

112年度『醫療器材系列課程』線上線下課程全新開發！



親愛的業界先進，您好：

2023 年度工研院依照醫療器材專業領域，邀請專家共同擬訂課程學習地圖，希望能提供醫療產業的經理人與相關從業人員、新創醫材團隊及有意進入該產業界之學員最完整課程訓練，從醫療器材及之風險管理、品質管理、申請上市、可行性評估、行銷通路、臨床試驗、上市後評估等方面做全面的整合實例說明，期待讓有意加入或希望更加精進之學員於課堂中，建立完整實務運用體系。

加之衛生福利部 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，敬請學員踴躍報名。。

若貴司希望有系統地提升研發人員的專業能量，並提高市場競爭優勢，我們也可依照需求設計不同主題、時數之客製化包班，降低貴司的人員教育訓練成本，若您針對課程有有任何疑問，請不吝聯絡我們。

洽詢專線：工研院產業學院 陳小姐 TEL：03-5732407；MAIL：yijiechen@itri.org.tw

舉辦日期	課程名稱	地點	時數	課程大綱
2 月 9 日	醫療器材產品行銷架構與通路策略佈局實作坊	新竹	6	本課程內容將說明醫材專業銷售過程中，行銷經理人如何透過產品、市場、通路及業務人員來規劃佈局醫材產品的通路行銷策略，藉由理解不同關係人(Stakeholder)的視角、思維與需求來規劃全方面(Comprehensive)的市場導入策略。透過瞭解與學習國際大廠行銷策略架構與

舉辦日期	課程名稱	地點	時數	課程大綱
				市場分析技巧，使高階醫材得以更有效率進入市場。本課程內容除理論架構之外，講師將進一步帶領學員一起實作，為自身產品擘畫出最適宜的進入市場及行銷策略，以期能提供醫事人員及機構更好的解決方案，讓廣大的病患受惠。
2月17、18日	醫療器材滅菌標準法規及規劃實務	台北	12	本課程希望透過各式滅菌方式解說與介紹，強化學員對於滅菌製程的認知，以建立產品滅菌確效的規畫進而達成滅菌確效的要求。
2月17、3月17日	IEC 62304 醫療器材軟體確效系列二部曲 (可分開選課)	新竹	12	軟體文件不是敵人：了解品質系統與軟體開發 <ul style="list-style-type: none"> - 軟體開發生命週期的基本概念 - 醫療器材軟體開發生命週期與品質系統與風險管理之間的關係 軟體開發的起始 <ul style="list-style-type: none"> - 如何把軟體需求具體化(part I)-軟體系統架構 -如何把軟體需求具體化(part II)-軟體需求規格 - 如何把軟體需求規格具體化(part III)-軟體設計規格 軟體驗證與確效 101 <ul style="list-style-type: none"> - 文件的無限列車：談可追溯性 Traceability - 以軟體安全等級為基礎的驗證與確效 - 軟體測試組成: 單元→整合→系統 軟體確效以後：談軟體維護相關程序 <ul style="list-style-type: none"> - 軟體組態管理(包括 SOUP) - 軟體發佈的程序 - 軟體維護過程 - 軟體問題解決
2月20、21日	醫療器材生物相容性試驗 ISO 10993 實務	台北	12	本課程透過生物相容性專業知識與實務經驗分享，幫助學員掌握 ISO 10993 的基本架構，以及建立產品生物相容性風險分析評估的最適切方案，提升產品品質，降低驗證成本與時間，以提升產品上市後效益。

