

品質保證之管理研析

製藥品質管理系統中，品質確保(QA)人員為關鍵角色；藥廠無論規模大小如何，QA 肩負產品品質的責任都無法輕忽。QA的職責所在，對內則需透過協調與嚴格把關，督導廠內各單位於合乎SOP的基礎下執行作業，對外則須面對藥廠產品合乎政府法規要求與消費者的安全與期待。因此QA人員應思考，如何將法規要求與廠內生產品質相符，並內化至全體生產人員的觀念中。

QA人員運作製藥品質管理系統，須思考如何將法規要求落實於日常作業的操作中，雖然方法千千萬萬，但皆需有一明確的觀念：確立達成目標品質的需求與目的。因此在不同的情況下，會因事件的態樣不同，而有相對應的管理方式產生。

本次課程將從一般基本原則切入，藉由兩位講師在品質保證與品質管理上的專業素養，亦結合其具有國際交流、稽查作業等豐富經驗，為學員研析不同態樣的藥廠，其品質保證之管理模式，分享QA如何管控與協調全廠功能單位，以數據說明趨勢變化，發掘問題背後的真正原因。參訓後，學員除了能對法規有更清楚的了解外，透過講師的實務經驗分享，更可讓學員思考應用於工作中。本課程對於有意加入品質管理領域之人員亦有引領之效。機會難得，敬請把握！

本課程可提供品質被授權人(AP)持續教育訓練時數之培訓證書。

課程表

日期	時間	課程大綱	講師
9/12 (二)	08:30-09:00	報到	鄧志敦 藥師
	09:00-12:00	◆ QA 人員職責與產品放行 ◆ 品質管理文件化與數據完整性管理	
	12:00-13:00	午餐	
	13:00-16:00	◆ 原物料供應與合約管理	
	16:00-16:30	Q & A	
9/19 (二)	08:30-09:00	報到	侯雅文副總經理 旭能醫藥生技
	09:00-12:00	◆ 品質事件(Deviation, OOS, Change Control)處理與溝通	
	12:00-13:00	午餐	
	13:00-16:00	◆ 製程品質風險管理(以錠劑為例)	
	16:00-17:00	Q & A and Test	

★本中心保有議程變動之權利

品質保證之管理研析

鄧志敦 藥師

學歷:高雄醫學大學 藥學系學士

講師介紹

經歷:台康生技(股)公司 品質系統管理處 副總經理

永昕生物醫藥(股)公司 品質管理處 副總經理

禾仲堂生技(股)公司副總經理、廠長

侯雅文 旭能醫藥生技(股)公司 副總經理

學歷:輔仁大學生物研究所

經歷:瑞安大藥廠 廠長

益得生物科技(股)公司 品保處長

健喬信元醫藥生技(股)公司 品保暨研發處長

參加對象

1. 生技醫藥廠商相關業者 2. 有意持續自我提升, 及對本議題有興趣者

預期效益

協助持續不斷精進品質與符合法規要求, 維持產品品質, 符合標準

開課日期

中華民國 112 年 9 月 12 日 (星期二)、9 月 19 日 (星期二)

9 月 12 日 集思北科大會議中心西特廳 (204)

開課地點

9 月 19 日 集思北科大會議中心西格瑪廳 (303)

集思北科大會議中心地址: 台北市大安區忠孝東路三段 197 號旁(億光大樓)

課程費用

6,000 元/人(課程原價 12,000 元, 工業局補助 50%)

1. 9 月 8 日前報名完成, 優惠 4,800 元/人; 同公司 3 人以上報名 4,700 元/人

2. 中堅企業廠商優惠 4,000 元/人

優惠方案

中堅企業名單查詢(http://www.mittelstand.org.tw/information.php?p_id=80)

以上費用均含講義、證書, 本課程經工業局補助, 上課學員皆需依工業局規定填寫相關資料, 通過學習評量總分達 70 分以上者, 頒發培訓證明

線上報名 <https://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp> (10 人以上開班)

