

醫療器材品質管理工程師培訓班

■ 課程簡介

*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，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。

台灣於 2021 年 5 月 1 日開始實行「醫療器材管理法」，特別將醫療器材管理從「藥事法」中分別開來。根據「醫療器材管理法」第三條，醫療器材的定義，係指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病，或調節或改善人體結構及機能，或調節生育等。新法精神在於強調醫療器材產品生命週期及風險管理原則，制定認證管理制度，以建立責任歸屬的機制。希望透過加強管理面的措施、風險的分級制度等，藉以鼓勵醫材技術的研發與產品創新。

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。

因應新冠肺炎(COVID-19)防疫規範，課程提供【數位同步學習】方案，歡迎學員報名參加。

■ 課程目標

1. 提供醫療器材業者進行 ISO 13485：2016/QMS 導入規劃所需基礎知識與實務技能。
2. 由品質管理系統之產品實現確認產品之有效性與安全性，且具備產品送件上市之能力，以加速產品上市時間。
3. 有助於廠商未來產品上市前的準備工作，協助說明建立日常管制作業，以滿足法規單位查核的要求。

■ 適合對象

1. 醫療器材產業新進人員及在職人員訓練，培養法規專業人員、品管/品保工程師等。
2. 大專以上各科系學生及社會人士，對醫療器材產業及醫學領域有興趣者。
3. 從事電子、材料、設備、製藥、生技產業及臨床醫學之異業想投入醫療器材產業者。

■ 課程內容與大綱

日期	時間	單元	單元名稱	課程大綱
7月1日 (五)	09:30-16:30	一	醫材品質管理系統概論與 ISO 13485 : 2016/QMS	<ol style="list-style-type: none"> 1. 生醫產業知識管理系統介紹 2. 醫療器材定義/產品特性/標準/法規/品質/風險概念 3. ISO 13485 : 2016/QMS 介紹與重要觀念 4. 實務案例分享與常見問題交流
7月2日 (六)	09:30-12:30	二	醫療器材設計管制流程	<ol style="list-style-type: none"> 1. 醫療器材設計管制流程各階段介紹 2. 醫療器材設計開發重點及如何準備相關技術文件 3. 實務案例分享與常見問題交流
	13:30-16:30	三	風險管理 ISO 14971	<ol style="list-style-type: none"> 1. 風險管理相關標準及法規 2. ISO14971 條文簡介及風險管理文件製作及管理 3. 實務案例分享與常見問題交流
7月8日 (五)	09:30-12:30	四	軟體確效 IEC 62304	<ol style="list-style-type: none"> 1. 醫療器材 QMS 軟體確效介紹 2. IEC 62304 醫療器材軟體確效介紹 3. 實務案例分享與常見問題交流
	13:30-16:30	五	製程確效	<ol style="list-style-type: none"> 1. 製程確效基本觀念介紹 2. 如何準備製程確效計畫書 3. 實務案例分享與常見問題交流

日期	時間	單元	單元名稱	課程大綱
7月9日 (六)	09:30-12:30	六	滅菌確效	<ol style="list-style-type: none"> 1. 醫療器材滅菌方法介紹 2. 高壓蒸氣(Steam)滅菌確效 ISO 17665 3. 環氧乙烷(EO)滅菌確效 ISO11135 4. 輻射 (Gamma Ray) 滅菌確效 ISO11137 5. 實務案例分享與常見問題交流
	13:30-16:30	七	生物相容性 ISO 10993	<ol style="list-style-type: none"> 1. ISO 10993 生物相容性試驗簡介 2. 如何準備醫療器材生物相容性相關文件 3. 實務案例分享與常見問題交流
7月15日 (五)	09:30-12:30	八	人因工程/可用性 IEC 62366-1	<ol style="list-style-type: none"> 1. 醫療器材人因工程/可用性概念介紹 2. IEC 62366-1 簡介 3. 如何準備醫療器材可用性相關文件
	13:30-16:30	九	產品上市許可證申請與上市後監控管理	<ol style="list-style-type: none"> 1. TFDA 醫療器材查驗登記法規介紹 2. 生醫技術文件寫作技巧及送件申請上市許可證 3. 醫療器材安全監視管理及嚴重不良事件通報辦法法規介紹 4. 實務案例分享與常見問題交流
7月16日 (六)	09:30-16:30	十	醫療器材綜合論壇 (工研院生醫所講師群)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 醫療器材臨床評估介紹 2. 我國體外診斷檢測醫材查驗登記 3. COVID-19 核酸檢測試劑上市驗證之範例 4. 綜合交流

