



醫療器材法規、驗證 與確效技術人員實務

【系列課程】

QMS

MDR(2017/745)

ISO 13485

CEN/TR 17223

ISO 24971

IEC 62366-1

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，

本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，敬請學員踴躍報名

■ 系列簡介

單元一

QMS 與 ISO 13485 醫療器材品質管理系統是目前國內與國際醫材產業對於製造業者所依據的重要標準，其要求在醫材生命週期的一個或多個階段的組織所採用，從產品開發到上市與上市後之醫材全生命週期的解析與說明。

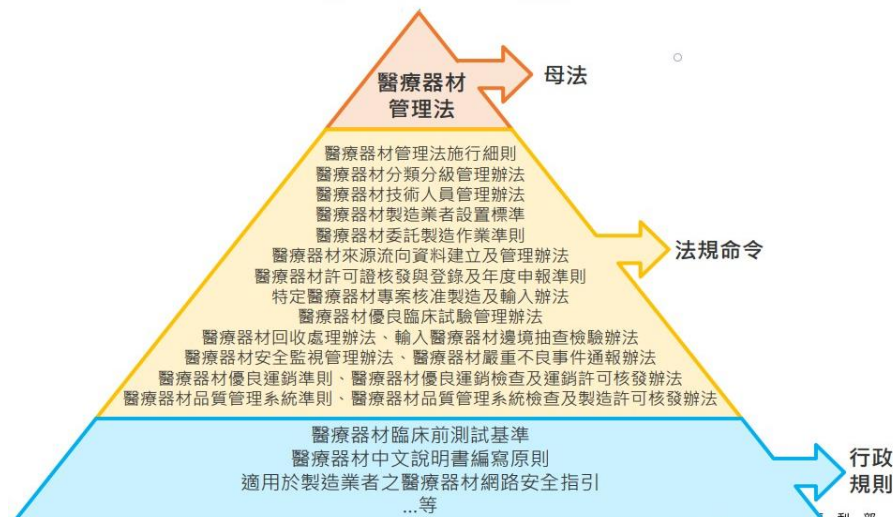
單元二

進入產品開發最重要的評估過程，**醫材風險管理與可用性評估**，此單元提供醫材製造業者，於產品設計之初，藉了解預期使用者，進行風險分析，導入設計考量，並加以驗證，充分掌握產品，開發出安全、有效、容易操作的醫療器材，增加產品安全性及使用滿意度，以及減少培訓和用戶服務需求或投訴，並於醫材研發前期及全生命週期即能導入風險管理標準之流程。

單元三

MDR 的符合是為進入歐盟市場的必須要求，為確保醫療器材在生命週期裡的安全及功效，並更有系統性地管理欲在歐盟市場銷售後之醫療器材。課程詳細介紹歐盟醫療器材法規條文要求與技術文件要求，讓學員可充分瞭解新版 MDR 的重點及如何準備，並透過實際演練提升學員學習成效。

醫療器材管理法架構



(資料來源：TFDA)

■ 課程主軸

單元	代碼	日期	課程大綱
單元一：新手上路~(1天) ● QMS 暨 ISO13485 醫療器材品質管理及法規架構	A1	5/25	➢ QMS暨ISO 13485醫療器材品質管理系統與常見缺失
			➢ 醫療器材上市法規架構
單元二：實力養成~(2天) ● 醫療器材安全與功效驗證	B1	6/08	➢ ISO 24971暨ISO 14971醫療風險管理報告撰寫實務
	B2	6/15	➢ IEC 62366-1暨TFDA醫材可用性工程撰寫實務
單元三：進階養成~(3天) ● 醫療器材查驗登記技術文件實務	C1	7/06	➢ 歐盟MDR(2017/745)暨技術文件實務
	C2	7/13	➢ ISO 13485:2016 A11: 2021 暨 CEN/TR 17223:2018 MDR與ISO13485之調和實務
	C3	7/20	➢ 歐盟MEDDEV 2.7.1 rev4醫材臨床評估CER撰寫實務

★ 單元一(A1)：QMS 暨 ISO13485 醫療器材品質管理及法規架構

■ 課程目標

ISO 13485 與 QMS 是針對醫療器材產業的品質管理系統標準，其標準規定了品質管理系統的要求，這些要求能夠被參與到醫療器材生命週期的一個或多個階段的組織所採用，包括醫療器材設計和開發、生產、儲存和銷售、安裝、服務、最終停用和處置，以及相關活動的設計開發或提供。

本課程將針對主管機關對醫療器材製造廠的期待與稽查重點、醫療器材上市法規架構與品質管理系統的關聯性為主軸切入解析 ISO 13485 與 QMS 法條要求，導入實施說明與常見缺失分享案例。

■ 課程大綱

課程日期	課程大綱
112/5/25 (週四) 09:30~16:30	<ul style="list-style-type: none"> ● QMS暨ISO 13485：2016簡介 ● QMS暨ISO13485：2016之差異 ● QMS暨ISO 13485：2016條文說明 ● 常見缺失案例



★ 單元二(B1)：ISO 24971 暨 ISO 14971 醫材風險管理報告撰寫實務

■ 課程目標

本課程針對國際醫療器材風險管理標準，ISO 14971:2019 & ISO 24971:2020 新版強化風險管理計劃的流程敘述及要求，講師提供精闢說明與實務分享，促使醫療器材相關從業人員及醫材製造業者對於風險管理更具基本概念及實務應用能力。

