

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、產品與製程確效、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。

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	6/11 (二)	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"> • 生醫產業知識管理系統介紹 • 醫療器材定義/產品特性/標準/法規/品質/風險概念 • ISO 13485 : 2016/QMS 介紹與重要觀念 • 實務案例分享與常見問題交流
二	6/12 (三)	09:30 - 16:30	醫療器材 設計管制流程 與風險管理 ISO 14971	<ul style="list-style-type: none"> • 醫療器材設計管制流程各階段介紹 • 醫療器材設計開發重點及如何準備相關技術文件 • 實務案例分享與常見問題交流 • 風險管理相關標準及法規 • ISO14971 條文簡介及風險管理文件製作及管理 • 實務案例分享與常見問題交流
三	6/17 (一)	09:30 - 16:30	產品與製程確效	<ul style="list-style-type: none"> • 產品與製程驗證/確效定義 • 人、機、料、法、環、測、管理關連性 • 相關標準/法規介紹 • 如何準備驗證製程確效計畫書 • 實務案例分享與常見問題交流

單元	課程日期	課程時間	課程名稱	內容
四	6/18 (二)	09:30 - 12:30	滅菌確效	<ul style="list-style-type: none"> 醫療器材滅菌方法介紹 高壓蒸氣(Steam)滅菌確效 ISO 17665 環氧乙烷(EO)滅菌確效 ISO11135 輻射(Gamma Ray)滅菌確效 ISO11137 實務案例分享與常見問題交流
五		13:30 - 16:30	生物相容性 ISO 10993	<ul style="list-style-type: none"> ISO 10993 生物相容性試驗簡介 如何準備醫療器材生物相容性相關文件 實務案例分享與常見問題交流
六	6/24 (一)	09:30 - 12:30	人因工程/ 可用性 IEC 62366-1	<ul style="list-style-type: none"> 醫療器材人因工程/可用性概念介紹 IEC 62366-1 簡介 如何準備醫療器材可用性相關文件
七		13:30 - 16:30	產品上市許可證 申請與上市後 監控管理	<ul style="list-style-type: none"> TFDA 醫療器材查驗登記法規介紹 如何送件申請上市許可證 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 實務案例分享與常見問題交流
八	6/29 (六)	09:30 - 16:30	醫療器材 綜合論壇 (工研院生醫所 講師群)	<ul style="list-style-type: none"> 醫療器材的臨床評估 <ul style="list-style-type: none"> 臨床評估介紹 臨床評估如何進行 臨床評估與臨床試驗 最常見的臨床評估缺陷 體外診斷檢測醫材查驗登記及基因檢測之管理 <ul style="list-style-type: none"> 體外診斷醫療器材基本介紹 第二、三等級體外診斷醫療器材查驗登記申請資料 體外診斷醫療器材臨床前測試要求 基因檢測之管理

■ 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

陸老師

現職：工研院生醫所法規事務室資深專案經理

專長：智慧醫療、軟體確效、歐盟 MDR、安全與風險管理、可用性工程、臨床評估

學歷：臺灣大學電機工程學研究所博士

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：113 年 6 月 11 日 (二)、6 月 12 日 (三)、6 月 17 日 (一)、6 月 18 日 (二)、6 月 24 日 (一)、6 月 29 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：

方案	原價	早鳥價 (21 天前)	團報價 (3 人以上)
全系列(36 小時)課程	32,400 元/人	29,200 元/人	27,600 元/人
單元(6 小時)課程	5,400 元/人	4,900 元/人	4,600 元/人
單元(3 小時)課程	2,700 元/人	2,500 元/人	2,300 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
						<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