報名方式

報名截止日期: 至 9 月 11 日(中午 12:00)止, 請於 9/11(一)前完成報名匯款

• 因 COVID-19 疫情, 執行單位得視狀況隨時截止報名, 並保留接受報名與否之審查權利

專業學分

提供藥師持續教育學分申請

提供培訓證書, 可作為品質被授權人(AP)持續教育訓練之時數

聯絡電話

02-66251166 分機 5206 黃小姐 3214 沈小姐

主辦單位

經濟部工業局

執行單位

財團法人醫藥工業技術發展中心

繳費方式

銀行/ATM 轉帳: 0543-940-018424 玉山商業銀行五股分行活存帳戶

抬頭: 財團法人醫藥工業技術發展中心

開立即期支票: 戶名「財團法人醫藥工業技術發展中心」

公司地址: 新北市五股區五權路 9 號 7 樓

■ 敬請於 9 月 11 日前完成匯款並提供匯款憑證

匯款後, 請提供收據或轉帳證明並回覆上課日期、課程名稱、公司名稱、學員姓名、帳號末後五碼, E-mail 給黃小姐 (p0952@pitdc.org.tw)

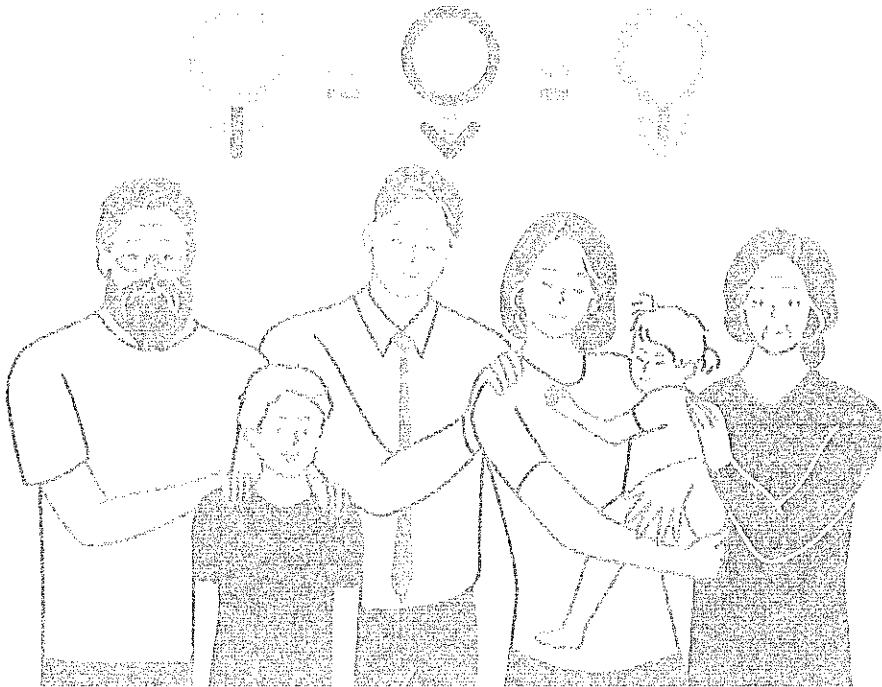
備註

※報名參加之學員, 中心將造冊供課程簽到時、上課證明、證書製作及發送上課通知之用。若不同意者, 請備註說明或來電告知。

※若報名者不克參加可指派其他人參加, 於開課前 1 日通知。如需取消報名, 請於開課前 3 日以書面傳真至執行單位並電話確認申請退費事宜, 逾期將郵寄講義恕不退費。

※結訓學員應配合經濟部工業局培訓後之電訪調查。

- 營造友善家庭職場環境 -



珍視員工價值

性別平等 · 幸福升等

讓職場員工平等發揮實力、自我實現，各種性別的受雇者均受益。

- ※ 鼓勵企業辦理聯誼會等，提供員工兼顧工作及家庭之彈性工作與休假制度，並鼓勵家庭成員分擔家務，營造友善成家環境。
- ※ 協助均衡家庭和工作的措施，如托兒設施、哺乳室、育兒津貼規定等，營造友善育兒環境。
- ※ 積極僱用因結婚、懷孕、分娩、育兒或照顧家庭而離職之再度就業者，營造友善家庭照護環境。
- ※ 鼓勵企業僱用中高齡勞工，營造高齡友善就業環境。

