

# 醫療器材生物相容性試驗 ISO 10993 實務

## ■ 課程簡介

生物性評估是醫療器材產品安全與功效評估重要的課題之一，凡是會與病人與相關醫事人員接觸之產品(如醫療器材之原料、材料、零組件及包裝相關材料)皆需要進行整體產品之生物相容性評估。生物相容性測試的目的就是要確保人體在直接或間接接觸到材料後，材質不會釋放有害物質，造成局部或全身性細胞毒性、致癌性及生殖毒性，人體在接觸到材料後不會引起發炎反應、免疫反應、毒性反應、血栓/溶血形成反應等危害。

國際上對於生物相容性之評估主要參考依據為 ISO10993-1：2018，新版將原本舊版醫療器材生物相容性的測試除由原來的採用依接觸時間與接觸位置的評估模式，增加為基於風險管理評估方式進行相關評估與最終生物學測試及評估活動。

本課程為初階基礎課程，講師將帶領學員建立基礎生物學風險評估觀念開始，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。

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. 建構學員對產品生物相容性試驗(ISO 10993)有基本概念及實務應用能力。
2. 讓學員瞭解產品生物相容性風險分析評估方法，建立最適切方案。
3. 讓學員瞭解委託測試生物相容性測試相關活動過程應注意相關法規規定事項及如何回覆審查單位之相關問題。

## ■ 適合對象

1. 醫療器材產業新進人員訓練。
2. 大專以上各科系學生及社會人士，有興趣跨入醫療器材產業及醫學領域者。
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

- 一、生物相容性試驗簡介及其歷史發展
- 二、ISO 10993-1 生物相容性標準規範
  - 如何選擇生物評估方法與執行重點
  - 常見生物相容性案例討論與實務經驗分享
- 三、ISO 10993-1 風險管理範圍的評估程序及測試
- 四、ISO 10993 相關測試活動及各國法規要求簡介
- 五、ISO 10993 測試判定準則及總結報告之整理及結論

## ■ 講師簡介

### 洪哲章講師

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

## ■ 課程資訊

1. 舉辦地點：線上直播會議室(使用 Cisco Webex Meetings，將於課前提供會議室資訊)
2. 舉辦日期：113 年 7 月 4 日 ( 四 )、7 月 5 日 ( 五 )，09:30am~16:30pm，共計 12 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 303 陳小姐

## ■ 課程費用：

方案	費用
課程原價(個人)	10,800
早鳥優惠價(3 週前報名)	9,800
3 人以上揪團同行優惠價	9,200

## ■ 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。

## 醫療器材生物相容性試驗 ISO10993 實務

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
						<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。
- **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。
- **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。
- **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**