舉辦日期	課程名稱	地點	時數	課程大綱
2月22、23、24日	台灣、美國及歐盟醫療器材法規策略管理與上市許可證申請實務	台北	18	本課程從醫療器材法規管理觀念開始，介紹醫療器材產業專業知識，並針對醫療器材上市策略規劃、檢送資料應備文件及文件製作管理說明及課題之實務經驗交流討論分享。
2月23日	醫療器材上市法規管理與設計開發流程訓練	新竹	6	本課程目的將從介紹醫材產品上市法規基礎知識著手，說明醫療器材認證、了解各主要國家之醫療器材上市法規，使學員掌握醫療器材產品從設計研發到上市所需法規基礎及實務經驗。
3月1、8日	醫療器材風險管理 ISO 14971：2019 實務	台北	12	本課程以 ISO14971：2019 風險管理系統的架構，說明產品安全與效能與品質管理系統之間的關係，以及實務上如何導入這些流程。課堂中輔以案例討論及實際之產品風險管理報告演練，提供業者風險管理之實務經驗及可行做法。
3月2、3日	MDR 歐盟醫療器材法規	台北	12	本課程旨在幫助醫療器材從業人員瞭解醫療器材法規(MDR)的歷史演進及主要變革緣由，並深入介紹 MDR 歐盟醫療器材法規架構及法規要求，內容包含醫療器材範圍、分級分類，符合性驗證路徑，MDR QMS，技術文件，臨床評估，上市後監控以 PMS 及歐洲資料庫 EUDAMED。
3月2、3、9、10、17、18日	醫療器材品質管理 工程師培訓班	台北	36	本課程希望透過醫療器材品質管理法規解說與介紹，強化學員對於醫療器材品質系統 ISO 13485 與 QMS 的認知，以幫助學員進行 ISO 13485：2016 導入規劃、執行、改善，課程內容包含：醫材品質管理系統概論與 ISO 13485：2016/QMS、醫療器材設計管制流程、風險管理 ISO 14971、軟體確效 IEC 62304、製程確效、滅菌確效、生物相容性 ISO 10993、人因工程/可用性 IEC 62366-1、產品上市許可證申請與上市後監控管理、醫療器材綜合論壇等，協助輔導廠商達成產品實現上市要求，加速產品上市時間。

舉辦日期	課程名稱	地點	時數	課程大綱
3月3、17日	醫療器材設計開發及設計管制	新竹	12	本課程主要希望學員了解設計活動該如何做，能符合設計管制的要求，也能在工作上實踐；了解設計文件的具體內容是什麼；讓你對設計管制產生熱忱。
3月6、13、20日	醫療器材 ISO13485/QMS 品質系統導入與產品實現規劃實務	台北	18	本課程希望透過醫療器材品質管理法規解說與介紹，強化學員對於醫療器材品質系統 ISO 13485 與 QMS 的認知，以幫助學員進行 ISO 13485/QMS 導入規劃、稽核實務、程序書撰寫、上市許可證申請實務等，進而達成產品實現上市要求，加速產品上市時間。
3月7、14、21日	醫療器材查驗登記申請及 IVD 實作演練實務	台北	18	本課程分為單元一「台灣醫療器材查驗登記申請實務」和單元二「體外診斷醫療器材(IVD)查驗登記申請實務」，透過醫療器材查驗登記申請專業知識與實務經驗分享，幫助學員掌握醫療器材查驗登記申請及 IVD 醫療器材查驗登記申請技巧，降低公司申請產品查驗登記成本與時間，以提升產品上市後效益。
3月16日	ISO24971 暨 ISO14971 醫材風險管理報告撰寫實務	新竹	6	本課程為讓學員了解最新醫材風險管理的應用，使醫材製造業者在研發前期及全生命週期即能導入風險管理標準之流程。
3月22、23日	美國醫療器材上市前通知 510(k)申請實務	台北	12	醫療器材產品若要進入到美國市場，須符合美國 FDA 衛生主管機關之要求，如申請產品上市前審查 510(k)，期望透過本課程可讓業者充分了解美國 FDA 的法規要求，以及如何準備一份符合法規要求的上市前審查報告。
3月23日	ISO 13485 醫療器材品質管理系統訓練	新竹	7	本課程將針對主管機關對醫療器材製造廠的期待與稽查重點、醫療器材法規與品質管理系統的關聯性為主軸切入解析 ISO 13485 的條款要求及導入實施策略做重點式的說明，其中並適時輔以 ISO 13485:2016 的 practical guide 指引文件的建議進行解說，適合對醫療器材管理模式想進行了解，或已具基礎但想對執行或稽

