

# 醫療器材品質管理工程師培訓班

## ■ 課程簡介

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】報名方案，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

單元	課程日期	課程時間	課程名稱	內容
一	3/2 (四)	09:30 - 16:30	醫材品質管理 系統概論與 ISO 13485 : 2016/QMS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 生醫產業知識管理系統介紹</li> <li>• 醫療器材定義/產品特性/標準/法規/品質/風險概念</li> <li>• ISO 13485: 2016/QMS 介紹與重要觀念</li> <li>• 實務案例分享與常見問題交流</li> </ul>
二	3/3 (五)	09:30 - 12:30	醫療器材 設計管制流程	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 醫療器材設計管制流程各階段介紹</li> <li>• 醫療器材設計開發重點及如何準備相關技術文件</li> <li>• 實務案例分享與常見問題交流</li> </ul>
三		13:30 - 16:30	風險管理 ISO 14971	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 風險管理相關標準及法規</li> <li>• ISO14971 條文簡介及風險管理文件製作及管理</li> <li>• 實務案例分享與常見問題交流</li> </ul>
四	3/9 (四)	09:30 - 12:30	軟體確效 IEC 62304	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 醫療器材 QMS 軟體確效介紹</li> <li>• IEC 62304 醫療器材軟體確效介紹</li> <li>• 實務案例分享與常見問題交流</li> </ul>
五		13:30 - 16:30	製程確效	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 製程確效基本觀念介紹</li> <li>• 如何準備製程確效計畫書</li> <li>• 實務案例分享與常見問題交流</li> </ul>

單元	課程日期	課程時間	課程名稱	內容
六	3/10 (五)	09:30 -	滅菌確效	<ul style="list-style-type: none"> <li>醫療器材滅菌方法介紹</li> <li>高壓蒸氣(Steam)滅菌確效 ISO 17665</li> <li>環氧乙烷(EO)滅菌確效 ISO11135</li> <li>輻射(Gamma Ray)滅菌確效 ISO11137</li> <li>實務案例分享與常見問題交流</li> </ul>
		12:30		
七		13:30 -	生物相容性 ISO 10993	<ul style="list-style-type: none"> <li>ISO 10993 生物相容性試驗簡介</li> <li>如何準備醫療器材生物相容性相關文件</li> <li>實務案例分享與常見問題交流</li> </ul>
		16:30		
八	3/17 (五)	09:30 -	人因工程/ 可用性 IEC 62366-1	<ul style="list-style-type: none"> <li>醫療器材人因工程/可用性概念介紹</li> <li>IEC 62366-1 簡介</li> <li>如何準備醫療器材可用性相關文件</li> </ul>
九		13:30 -	產品上市許可證 申請與上市後 監控管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>TFDA 醫療器材查驗登記法規介紹</li> <li>生醫技術文件寫作技巧及送件申請上市許可證</li> <li>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</li> <li>實務案例分享與常見問題交流</li> </ul>
		16:30		
+	3/18 (六)	09:30 -	醫療器材 綜合論壇 (工研院生醫所講 師群)	<ul style="list-style-type: none"> <li>新版歐盟醫療器材法規(MDR)及臨床評估介紹</li> <li>我國體外診斷檢測醫材查驗登記</li> <li>COVID-19 核酸檢測試劑上市驗證之範例</li> <li>綜合交流</li> </ul>
		16:30		

## ■ 講師簡介

### 洪講師

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、化工系研究所

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

### 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碩士

### 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

## ■ 課程資訊

1. 舉辦地點：台北學習中心，實際地點依上課通知為準!
2. 舉辦日期：112年3月2日(四)、3月3日(五)、3月9日(四)、3月10日(五)、3月17日(五)、3月18日(六)，09:30am~16:30pm，共計36小時
3. 報名方式：線上報名，或請以正楷填妥報名表傳真至02-2381-1000
4. 課程洽詢：02-2370-1111 分機316 李小姐

## ■ 課程費用(線上皆適用)：

※本課程適用【5人報名研習1人免費】活動，凡報名本課程皆可享有五人參訓一人免費之促銷方案，歡迎企業組團參訓。

方案	費用
全系列(36小時)課程原價	25,200 元/人
全系列(36小時)14天前報名優惠價	23,400 元/人
全系列(36小時)2人揪團同行優惠價	22,500 元/人
全系列(36小時)3人揪團同行優惠價	21,600 元/人
全系列(36小時)5人揪團同行優惠價	20,000 元/人
單元(6小時)課程原價	4,200 元/人
單元(3小時)課程原價	2,100 元/人

## ■ 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，並於開課前二日通知。
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，請於開課前五日以 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。

## 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"/> 二聯式(含個人) <input type="checkbox"/> 三聯式	
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
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。
- 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。

\$ \_\_\_\_\_

總計  
課程費用