷：

- Medical Device Verification & Validation Engineer (ISO 17025 Lab)
- Project Manager, Sterilization Validation and Routine Operation set up (Steam/EO)
- Regulatory Affairs Deputy Section Manager, Medical Device Industries

專長：

- Medical Device Biological Evaluation (ISO 10993 Series)
- Sterile Medical Device Manufacturing Process Evaluation

■ 課程資訊

1. 舉辦地點：
 - 實體：台北學習中心，實際地點依上課通知為準！
 - 線上：WEBEX線上會議室，課前提供線上連結資訊。
2. 舉辦日期：115年6月10日(三)，上午 9:30~下午 16:30，共計6小時。午休時間下午12:30~下午13:30。
3. 報名方式：線上報名。
4. 課程洽詢：02-2370-1111 分機316 李小姐

■ 課程費用(實體/線上皆適用)

方案	課程原價 (個人)	早鳥優惠價 21天前報名	3人以上揪團同行 優惠價
費用	5,400	4,900	4,600

■ 受訓證明發放準則

參與課程研習，出席時數達 80%以上者。

■ 注意事項

1. 為確保您的上課權益，報名後若未收到任何回覆，請來電洽詢方完成報名。
2. 若報名者不克參加者，可指派其他人參加，並於開課前二日通知。
3. 因課前教材、講義及餐點之準備，若您不克前來需取消報名，請於開課前五日以 EMAIL 通知主辦單位聯絡人並電話確認申請退費事宜，逾期將郵寄講義，恕不退費。
4. 為尊重講師之智慧財產權益，恕無法提供課程講義電子檔。
5. 為配合講師時間或臨時突發事件，主辦單位有調整日期或更換講師之權利。
6. 繳費方式為信用卡、ATM 轉帳，恕不受理現場報名和繳費。