

# ISO 13485 醫療器材 質量管理系統綜合培訓課程

2013 年 7 月 8 - 24 日

## 免費顧問服務

所有學員（以公司為單位）  
均可免費獲得一次由本局  
團隊顧問提供的公司訪問  
及「把脈」服務。

### 課程效益

近年來全球經濟不明朗因素增加，電子加工、金屬五金、塑膠製品等傳統製造業；正面臨外圍經濟不景、經營成本上漲的挑戰，業界紛紛謀求升級轉型，向高增值行業如醫療服務市場拓展業務，而建立 ISO 13485:2003 醫療器材品質管理系統，則成為進入醫療器材產業的「入場券」。

對中小企來說，建立 ISO 13485:2003 醫療器材品質管理系統的最大困難即在於閱讀相關ISO標準後，亦難以理解如何在公司實際營運層面構建相應的管理體系。本課程提供獨特及專業的培訓經驗，並聯合協力廠商認證機構有效幫助學員全面掌握 ISO 13485:2003 標準各要素，並學習如何將理論要求應用到實際操作及營運層面，以建立醫療器材品質管理系統。

### 適合對象

- ✘ 公司、高等院校及政府之品質部 / 法規事務相關人員
- ✘ 經營或從事電子加工、金屬五金、塑膠製品等傳統製造業，並希望轉型或升級的企業人員

### 日期及時間

： 2013 年 7 月 8 - 24 日（逢星期一及三） 下午 2:30 至 5:30

### 地點

： 九龍達之路 78 號生產力大樓一樓

### 節數

： 共六節課，每節 3 小時，總授課時數為18小時

### 語言

： 廣東話，附以英文講義

### 學費

- ✘ 港幣 HK\$ 3,800 元
- ✘ 港幣 HK\$ 3,420 元（支持機構優惠）
- ✘ 港幣 HK\$ 2,980 元（同一機構委派 3 人或以上的團體優惠）

### 證書頒發

： 參加者的出席率達75%，可獲香港生產力促進局頒發出席證書。

### 截止日期

： 2013 年 6 月 28 日

### 查詢

： 電話 - 2788-6183 傳真 - 2788-6260 電郵 - willisw@hkpc.org (黃小姐)

主辦機構

支持機構 (排名以英文名稱字母順序排列)



## 課程內容

### 第一堂 (3 小時)

- **ISO 13485** 醫療器材質量管理系統應用及相關法規要求
- 醫療器材定義與歐洲、美國、本港對醫療器材風險等級的界定
- **International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)** 及亞洲醫療器械法規協調組織 (**AHWP**)
- 針對醫療器械設計、生產、分銷要求之最新動態

### 第二、三堂 (3小時 + 3小時)

- **ISO 13485** 醫療器材質量管理系統要素及審核要求 (上、下部)
- 系統要求簡介及要素解讀
- 技術文件建立方法
- 審核要點

### 第四堂 (3小時)

- 風險管理與 **ISO 13485** 醫療器材質量管理系統 (上、下部)
- 風險管理在醫療儀器行業的應用
- **ISO 14971** 風險管理系統簡介及執行方法

### 第五堂 (3小時)

- **ISO 13485** 醫療器材質量管理系統內部審核人員注意要點及要求
- 內審人員行動及文件準備指引
- 正式審核流程及注意事項

### 第六堂 (3小時)

- **ISO 13485** 醫療器材質量管理系統案例分析及經驗分享 (上、下部)
- 隨堂測驗
- 現場模擬審核情景互動 (視報名情況而定)

## 講者簡介

**蘇文傑**先生，香港生產力促進局高級顧問，在進階製造科技、產品開發技術、醫療儀器發展以及相關法規和質量管理系統等範疇擁有超過十年的經驗。他曾擔任多個生物醫學工程及醫療儀器之政府資助項目的負責人。這些項目包括：「為香港醫療及保健器材行業及零件製造商訂立符合 **ISO 14971** (醫療儀器風險管理應用) 標準認證的風險管理系統」、「為香港醫療及保健器材行業之中小企提升整體營運及分銷的能力，從而增進其在全球市場的競爭力」等等。他亦在亞洲醫療器械法規協調會 (**AHWP**) 擔任執行副秘書長一職。