■ 講師簡介

★何老師

現職：工研院生醫所法規事務室副研究員

專長：醫療器材法規策略分析、品質管理系統建立與上市申請

學歷：成功大學生命科學研究所 生物醫學組

★鍾老師

現職：工研院生醫所法規事務室工程師

專長：第二等級體外診斷醫療器材查驗登記以及次世代定序之法規管理

學歷：清華大學分子醫學研究所博士

★洪老師

現職：驗證公司 Lead Auditor/Assessor/Expert、MEDPOINT Lead auditor for pharma/MD industry supplier audit、eurofins IVD CE MARKING 亞洲稽核英文口譯員、財團法人自強基金會外聘顧問講師、財團法人成大基金會外聘顧問講師

學歷：中國醫藥大學藥學系、學士後中醫學系/中興大學生命科學系、化工研究所

經歷：

- (1) GMP 中西藥廠、化妝品、食品廠品管、製造、研發
- (2) 原料藥學名藥化學合成藥廠品管、研發
- (3) 環保署認可環境代檢驗業實驗室主任、業務經理
- (4) 工研院量測中心醫療器材 Gamma 輻射滅菌確效研究計畫主持人
- (5) 臺灣動物科學研究所生物人工皮膚 GMP 工廠規劃設計施工、生物人工皮膚開發外聘專案專家顧問
- (6) GMP 醫療器材廠品保、研發專案經理
- (7) 財團法人台灣電子檢驗中心外聘醫療器材 GMP 稽核員
- (8) 財團法人金屬工業研究中心 外聘醫療器材 GMP 稽核員
- (9) 財團法人紡織產業綜合研究所外聘醫療器材講師
- (10) 財團法人塑膠發展中心外聘醫療器材顧問 講師
- (11) SQA associate auditor for pharma/MD industry supplier auditor



【開課資訊】

- 主辦單位：財團法人工業技術研究院產業學院(台北)
- 舉辦地點：台北，**實際地點依上課通知為準!!!!**
- 舉辦日期：111年7月1日(五)、7月2日(六)、7月8日(五)、7月9日(六)、7月15日(五)、7月16日(六)，上午9:30~下午4:30，共計36小時。
- 課程費用(實體/線上皆適用)：

報名方案	課程原價	早鳥優惠價 14天前報名 且繳費	團體優惠價		
			2人揪團同行	3人揪團同行	5人揪團同行
課程費用	25,200元/人	23,400元/人	22,500元/人	21,600元/人	20,000元/人

■ **報名方式**：線上報名或將報名表傳真至 02-2381-1000

■ **課程洽詢**：02-2370-1111 分機 316 李小姐

■ **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，請來電洽詢方完成報名。
2. 若報名者不克參加者，可指派其他人參加，並於開課前 2 日通知。
3. 因課前教材、講義及餐點之準備，若您不克前來需取消報名，請於開課前 5 日以 EMAIL 通知主辦單位聯絡人並電話確認申請退費事宜，逾期將郵寄講義，恕不退費。
4. 為尊重講師之智慧財產權益，恕無法提供課程講義電子檔。
5. 為配合講師時間或臨時突發事件，主辦單位有調整日期或更換講師之權利。
6. 繳費方式為信用卡、ATM 轉帳，恕不受理現場報名和繳費。

【傳真報名專線：02-2381-1000 李小姐收】

醫療器材品質管理工程師培訓班

公司全銜						統一編號		
發票地址						發票方式	<input type="checkbox"/> 聯式(含個人) <input type="checkbox"/> 主聯式	
姓名	部門	職稱	電話	手機		E-mail (請以正楷書寫)		膳食
								<input type="checkbox"/> 素
								<input type="checkbox"/> 素
								<input type="checkbox"/> 素
								<input type="checkbox"/> 素
聯絡人	姓名	部門	職稱	電話	傳真	E-mail (請以正楷書寫)		

繳費方式：

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 李小姐 收。

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。

銀行匯款(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 李小姐 收。

即期支票或郵政匯票：抬頭「財團法人工業技術研究院」，郵寄至：106 台北市大安區復興南路二段 237 號 4 樓 李小姐 收。

歡迎您來電索取課程簡章 ~ 工研院產業學院 產業人才訓練一部(台北) 歡迎您的蒞臨 ~