舉辦日期	課程名稱	地點	時數	課程大綱
				核重點更加掌握的學員，提供更加全面與不同面向的 ISO 13485 觀點解析。
3 月 24 日	MDR 臨床試驗法規與醫療器材臨床試驗實務	新竹	6	<p>本課程帶您瞭解醫材臨床研究的各個執行面，從臨床研究計畫到提交臨床研究數據的過程到底該注意些什麼，包括</p> <ul style="list-style-type: none"> - 臨床研究試驗中常遇到的問題該如何解決 - 委託研究機構 (contract research organization, CRO)能為你做什麼 - 如何選擇/評估適合自家產品需求的 CRO 公司 - 作為臨床研究的夥伴該如何與 CRO 合作 <p>讓學員往後無論是自行找醫療機構(醫院)合作或者委託由 CRO 來執行臨床研究都能在刀口上順利快速地進行。</p>
4 月 13 日	醫療器材臨床試驗計畫書與審查要點	新竹	6	<p>本課程將說明臨床試驗計畫書如何撰寫，以及審查機構對臨床試驗計畫書之內容要求及審查重點。課程帶領學員了解臨床試驗計畫書之撰寫及委員審查重點程，最後以實際臨床試驗計畫書之案例說明。</p>
4 月 14 日	歐盟醫療器材/體外診斷醫療器材法規系列課程-醫療器材 MDR/IVDR 品質管理系統	新竹	6	<ol style="list-style-type: none"> 1. ISO 13485 品質系統介紹 2. MDR Annex IX, Ch 1 & 3* 品質系統的要求 3. MDR QMS requirement checklist 實作 <p>*不含 Annex IX, Ch 2 TD assessment</p>
4 月 20 日	醫療器材產品法規與安全及功效性評估方法	新竹	6	<p>本課程將探討產品之安全性與功效性評估基本準則，以了解試驗項目之訂定、選擇方法及佐證安全功效的摘要技術文件準備方式。</p>
4 月 27 日	全民健康保險制度下醫療器材產品進入市場分析與行銷策略佈局	新竹	6	<p>本課程透過瞭解與學習國際大廠常用的市場分析評估(Market Access)技巧，以期產品得以更精準的進入目標市場，快速取得獲利商機。授課內容除理論架構之外，講師亦將進一步帶領學員實作，嘗試為自身產品打造最適宜的進入市場及行銷策略，為醫事人員及機構提供更好的解決方案，讓廣大的病患受惠。</p>

舉辦日期	課程名稱	地點	時數	課程大綱
5月4日	新南向-東協 10 國及印度 醫療器材上市法規及佈局	新竹	6	東協各國及南亞主要市場印度紛紛對醫材採取全面監管的管理措施，對我國醫療器材產品行銷東協各國及印度，產生一定程度的法規及進口屏障，藉由本課程深度剖析以下要點： (1)南亞的最大市場印度對醫療器材管理的現行管理規定與實務要求 (2)東協 10 國 (以印尼、越南、泰國、菲律賓、新加坡、馬來西亞為主) 的現行醫療器材管理要求與執行期程 (3)分析比較台灣與南亞六國與東協 10 國的經貿往來與醫療器材產業相關性，以利產業界新南向的市場與法規布局 (4)列舉實例-目前已在東協各國及印度開拓市場的業者
5月12日	醫療器材滅菌與包裝確效 規劃及報告完整性驗收	新竹	6	本課程將從製造商的角度出發帶大家探討，當委外執行滅菌製程時，選擇的滅菌方式是否適合產品與包裝設計，且不會影響產品的預期用途，滅菌確效報告應包含那些項目、內容以及要求，滅菌外包商提供的資料/報告是否符合標準法規的要求、是否會有那些評估項目是滅菌外包業者無法或是不會去執行的，以及製造商與滅菌外包商之間各自扮演的責任與義務為何。
5月18日	醫療器材上市後監督與 警戒及實務	新竹	6	針對國內外醫材上市後監督與警戒之法規要求，提供說明與實例，使醫材相關從業人員及製造業者對於此領域有基本概念及實務應用能力，以確保醫材上市後之安全及品質，提高病人之臨床使用的安全，降低醫材製造業者的賠償風險。
5月25日	醫療器材品質系統之 軟體、製程確效訓練	新竹	6	醫療器材品質管理系統或法規中，如 ISO 13485、TFDA 醫療器材品質管理系統準則 (QMS)、FDA 21 CFR 820 QSR(GMP)、歐盟 EN ISO 13485 均對品質管理系統中所使用之軟體與涉及需確效的生產製程，於該軟體使用前及