**方文傑**先生，香港生產力促進局助理顧問，於香港大學獲得生物工程學哲學碩士。在過去五年，他參與了多個與生物材料及生物力學的應用相關的研究項目。近期，他正參與政府資助項目—「為香港醫療及保健器材行業之中小企提升整體營運及分銷的能力，從而增進其在全球市場的競爭力」，協助推進醫療儀器良好分銷規範在本港的實施，其工作包括 **ISO 13485** (分銷) 及 **ISO 9001** 的認證在內的多個範疇。

**劉音博**小姐，香港生產力促進局見習工程師，具有 **ISO 13485** (製造) 認證及審核方面的項目經驗。同時，她亦擔任亞洲醫療器械法規協調會 (**AHWP**) 秘書處工作，協助醫療儀器質量管理標準在全球以及地區範圍的和諧化發展進程。她先後取得了自動化科學及工程學士學位元及電子工程學系下的生物醫學工程學哲學碩士學位。現時她負責的項目包括：醫療儀器相關的研發項目、政府資助之促進本地醫療保健行業整體能力提升項目、以及業界有關醫療儀器質量管理系統及自動化方面的諮詢。

及客席講師，來自醫療儀器行政管理制度下獲認可的認證評核機構 (**CAB**)

(本局保留更改上述課程安排的權利)

# Enrolment Form

## 報名表

請以正楷填寫此表格 **Please complete this form in BLOCK LETTERS.**

課程 Programme :

HKAMP

課程編號 Programme Code :	課程名稱 Programme Title :	學費 Programme Fee:

### 甲部 (Part A) 申請者資料 Applicant Information :

中文姓名 (先生/小姐/太太/女士*) : Chinese Name (Mr./Miss/Mrs./Ms*) :			
英文姓名 : Name in English :	姓 last name	名 first name	(必須與香港身份證/護照相同 Must be the same as shown on ID card/Passport)
公司名稱 : Company Name :			
職位 : Position :			
最高教育程度 Highest Achieved Education Level ( 請選擇一項。 Please select one only.) :			
<input type="checkbox"/> 小學 Primary School	<input type="checkbox"/> 中學 Secondary School	<input type="checkbox"/> 文憑至副學位 Diploma to Associate Degree	<input type="checkbox"/> 學位 Degree
<input type="checkbox"/> 研究院或以上 Postgraduate			
辦事處電話 : Office Telephone :	手提電話 : Mobile No. :	住宅電話 : Home Telephone :	
電郵地址 : E-mail Address :		傳真 : Fax :	
通訊地址 : Correspondence Address :			

### 乙部 (Part B) 繳費方法 Method of Payment :

請選擇一項 Please select one only
<input type="checkbox"/> 現金 Cash
<input type="checkbox"/> 支票號碼 Cheque No. : _____, ( 公司 Company / 私人 Private* )。 ( 支票請劃線, 抬頭人為「香港生產力促進局」。The cheque has to be crossed and made payable to the "Hong Kong Productivity Council.") Is the programme fee sponsored by your employer? 課程費用由僱主贊助? <input type="checkbox"/> YES 是 <input type="checkbox"/> NO 否
*Please delete whichever inappropriate / 請刪去不適用者

### 聲明 Declaration :

本人聲明在此報名表格及隨附文件所載的資料, 依本人所知均屬完整真確。本人已細閱並接受報名表內“重要通知”的所有條款及細則。  
I declare that all information provided in this enrolment form and the attached documents are, to the best of my knowledge, accurate and complete. I have read and accepted all the terms and conditions of the "Important Note" in this enrolment form.

本人反對香港生產力促進局使用本人的姓名、電話號碼、傳真號碼、通訊地址及電郵地址於推介該局最新發展、工業支援服務、顧問服務、活動和培訓課程的用途。I object to the proposed use of my name, phone number, fax number, correspondence address and email address for the purpose of sending me information relating to HKPC's latest developments, industry support services, consultancy services, events and training courses by HKPC..