▶ 員工協助方案 (EAPs)

讓員工在工作與家庭間取得平衡，提升員工生產力，組織整體受益，員工與企業「雙贏」。

▶ 工作面

- 增進員工對工作之適應、職位轉換、職涯發展、退休規劃及危機處理之輔導。
- 留住優秀的員工、減少員工後顧之憂。

▶ 生活面

- 提供員工有關財務、法律、稅務、繼承、交通事故、醫療糾紛等資訊與知識。
- 避免員工因法律糾紛帶來的心理與生活干擾。

▶ 健康面

- 提供員工情緒管理訓練、適當的身心健康管理方案、心理諮詢服務。
- 穩定員工工作情緒、紓解工作壓力、減少離職率、曠職率。

員工工作安穩 企業形象升等 力行家務分擔 家庭和樂升溫



- 性別主流化與性別平權 -

▶ 性別主流化

1. 根據聯合國經濟暨社會理事會 (ECOSOC) 定義,「性別主流化」強調於各領域政治、經濟與社會層面政策與方案中,融入性別觀點降低不平等現象。
2. 終極目標是達成性別的實質平等,即性別平權。

▶ 性別平權

1. 消除社會中對婦女及性別一切形式的歧視。
2. 使社會大眾檢視生活週遭的性別不平等情況。
3. 落實任一性別不少於三分之一,不因性別影響升遷,僱用身心障礙及原住民等,促進弱勢者之決策參與。
4. 建立尊重多元性別的態度及平等相處的互動。
5. 重視身心障礙者、相對弱勢者或不利處境者之權益。

▶ 家庭暴力零容忍

1. 被害人可撥打110或113保護專線。
2. 依需要就近向當地社政、警政、醫療衛生單位求助。
3. 可透過家暴庇護安置方案,接受緊急庇護或中長期安置服務。
4. 保護身心障礙者、兒童及少年、高齡者、相對弱勢者或不利處境者免受暴力侵害。

▶ 性騷擾防治

1. 防治性騷擾之政策宣示。
2. 舉辦性騷擾防治教育訓練。
3. 建立內部性騷擾申訴系統。
4. 女性夜間工作安全措施(交通或住宿)。
5. 防止透過網路或數位方式,基於性別之暴力行爲。

▶ 性別平等相關政策與法規

國外

消除對婦女一切形式歧視公約 (CEDAW)