舉辦日期	課程名稱	地點	時數	課程大綱
				產品量產前要求進行確效作業，本課程將解說確效之管制判定原則，與介紹具體之確效實施方法。
6月1日	醫療器材 QMS 及 ISO13485 品質管理系統之差異與實務	新竹	6	本課程希望透過醫療器材品質管理法規之 QMS 及 ISO13485 說明，強化學員對於醫療器材品質管理系統 ISO 13485 與 QMS 的差異及認知，以協助學員施行 QMS 和 SO 13485 導入時注意其差異、程序書的撰寫上如何融合、實務上常被稽核的問題等，讓產業在醫材品質管理系統的建置上達到事半功倍的效果。
6月2日	歐盟醫療器材/體外診斷醫療器材法規系列課程- 醫療器材 MDR 技術文件結構、內容與細節上的要求	新竹	7	<ol style="list-style-type: none"> 1. 設計歷史檔案 (DHF)、產品生產主檔案 (DMR) 與技術文件 (TD) 的關係。 2. 技術文件的要求與架構 3. 詳細說明每一個技術文件章節的內容。 4. 內容彙整各家 NB 出版的 TD submission guideline 與美國 FDA 的指引
6月15日	ISO 14971 : 2019 醫療器材風險管理應用	新竹	6	本堂課將帶領學員由法規策略、品質系統和法規管理面去了解 ISO 14971 :2019 風險管理簡介、基本要求、改版差異、新版執行重點等。
7月7日	歐盟醫療器材/體外診斷醫療器材法規系列課程- 醫療器材上市後監督系統 (PMS)	新竹	6	<ol style="list-style-type: none"> 1. MDR/IVDR 上市後監督的要求 2. 上市後監督程序、計畫、上市後監督報告、上市後定期安全更新報告(PSUR)。 3. 趨勢分析 / 監控與通報 (trend analysis/monitor and report) 4. 上市後監督常見的不符合的事項 (Common Issues or Nonconformity) 5. 內容彙整 ISO TR 20416:2020 上市後監督指引 6. MDCG PSUR (draft) guidance
7月20日	醫療器材產品查驗登記及申請	新竹	6	針對國內對於醫療器材產品查驗登記及申請的相關法令及規範，提供醫療器材產品許可證申請流程與案例說明教學，使廠商可依個案產品之分類分級及宣稱效能提出完整符合衛生主管

舉辦日期	課程名稱	地點	時數	課程大綱
				機關所要求之上市審查資料，以加速醫療器材產品的上市時間。
7月27日	歐盟醫療器材臨床評估 CER 撰寫實務	新竹	6	本課程說明醫療器材臨床評估指引(MEDDEV 2.7.1 rev4)讓學員了解製造商如何進行臨床評估報告，並利用臨床評估報告按部就班演練各階段之進行方式，包含範圍界定與計畫、識別相關資料、評議相關資料、分析臨床資料、臨床評估報告 PMS/PMC 計畫、類似產品對等性比較等；此外，對上市後臨床追蹤指引(MEDDEV 2.12-2)說明其基本要求，以幫助學員對撰寫臨床估報告有所助益。
7月28日	歐盟醫療器材/體外診斷醫療器材法規系列課程-醫療器材警戒系統 (Vigilance)	新竹	6	<ol style="list-style-type: none"> 警戒系統，包含嚴重事件通報、市場安全矯正行動 (FSCA & FSN)、趨勢報告 (Trend Report)、定期總結報告 (Periodic Summary Report)。 MEDDEV 2.12 rev 8 + 2019 additional guidance + new MIR form v7.2.1b MDCG Vigilance guidance (如開課前有發佈將更新至課程內容中)
8月10日	ISO 10993 醫療器材生物相容性規範與法規解析	新竹	6	本課程將透過生物相容性之法規解析與實務經驗分享，幫助學員掌握 ISO 10993 的基本架構，以及建立產品生物相容性風險分析評估的最適切方案，提升醫材產品品質，降低驗證成本與時間，以提升產品上市後效益。
8月24日	醫療器材製造廠之 QMS 建廠流程及規劃	新竹	6	本課程將針對主管機關對醫療器材製造廠的建置規劃重點、醫療器材法規基礎觀念與品質管理系統(QMS)的關聯性為主軸切入做重點式的說明，適合對醫療器材建廠模式與 QMS 申請細節想進行了解的學員，提供更加全面與不同面向的流程規劃細節。

