

113年度『醫療器材系列課程』完整課程訓練！

工業技術研究院
Industrial Technology
Research Institute

2024 年度規劃 提供完整培訓

醫療器材系列課程

關鍵課程 選修課程 基礎課程

歡迎企業包班

親愛的業界先進，您好：

2024 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、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。。

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：yjjechen@itri.org.tw

舉辦日期	課程名稱	地點	時數	課程大綱
3月21日	ISO 13485 醫療器材品質管理系統訓練	新竹	7	<ul style="list-style-type: none"> ● ISO 13485與各國法規、GMP之關聯及差異 ● 醫療器材品質管理系統的設計與實施 ● ISO 13485與ISO 14971風險管理之鏈結 ● ISO 13485：2016條文與導入實務解說
4月18日	醫療器材產品法規與安全及功效性評估方法	新竹	6	<ul style="list-style-type: none"> ● 醫療器材產品法規評估方法與技巧 ● 如何藉由SE、EP等建立安全與功效性基本準則 ● 摘要技術文件檔(STED)準備 ● 測試報告注意事項
4月25日	ISO24971 暨 ISO14971 醫材風險管理報告撰寫實務	新竹	6	<ul style="list-style-type: none"> ● ISO 14971:2019 與 ISO 14971:2007 重大差異 ● ISO 14971:2019 & ISO 24971:2020風險管理流程說明 ● 如何將ISO 14971:2019 & ISO 24971:2020之要求整合至ISO 13485:2016 ● 利用風險管理展現醫材基本安全功效要求之符合性 ● 上市後活動與風險管理流程持續運作之關係
5月17日	MDR 臨床試驗法規與醫療器材臨床試驗實務	新竹	6	<ol style="list-style-type: none"> 1. EU MDR 對於臨床研究 (clinical investigation)的要求 <ul style="list-style-type: none"> ● 臨床研究中各方角色的責任(試驗主持人、試驗委託者、受託研究機構、臨床研究專員、臨床研究專員...等) ● 臨床研究申請文件·包含臨床研究計畫摘要、主持人手冊 ● 臨床研究計畫(clinical investigation plan, CIP)詳細架構與內容 ● 其他資訊·例如：產品符合安全效能的聲明 ● 臨床研究設計、經費規劃、臨床研究流程 ● 執行期間常見問題FAQ 2. 臨床研究漫漫長路上的夥伴 – 受託研究機構(CRO) <ul style="list-style-type: none"> ● 成本很高、執行的時間很長·該如何選擇合適的CRO ● 看懂CRO服務項目與費用 ● 臨床研究期間與CRO的合作方式

舉辦日期	課程名稱	地點	時數	課程大綱
5月23日	醫療器材品質系統之電腦軟體與生產製程確效訓練	新竹	6	<ul style="list-style-type: none"> ● 醫療器材品質管理系統對確效之要求解說 ● 品質管理系統要求之電腦軟體確效 ● 生產製程確效要求與實務講解
5月30日	醫療器材 ISO13485 及 QMS 品質系統之差異、導入實務與常見缺失	新竹	6	<ul style="list-style-type: none"> ● QMS第一章 總則 ● QMS第二章 品質管理系統 ● QMS第三章 製造業者最高管理階層責任 ● QMS第四章 資源管理 ● QMS第五章 產品實現 ● QMS第六章 量測、分析及改進 ● QMS第七章 附則 ● QMS與ISO 13485差異分析及調和之實務
6月13日	醫療器材上市法規管理與設計開發流程訓練	新竹	6	<ul style="list-style-type: none"> ● 醫療器材上市法規管理 ● ISO 13485、QMS之設計與開發流程管制 ● 醫材設計開發檔案及醫療器材檔案之建置 ● 認證申請與STED摘要技術文件檔概述
6月27日	醫療器材上市後監督與警戒及實務	新竹	6	<ul style="list-style-type: none"> ● 生產企業上市後監督制度 ● 上市後監督計劃 ● 上市後監督報告 ● 定期安全更新報告 ● 報告嚴重事故和現場安全矯正措施 ● 警戒系統新的需求 ● 上市後監督的技術文件 ● 上市後監督與警戒系統要求 ● ISO/TR 20416 :2020
7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	<ul style="list-style-type: none"> ● 印尼、越南、泰國、菲律賓醫療器材管理現況 ● 馬來西亞、新加坡醫療器材管理現況 ● 印度醫療器材管理現行法規與實務 ● 各國電子化送件措施比較 ● 實際案例演練與解析
7月11日	ISO10993 醫療器材生物相容性規範與法規解析	新竹	6	<ul style="list-style-type: none"> ● ISO 10993醫療器材生物相容性評估綱要原則 ● FDA 生物相容性評估準則guidance 更新重點摘要 ● ISO 10993 : 2018 標準內容說明 ● 常見醫療器材生物相容性問題與實務分享

