

# 醫療器材專業實驗室經營主管實務

## ■ 課程簡介

在各行各業中，「專業實驗室」扮演了極其重要的角色，它們是國家產業發展的支柱。尤其生醫相關實驗室，攸關生命健康安全，更顯其重要性。當一個產業的強大實力，意味著其對實驗室的專業能力和需求也更加迫切。早在 30 多年前，台灣就已經擁有了 500~600 多家經 CNLA 認證的實驗室，在亞洲其他國家難以與之匹敵。這些各具專業的實驗室涵蓋了不同產業，為台灣的產業發展奠定了堅實的基礎，保障了產品品質和服務水準，並促進了國際間實驗室之間的互相承認。經過 30 年的不懈努力，台灣的產業在國際上贏得了一定的聲譽，而實驗室在這一過程中發揮了重要作用。

本課程邀請實驗室經營管理經驗豐富講師授課，有別於一般 ISO 17025 實驗室品質管理、內部稽核員培訓課程，特別針對專業實驗室主管分享經營管理的實務經驗，並透過實際案例分享，幫助學員系統化快速掌握如何建置專業實驗室及維運管理實驗室的概念，例如：經營策略規劃、實驗室設施設計規劃建造、品質管理文件流程制度、實驗室認證及許可、樣品/標準品處理監視鏈管理等，避免因錯誤的數據結果而導致誤判，進而影響產品品質並增加風險。

本課程內容介紹醫療器材及其他生物醫學專業實驗室之策略規劃、設計建造、品質管理系統認證、商業拓展以及經營管理等方面的知識。最後分享問題分析和解決方法，並通過實驗室事件案例，即知名實驗室標竿介紹進行實務經驗交流和討論。

課程提供【數位同步學習】報名方案，歡迎學員報名參加。

## ■ 課程目標

1. 瞭解專業實驗室策略規劃、設施設計、品質管理系統認證、商業拓展以及經營管理等知識。
2. 透過問題導向的分析與解決方法，輔以實際案件說明，建立實驗室主管經營管理能力。

## ■ 適合對象

1. 從事醫療器材產業相關實驗室主管訓練。
2. 有規劃建置專業實驗室需求之管理師、經理人。
3. 與實驗室業務相關之儲備幹部。

## ■ 課程內容與大綱

1. 實驗室定義、分類用途目的及其設立策略規劃
2. 實驗室設施設計規劃、建設及實驗室認證及許可
3. 實驗室商業拓展、經營管理、品質管理系統及問題分析解決方法
4. 實驗室事件案例分析
5. 國際知名實驗室標竿

## ■ 講師簡介-洪講師

現職：驗證公司 Lead Auditor/Assessor/Expert、MEDPOINT Lead auditor for pharma/MD industry supplier audit、eurofins IVD CE MARKING 亞洲稽核英文口譯員、財團法人自強基金會外聘顧問講師、財團法人成大基金會外聘顧問講師

學歷：中國醫藥大學藥學系、學士後中醫學系/中興大學生命科學系、化工系研究所

經歷：

- (1) GMP 中西藥廠、化粧品、食品廠品管、製造、研發 (1986~1989)
- (2) 原料藥學名藥化學合成藥廠品管、研發 (1986~1989)
- (3) 環保署認可環境代檢驗業實驗室主任、業務經理 (1993~2000)
- (4) 台灣首件醫療器材 Gamma 輻射滅菌確效研究計畫主持人-工研院量測中心(1995)
- (5) 臺灣動物科學研究所生物人工皮膚 GMP 工廠規劃設計施工、生物人工皮膚開發外聘專案專家顧問(1995~1998)
- (6) GMP 醫療器材廠品保、研發專案經理-建立台灣首件醫療器材滅菌代工及委託滅菌確效測試實驗室(2000~2005)
- (7) 協助財團法人及醫療產業建立醫療器材測試實驗室(2002~2020)

## ■ 課程資訊

1. 舉辦地點：WEBEX 線上會議室
2. 舉辦日期：113 年 6 月 4 日 ( 二 )、6 月 7 日 ( 五 )、09:30am~16:30pm，共計 12 小時
3. 報名方式：線上報名，或請以正楷填妥報名表傳真至 02-2381-1000
4. 課程洽詢：02-2370-1111 分機 312 謝小姐

## ■ 課程費用：

方案	課程原價 (個人)	早鳥優惠價 21天前報名	團體優惠價 3人以上報名
費用	10,800	9,800	9,200

## ■ 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。

## 醫療器材專業實驗室經營主管實務

公司全銜				統一 編號			
發票地址				發票 方式		<input type="checkbox"/> 二聯式(含個人) <input type="checkbox"/> 三聯式	
姓名	部門	職稱	電話	手機	E-mail (請以正楷書寫)		膳食
							<input type="checkbox"/> 素
							<input type="checkbox"/> 素
							<input type="checkbox"/> 素
聯絡人	姓名	部門	職稱	電話	傳真	E-mail (請以正楷書寫)	

### 繳費方式：

- ATM 轉帳 (線上報名)：**繳費方式選擇「ATM 轉帳」者，系統將給您一組轉帳帳號「銀行代號、轉帳帳號」，但此帳號只提供本課程轉帳使用，各別學員轉帳請使用不同轉帳帳號！！轉帳後，寫上您的「公司全銜、課程名稱、姓名、聯絡電話」與「收據」傳真至 02-2381-1000。
- 信用卡 (線上報名)：**繳費方式選「信用卡」，直到顯示「您已完成報名手續」為止，才確實完成繳費。
- 銀行匯款(公司逕行電匯付款)：**土地銀行 工研院分行，帳號 156-005-00002-5 (土銀代碼：005)。戶名「財團法人工業技術研究院」，請填具「報名表」與「收據」回傳真至 02-2381-1000。
- 即期支票或郵政匯票：**抬頭「財團法人工業技術研究院」，郵寄至：106 台北市大安區復興南路二段 237 號 4 樓。
- 計畫代號扣款(工研院同仁)：**請從產業學院學習網直接登入工研人報名；俾利計畫代號扣款。

\$ \_\_\_\_\_

總計  
課程費用