國內

- ※消除對婦女一切形式歧視公約施行法
- ※性別平等政策綱領
- ※性別平等教育法
- ※性別工作平等法
- ※性騷擾防治法

▶ 關懷e起來



家暴案件線上通報

113線上諮詢

<https://ecare.mohw.gov.tw>

消除性別歧視 重視性別意識

什麼是性騷擾？

違反他人意願而向他人實施與性或性別有關之行爲,若造成對方的嫌惡,不當影響其正常生活進行的,都算是「性騷擾」。



營造性別友善職場

創造雙贏

5大優點

生產力提升

提振工作士氣

留住優質員工

求職者首選雇主

良好員工關係

性別友善措施

推動員工工作與家庭平衡

可申請減少或調整工時

可申請提早或延後上班

為照顧家庭可申請在家工作、職務調整

免費課後接送安親輔導服務

可轉任半職或請調非輪班單位

提供多模式班別由員工自由排定

員工懷孕、分娩及育兒時，提供友善措施

育嬰留職停薪後保證回職復薪

育嬰留職停薪復職輔導訓練

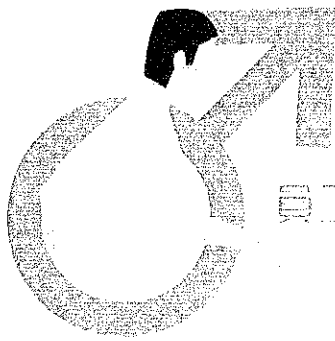
育嬰留職停薪關懷小組

其他友善職場措施

積極錄取已婚二度就業婦女

優先考慮僱用因結婚、懷孕等離職再度就業員工

夜歸女性員工交通車接送



職場性別重平等 工作環境一百分

性別平等標竿企業作法

HIWIN
上銀科技

- 女男同工同酬，升遷與進修機會平等。
- 全方位孕婦照護福利：包括提供孕婦優先停車格、全薪產檢假及半薪安胎假適當調整工作內容與時間、提供托嬰補助津貼。



中華網龍

- 發放生育津貼，只要員工或其配偶有生育之事實，即核發津貼。

htc
宏達國際電子

- 辦理女性健康講座：包括婦女親子課程、祝你好孕、寵愛媽咪系列、樂活女性成長營、媽咪後援會及打造健康曲線。



盈錫精密工業

- 提供二度就業婦女彈性工作時間。
- 育兒津貼及家庭照顧假。

PLANET
Marketing & Communication
普萊德科技

- 積極推動性別平權，包括職涯發展中之聘用與升遷平權。
- 提供托兒教育補助。
- 彈性工作安排：包括遠距在家工作、彈性調整上下班時間。
- 雇用因照顧家庭暫離職場之再度就業婦女。



祥儀企業

- 提供中高齡、身心障礙員工職務再設計措施，讓公司員工皆能適才而用。
- 員工撫育未滿3歲子女，得申請每天減少工作時間1小時。



歐萊德國際

- 因應員工作性質試行在家辦公及彈性工時排定，妥善運用人力。

豐泰企業
Feng Tay Group
豐泰企業

- 自辦幼兒園，鼓勵家長參與孩子學習。





營造性別友善職場

—創造雙贏—

5大優點

- ✓ 生產力提升
- ✓ 提振工作士氣
- ✓ 留住優質員工
- ✓ 求職者首選雇主
- ✓ 良好員工關係



性別友善措施

推動員工工作與家庭平衡

- 可申請減少或調整工時
- 可申請提早或延後上班
- 為照顧家庭可申請在家工作、職務調整
- 免費課後接送安親輔導服務
- 可轉任半職或請調非輪班單位
- 提供多模式班別由員工自由排定

員工懷孕、分娩及育兒時，提供友善措施

- 育嬰留職停薪後保證回職復薪
- 育嬰留職停薪復職輔導訓練
- 育嬰留職停薪關懷小組

其他友善職場措施

- 積極錄取已婚二度就業婦女
- 優先考慮僱用因結婚、懷孕等離職再度就業員工
- 夜歸女性員工交通車接送

企業	性別友善職場作法
 上銀科技 股份有限公司	<ul style="list-style-type: none"> 女男同工同酬，升遷與進修機會平等。 全方位孕婦照護福利：包括提供孕婦優先停車格、<u>全薪產檢假及半薪安胎假</u>、適當調整工作內容與時間、提供<u>托嬰補助津貼</u>
 中華網龍 股份有限公司	<ul style="list-style-type: none"> 發放生育津貼，只要員工或其配偶有生育之事實，即核發津貼。
 宏達國際電子 股份有限公司	<ul style="list-style-type: none"> 辦理女性健康講座：包括婦女親子課程、祝你好孕、寵愛媽咪系列、樂活女性成長營、媽咪後援會及打造健康曲線。
 盈錫精密工業 股份有限公司	<ul style="list-style-type: none"> 提供二度就業婦女彈性工作時間。 育兒津貼及家庭照顧假。
 普萊德科技 股份有限公司	<ul style="list-style-type: none"> 積極推動性別平權，包括職涯發展中之聘用與升遷平權。 提供托兒教育補助。 彈性工作安排：包括<u>遠距在家工作</u>、<u>彈性調整上下班時間</u>。 雇用因照顧家庭暫離職場之再度就業婦女
 祥儀企業 股份有限公司	<ul style="list-style-type: none"> 提供中高齡、身心障礙員工職務再設計措施，讓公司員工皆能適才而用。 員工撫育未滿3歲子女，得申請每天減少工作時間1小時。
 歐萊德國際 股份有限公司	<ul style="list-style-type: none"> 因應員工作性質試行在家辦公及彈性工時排定，妥善運用人力。
 豐泰企業 股份有限公司	<ul style="list-style-type: none"> 自辦幼兒園，鼓勵家長參與孩子學習。