舉辦日期	課程名稱	地點	時數	課程大綱
7月18日	醫療器材產品查驗登記及申請	新竹	6	<ul style="list-style-type: none"> ● 國內醫療器材上市合規途徑 ● 醫療器材查驗登記法規 ● 第一等級醫療器材查驗登記申請實例說明 ● 第二、三等級醫材查驗登記申請實例說明 ● 醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要指引 ● 常見問題案例說明
7月25日	IEC62304 醫療器材軟體確效及生命週期	新竹	6	<ul style="list-style-type: none"> ● 醫療器材軟體測試與確效 ● 醫療器材相關標準 ● IEC 62304 標準重點與實務 ● 美國 FDA 軟體確效
8月1日	醫療器材滅菌與包裝確效及報告完整性驗收	新竹	6	<ul style="list-style-type: none"> ● 醫療器材滅菌標準法規介紹：高壓蒸氣 (Steam)、環氧乙烷 (EO) 和輻射 (Gamma Ray) 方式進行滅菌，以及相關確效標準 ISO 17665、ISO11135 和 ISO11137 等 ● 滅菌活動規劃，包括：產品包裝設計、設置滅菌鍋、委託測試、滅菌確效、滅菌驗收放行等 ● 產品本身與包裝材質之滅菌確效評估要項 ● 醫療器材滅菌流程及管理計畫書的規劃 ● 滅菌確效上常見的稽核缺失、案例討論
8月22日	醫療器材建廠規劃與 QMS 製造許可申請訓練	新竹	7	<ul style="list-style-type: none"> ● 醫療器材管理法概要 ● 製造業醫療器材商執照申請與醫療器材廠房建置規劃 ● QMS 品質管理系統規劃技巧 (含醫療器材軟體製造) ● QMS 申請提交資料解說
8月29日	醫療器材製程確效暨電腦軟體確效實務	新竹	6	<ul style="list-style-type: none"> ● 介紹、目的與範圍 ● 製程應被確效 ● 製程確效的統計方法和工具 ● 進行確效及保持確效狀態 ● 在製程確效中使用歷史數據 ● 活動概要 ● 電腦軟體系統安裝前的確效作業 ● 腦軟體安裝期間的確效作業 ● 電腦軟體後續確效狀態之維持

舉辦日期	課程名稱	地點	時數	課程大綱
9月5日	醫療器材臨床評估、臨床試驗設計與送審	新竹	6	<ul style="list-style-type: none"> ● 我國醫療器材管理法與相關子法規簡介 ● 現行臨床評估、臨床試驗設計與送審相關更新說明 ● 國際標準ISO 14155:2020對臨床評估、試驗設計與送審要求 ● 實務案例討論
9月19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	<ul style="list-style-type: none"> ● 軟體概要及演算法架構 ● 人工智慧/機器學習之資料限制 ● 使用環境及資訊安全 ● 功能性驗證 ● 臨床性能驗證 ● 醫材網路安全基本原則 ● 網路安全風險管理原則 ● 網路安全測試項目 ● 上市後網路安全監管 ● 危害處置與通報原則
9月26、27日	ISO 13485 : 2016 醫療器材品質管理系統內部稽核員訓練	新竹	12	<ul style="list-style-type: none"> ● ISO 13485國際標準概述及與QMS之關聯 ● ISO 13485 : 2016條文解說 ● 內部稽核重點與技巧 ● 內部稽核流程 ● 稽核常見問題與案例討論
10月3日	醫療器材上市後監督及違規案例解析	新竹	6	<ul style="list-style-type: none"> ● 醫療器材上市後監督管理法規 ● 醫療器材產業相關安維辦法 ● 醫療器材標示常見違規案例 ● 醫療器材廣告常見違規樣態 ● 網路銷售常見違規樣態 ● 醫療器材嚴重不良反應通報 ● 醫療器材回收處理辦法
10月17日	美國醫療器材 GMP(QSR) 訓練	新竹	6	<ul style="list-style-type: none"> ● 美國醫療器材上市法規概述 ● 醫療器材品質管理系統法規(QSR)CFR 820 解說 ● FDA查廠注意事項
11月7日	IEC62366 醫療器材可用性與美國 FDA 之人因工程實務	新竹	6	<ul style="list-style-type: none"> ● IEC62366範圍 ● IEC62366術語及定義 ● IEC62366可用性評估原則與方法 ● IEC62366可用性工程過程 ● US FDA醫療器材人因/可用性工程評估指引

舉辦日期	課程名稱	地點	時數	課程大綱
11月14日	ISO 14971 : 2019 醫療器材風險管理應用	新竹	6	<ul style="list-style-type: none">● 風險管理與法規之要求● ISO 14971要求之流程步驟解說● 風險管理計畫、報告與檔案要求● 常見之風險管理錯誤

2024 年度醫療器材系列課程：

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

2024 年度
醫療器材系列課程



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