舉辦日期	課程名稱	地點	時數	課程大綱
9月14日	醫療器材網路安全 cyber security 及 AI 人工智慧醫材要點解析	新竹	6	本課程說明「人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引」及「適用於製造業者之醫療器材網路安全指引」的主要內容。讓學員了解製造商如何進行 AI 醫材軟體報告和醫材網路安全報告時的要點；此外，對這類軟體醫材在查驗登記時常見的報告缺失做進一步的說明，以幫助學員對撰寫 AI 醫材軟體報告和醫材網路安全報告有所助益。
9月15日	歐盟醫療器材/體外診斷醫療器材法規系列課程- 醫療器材製造商提供的資訊與說明書	新竹	6	<ol style="list-style-type: none"> 1. MDR GSPR 23 產品標籤與說明書 67 個次項的要求。 2. ISO 15223-1:2021 標籤使用的符號 3. ISO 20417:2021 製造商提供的信息。 4. 補充美國 FDA 對於患者使用資訊/說明書的要求。
9月21日	ISO 13485 醫療器材品質管理系統訓練	新竹	7	本課程將針對主管機關對醫療器材製造廠的期待與稽查重點、醫療器材法規與品質管理系統的關聯性為主軸切入解析 ISO 13485 的條款要求及導入實施策略做重點式的說明，其中並適時輔以 ISO 13485:2016 的 practical guide 指引文件的建議進行解說，適合對醫療器材管理模式想進行了解，或已具基礎但想對執行或稽核重點更加掌握的學員，提供更加全面與不同面向的 ISO 13485 觀點解析。
10月13日	歐盟醫療器材/體外診斷醫療器材法規系列課程- MDR 高風險醫療器材相關的臨床要求	新竹	6	<ol style="list-style-type: none"> 1. MDR Article 61 臨床評估條文的討論 2. 製造商提供給病患的資訊與植入物卡片 (implant card) 內容說明與設計 3. 安全性及臨床效能摘要 (SSCP) 內容說明與撰寫
10月19日	醫療器材的上市管理法規與產品註冊	新竹	6	本課程目的將從介紹醫療器材產品上市法規基礎知識著手，說明醫療器材認證、了解各主要國家之醫療器材上市法規，使學員掌握醫療器材產品從設計研發到上市所需法規基礎及實務經驗。

舉辦日期	課程名稱	地點	時數	課程大綱
10月27日	歐盟醫療器材/體外診斷醫療器材法規系列課程- 如何撰寫符合歐盟審查要求的醫療器材臨床評估報告	新竹	6	<ol style="list-style-type: none"> 1. 解說 EU MDR 對臨床評估要求的相關法規條文 - 建立臨床評估的核心概念 2. 介紹臨床評估流程 (MEDDEV 2.7/1 rev. 4) 及臨床評估報告文件架構 (Clinical Evaluation Report, CER) 3. 如何規劃及撰寫臨床評估計畫 (Clinical Evaluation Plan, CEP) 與臨床開發計畫 (Clinical Development Plan, CDP) 4. 臨床評估方法：臨床試驗資料要求、實質等同表 (Equivalence table) 撰寫要點 5. 系統性收集、彙整及分析臨床資料 (Clinical Data) - 技術文件間的串聯 6. 符合 MDR 審查要求的臨床文獻搜尋經驗分享 7. 臨床評估文件常見審查缺失與預防 - 實戰經驗分享
11月2日	ISO/TR 20416:2020 醫療器材製造業者之上市後監督實務	新竹	6	針對國內外醫療器材上市後監督之法規要求，提供說明與實例，使醫材相關從業人員及製造業者對於此領域有基本概念及實務應用能力，以確保醫材上市後之安全、效能及品質，提高病人之臨床使用的安全性，降低醫材製造業者的賠償風險及提早改善醫材問題，有效降低客訴機率
11月16日	ISO 14971 : 2019 醫療器材風險管理應用	新竹	6	本堂課將帶領學員由法規策略、品質系統和法規管理面去了解 ISO 14971 :2019 風險管理簡介、基本要求、改版差異、新版執行重點等。
11月24日	歐盟醫療器材/體外診斷醫療器材法規系列課程- 醫療器材上市後臨床追蹤 (PMCF)	新竹	6	<ol style="list-style-type: none"> 1. 從臨床評估的要求鑒別 PMCF 的需求 2. PMCF 活動類型簡介 3. PMCF plan 文件架構說明與撰寫重點 4. PMCF evaluation report 文件架構說明與撰寫重點 5. PMCF study 送審臨床試驗文件重點說明 6. PMCF 活動經驗分享

2023 年度醫療器材系列課程：<https://college.itri.org.tw/edm/D1/012/03/edm.html>



2023 年度
醫療器材系列課程



<https://college.itri.org.tw/edm/D1/012/03/edm.html>

