

# 醫療器材設計開發流程管制及風險管理

## ■ 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，「實體課程」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。

在醫療器材品質管理系統中，「醫療器材設計開發活動管制」是極其重要的流程，也是產品符合法規要求的關鍵活動。對於醫療器材業者與供應鏈體系而言，設計開發管制活動與客戶需求、採購品管制、製程管制、及產品監管與量測都是高度相關，並且與風險管理活動結合的部分更是醫療器材研發團隊必須熟悉的本職學能。

本課程將由產業實務經驗及法規要求觀點出發，介紹醫療器材設計與開發規劃、輸入、輸出、驗證、確認、移轉、變更等完整研發流程及風險管理的概念，並且輔以案例的分享與討論，協助學員掌握基本觀念與實務應用能力，希望節省醫療器材公司之產品設計開發時間成本，提高爭取上市時間優勢。

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

建立學員對於整個醫療器材設計開發流程的清晰邏輯概念，以及瞭解需要符合的基本法規要求。

## ■ 適合對象

醫療器材產業，從事研發、法規、產品管理、專案計畫負責人員；或有志進入生技醫療器材產業新進人員。

## ■ 課程內容與大綱

- 一、醫療器材設計與開發基本概念
- 二、醫療器材設計與開發規劃
- 三、醫療器材設計與開發輸入
- 四、醫療器材設計與開發輸出
- 五、醫療器材設計與開發驗證
- 六、醫療器材設計與開發確認
- 七、醫療器材設計與開發轉移
- 八、醫療器材設計與開發變更
- 九、醫療器材風險管理
- 十、案例分享與綜合討論

衛福部醫療器材技術人員教育訓練時數：(1)醫療器材相關法令(1小時)、(2)醫療器材品質管理(11小時)

## ■ 講師簡介-李講師

現職：弘亞生技顧問有限公司 總經理

學歷：台北醫學大學 生醫材料及工程研究所

經歷：

科技部新型態產學研鏈結計畫辦公室(價創計畫) 審查委員(新藥開發)

馬偕紀念醫院 實驗動物照護及使用委員會 委員

科技部台灣生醫與醫材轉譯增值人才培訓 (SPARK Taiwan)計畫指導業師

DNV GL 立恩威國際驗證股份有限公司 醫療器材技術專家

經濟部標準檢驗局「健康照護產業產品之標準、檢測與驗證平台研究」計畫 審查委員

馬偕紀念醫院(淡水) 醫學研究部 顧問

理工科技工程顧問有限公司 醫療器材部業務經理

麥德凱生科股份有限公司 醫療器材測試部暨事業開發部經理

維綱生物科技股份有限公司 研發部副理、產品經理

## ■ 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! 線上方案為Webex線上會議室
2. 舉辦日期：114年3月19日(三)、3月20日(四)，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316 李小姐、分機320 楊小姐。

## ■ 課程費用(實體/線上皆適用)：

方案	課程原價 (個人)	早鳥優惠價 21天前報名	3人以上揪團同行 優惠價
費用	10,800	9,800	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。
7. 本課程實體為主，配合防疫規定，保留調整為「線上辦理」之權利。
8. 課程有實作演練，請學員「自備筆電」上課。

## 醫療器材設計開發流程管制及風險管理

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。
- 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

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