

# 醫療器材風險管理條文解說及應用

## ● 課程介紹 ●

本課程「醫療器材風險管理」其目標在於協助學員了解醫療器材產品開發必須符合之法規及程序。

本課程為研發人員跨入醫療器材產品開發的入門課程，藉由熟悉醫療器材產品風險管理實作練習與蒐集產品安全功效評估法規、標準及指引，有助於縮短學員未來進行醫療器材產品開發的時程。

本課程將由實際從事醫療器材品質管理系統稽核、及負責產品上市前審查之講師授課，課程中將以實例說明設計管制中常見的缺失、並分析討論醫療器材回收案例。

## ● 課程大綱

- 風險管理(Risk Management)
  - 醫療器材產品研發之法規要求(Introduction to Design Control)
  - 醫療器材產品設計規劃( Design and Development Planning)
  - 設計輸入(Design Input)
  - 風險管理(Risk Management)
  - 實作練習(Workshop)
    - 產品描述及法規要求(Device Description)
    - 產品設計輸入(Design Input)
- 實作練習(Workshop)
  - 設計輸出(Design Output)
  - 設計審查(Design Review)
  - 設計查證(Design Verification)
  - 設計確效(Design Validation)
  - 設計移轉(Design Transfer)
  - 設計變更(Design Changes)
  - 設計開發歷史檔案(Design History File)與上市前審查資料(STED)
  - 設計管制案例分享與綜合討論(Case Study Discussion)
  - 評量與檢討(Review and Evaluation )
  - 實作練習(Workshop)
    - 實作練習案例分享(Review of day 1 workshop)
    - 產品風險分析(Risk Analysis)



## ● 課程說明

- 1.本課程屬於「醫療電子研發種子人員」之基礎入門課程，本課程搭配演講、實作練習、及案例檢討，讓學員一方面了解醫療器材產品設計開發所需符合之法規要求，另一方面藉由實作練習讓學員熟悉產品安全與功效評估方法。
- 2.本課程後續可以搭配醫療器材風險管理、醫療器材可用性工程、及各項醫療器材產品安全及功效評估技術(醫療電子器材基本安全要求(IEC 60601-1)、醫療器材電磁相容性評估(IEC 60601-1-2)、醫療器材生物相容性評估(ISO 10993)、醫療器材軟體驗證)、醫療器材臨床評估與試驗(Medical device clinical evaluation)等相關課程。

## ● 講師簡介

### 張日聖 老師

台灣檢驗科技股份有限公司 國際驗證部 資深經理

學歷：國立中興大學 學士

專長：品質管理系統驗證，歐盟、日本、加拿大醫療器材法規

 **【 開 課 資 訊 】**

- **主辦單位：**工研院產業學院 產業智慧化學習中心(台北)
- **舉辦地點：**工研院產業學院 產業智慧化學習中心(台北) **(實際地點以上課通知為準)**
- **舉辦日期：**107/09/07 (五) 9:30~16:30 ( 6 hrs )
- **訓練對象：**(1)國內資通訊電子業者，包含管理、法務、品管、製造、研發等人員，未來將投入醫療電子領域發展。  
(2)國內醫療器材業者，包含管理、法務、品管、製造、研發等人員。  
(3)大專、研究所管理、理工、生醫學院相關科系學生，未來擬投入醫療器材產業發展。
- **課程費用：**加入工研院產業學院會員 (<http://college.itri.org.tw/LoginMember.aspx>) 可以保存您的學習紀錄、查詢及檢視您自己的學習歷程，未來有相關課程，可優先獲得通知及更多優惠！

**非會員：**● 原價：每人 3,500 元

● 開課 10 天前或同一公司二人(含)以上報名：每人 3,000 元。

**會 員：**● 原價 3,500 元+勤學點數(300 點)折抵，每人 **3,200 元**

● 開課 10 天前或同公司二人(含)以上報名，原價 3,000 元+勤學點數(300 點)折抵，每人可享優惠價 **2,700 元**。

- **報名方式：**請以正楷填妥報名表傳真至 (02) 2381-1000 或 email 至 [itri533299@itri.org.tw](mailto:itri533299@itri.org.tw)
- **課程洽詢：**(02) 2370-1111 \*303 吳小姐 \*315 陳先生
- **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，敬請來電洽詢方完成報名。  
2. 因課前教材、講義及餐點之準備及需為您進行退款相關事宜，若您不克前來，請於開課三日前告知或更換他人參加，以利行政作業進行並共同愛護資源。

## 醫療器材風險管理條文解說及應用 報名表

107/09/07 (五) 9:30~16:30 ( 6 hrs )

FAX : (02) 2381-1000吳小姐收

公司發票抬頭:					統一編號:	
地址:					發票： <input type="checkbox"/> 二聯式(含個人) <input type="checkbox"/> 三聯式	
姓名	部門	職稱	電話	手機號碼	電子郵件(請以正楷書寫)	
聯絡人	姓名	部門	職稱	電話	傳真	電子郵件(請以正楷書寫)

- 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。
- 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 吳小姐 收。
- 銀行匯款(限由公司逕行電匯付款): 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 吳小姐 收
- 即期支票: 抬頭「財團法人工業技術研究院」, 郵寄至: 100 台北市中正區館前路 65 號 7 樓 704 室, 吳小姐收。
- 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。

\*\*\*\*\*

- ★ 為提供良好服務及滿足您的權益, 我們必須蒐集、處理所提供之個人資料。
- ★ 本院已建立嚴謹資安管理制度, 在不違反蒐集目的之前提下, 將使用於網際網路、電子郵件、書面、傳真與其他合法方式。
- ★ 未來若您覺得需要調整我們提供之相關服務, 您可以來電要求查詢、補充、更正或停止服務。

 歡迎您來電索取課程簡章 ~ 服務熱線 (02) 2370-1111\*303 \*315 ~  
工研院產業學院台北學習中心 歡迎您的蒞臨 ~