申請者簽名 Applicant's Signature : \_\_\_\_\_

日期 Date : \_\_\_\_\_

### 報名程序 :

請填妥報名表、連同相關課程需要的文件及費用, 親身或以郵遞方式遞交。

郵寄地址: 九龍達之路 78 號生產力大樓香港生產力促進局生產力培訓學院 (請於信封面註明報讀課程名稱及編號。)

### 重要通知 :

- 報名表(可用影印本)必須連同學費於開課前一併繳交, 否則報名無效。
- 閣下在本表格所提供的個人資料將會作入學申請、登記、學術、行政、研究、統計及市場分析等用途上。閣下的姓名、電話號碼、傳真號碼、通訊地址及電郵地址將會用於推介本局最新發展、工業支援服務、顧問服務、活動和培訓課程的用途。只有香港生產力促進局的職員才能處理有關資料。除非得到申請人的同意, 本局不會將有關資料轉移予第三者。在任何情況下, 閣下的個人資料會被嚴格保密處理。本局已制定收集和處理個人資料的政策, 閣下如有需要可向報名處索閱有關資料, 或向本局個人資料管理主任查詢。
- 申請者可以信用咭、易辦事或支票繳交學費。學費收據以本局機印方為有效, 支票收妥作實。
- 除非本局於以下期限前收到申請者書面通知退學, 否則已繳學費概不退還:
  - 由本地講師教授的課程, 最少於開課前五個工作天通知
  - 由外地講師教授的課程, 最少於開課前十五個工作天通知申請者申請退還學費需繳交手續費二百元正。如申請者以信用卡繳交學費, 則需額外支付學費之 3% 作銀行手續費用。
- 申請者可提名他人代替其本人出席課程, 惟事先須得本局同意。
- 香港生產力促進局保留在任何情況下及以任何原因拒絕任何人入學申請的權利。申請者繳付學費後, 仍須符合入學的所有條件, 其申請方可獲得接納。
- 香港生產力促進局保留在任何情況下更改課程內容、授課地點、日期及時間的權利。
- 颱風及黑雨警告: 如課堂時間是在早上 (09:00-13:00)、下午 (14:00-17:00) 或晚間 (6:30-10:00), 將在下列情況下取消: (一) 八號或以上颱風訊號或黑色暴雨警告訊號在早上 6:00、11:00 或下午 4:00 仍然懸掛; 或 (二) 香港天文台在早上 6:00、11:00 或下午 4:00 或之後, 宣佈將懸掛八號或以上颱風訊號或黑色暴雨警告訊號。本局將盡早通知學員補課的日期及時間。
- 以上“重要通知”內容均以本院課程單張及網頁之最後更新版本為依歸。

### ENROLMENT PROCEDURE:

Please complete and send the enrolment form with required documents and fee to the Institute in person / by mail.

Mailing Address: Productivity Training Institute, Hong Kong Productivity Council, HKPC Building, 78 Tat Chee Avenue, Kowloon. (Please mark the programme title and programme code on the envelope.)

### IMPORTANT NOTE:

- Course fee must be accompanied with this form (or photocopy) before course commence, otherwise enrolment would be rejected.
- Personal Data that you provided in this application form will be used for processing your application for admission, registration, academic, administrative, research and statistical purposes. Your name, phone number, fax number, correspondence address and email information shall also be used for marketing purposes, specifically for the purpose of sending you information relating to HKPC's latest developments, industry support services, consultancy services, events and training courses. The data will be solely handled by HKPC staff. Unless agreed by the applicant, the data will not be transferred to any third parties. In all such circumstances data will be treated in strict confidential. HKPC has a policy governing the collection and handling of personal data. Information about the policy is available at the enrolment counter. You may also contact our Personal Data Controlling Officer for further details.
- Applicants can make payment by credit cards, EPS or cheques. Amount received will be imprinted. Cheques are subject to bank clearance.
- Enrolment fee is not refundable unless HKPC is notified in writing of your withdrawal:
  - at least 5 working days before the course commences for training program by local speaker
  - at least 15 working days before the course commences for training program by overseas speakerA handling charge of HK\$200 will also be levied. For payment made by credit card, an additional bank charge of 3% of the enrollment fee will be charged.
- An applicant may, subject to approval from HKPC, nominate a person to attend the course on his/her behalf.
- HKPC reserves the right to reject any application in any circumstances and for whatever reasons. Payment of fees should only be construed as conditional acceptance of application.
- HKPC reserves the right to change the contents, venue and / or time as necessary.
- Classes in the morning, afternoon or evening will be cancelled if typhoon signal No. 8 or above OR black rainstorm warning is still hoisted after (or is announced by the Hong Kong Observatory to be hoisted at/after) 6:00 a.m., 11:00 a.m. and 4:00 p.m. respectively. Participants will be notified when the class will be made up as soon as possible.
- The above "Important Note" is subject to revisions in the course pamphlets and the latest updates in the Institute's website.