■ 課程大綱

課程日期	課程大綱
112/6/08 (週四) 09:30~16:30	<ul style="list-style-type: none"> ● ISO 14971:2012 與 ISO 14971:2019 之差異 ● ISO 14971:2019 & ISO 24971:2020 風險管理流程說明 ● 如何將 ISO 14971:2019 & ISO 24971:2020 之要求整合至 ISO 13485:2016 ● 利用風險管理展現醫材基本安全功效要求之符合性 ● 上市後活動與風險管理流程持續運作之關係

★ 單元二(B2)：IEC 62366-1 暨 醫材可用性工程撰寫實務

■ 課程目標

本課程說明與介紹 IEC 62366-1:2015 條文內容，以及 TFDA、FDA 對於人因工程的要求，讓醫療器材相關人員充分了解可用性評估及人因工程上的實務要求，在開發初期成功地導入可用性並配合風險管理手法，符合可用性評估及人因工程要求。

■ 課程大綱

課程日期	課程大綱
112/6/15 (週四) 09:30~16:30	<ul style="list-style-type: none"> ● IEC 62366 範圍 ● IEC 62366 術語及定義 ● IEC 62366 可用性評估原則與方法 ● IEC 62366 可用性工程過程 ● TFDA 醫療器材人因可用性工程評估指引

★ 單元三(C1)：歐盟 MDR(2017/745)暨技術文件實務

■ 課程目標

本課程詳細介紹歐盟醫療器材法規 MDR 條文要求，讓學員們可充分瞭解新版歐盟醫療器材法規的重點及如何準備技術文件計畫及報告之撰寫。在產品開發初期就導入 MDR 規範，提早滿足 MDR 法規的要求。透過實際演練，讓學員可以加深瞭解法規的要求，並可提升學習成效，有效縮短準備技術文件之時程。

■ 課程大綱

課程日期	課程大綱
112/7/06 (週四) 09:30~16:30	<ul style="list-style-type: none"> ● 歐盟醫療器材法規(MDR)重要條文 ● 一般安全和性能要求之實務 ● 技術文件之撰寫實務 ● 上市後監督之撰寫實務

★ 單元三(C2)：ISO 13485:2016 A11: 2021 暨 CEN/TR 17223:2018 MDR 與 ISO13485 之調和實務

■ 課程目標

本課程詳細介紹歐盟醫療器材法規 MDR 與 ISO 13485:2016 A11: 2021 暨 CEN/ TR 17223:2018 的要求差異，讓學員們可充分瞭解新版歐盟醫療器材法規的重點及如何調和 ISO 13485:2016 的醫材品質管理系統，以符合 MDR 法規的要求。透過實際演練，讓學員可以加深瞭解 ISO 13485:2016 A11: 2021 暨 CEN/ TR 17223:2018 的要求，並可提升學習成效。

■ 課程大綱

課程日期	課程大綱
112/7/13 (週四) 09:30~16:30	<ul style="list-style-type: none"> ● 醫療器材製造業者之調和重點 ● MDR 第 10 條與 ISO 13485: 2016 差異調和(表ZA.1) ● MDR 附件 IX 與 ISO 13485:2016 差異調和(表ZA.2) ● MDR 附件 XI 與 ISO 13485:2016 差異調和(表ZA.3)

★ 單元三(C3)：歐盟 MEDDEV 2.7.1 rev4 醫材臨床評估 CER 撰寫實務

■ 課程目標

本課程說明醫療器材臨床評估指引(MEDDEV 2.7.1 rev4)讓學員了解製造商如何進行臨床評估報告，並利用臨床評估報告按部就班演練各階段之進行方式，包含範圍界定與計畫、識別相關資料、評議相關資料、分析臨床資料、臨床評估報告 PMS/PMCF 計畫、類似產品對等性比較等；此外，對上市後臨床追蹤指引(MEDDEV 2.12-2)說明其基本要求，以幫助學員對撰寫臨床估報告有所助益。

■ 課程大綱

課程日期	課程大綱
112/7/20 (週四) 09:30~16:30	<ul style="list-style-type: none"> ● General principle of clinical evaluation ● Stage of a clinical evaluation ● A2 & MDR :CI/CT be carried out ? ● Appendices of MEDDEV 2.7.1 Rev 4 ● A9 臨床評估報告範例 ● 臨床評估 CER 撰寫要點

■ 講師簡介：石老師

- **專長**：具講師具有全球醫材法規註冊及品質管理系統認證之輔導與撰寫經驗，同時具備衛生主管機關(TFDA 及 CDE)醫材註冊、臨床試驗、及醫學中心人體試驗計畫審查 15 年以上豐富經驗，亦具醫療器材臨床實務 10 年之豐沛量能。
- **現任**：中華民國醫療器材商業公會 顧問、台灣生技醫療照護輔具協會 顧問、虎尾科大生醫植入物聯盟 顧問、三軍總醫院育成中心 委員、成大醫學中心 IRB 諮詢專家、馬偕醫學中心 IRB 專家顧問、中醫大學安南醫院 IRB 諮詢專家、醫療系統協會法規委員會副召集人。
- **經歷、證照與學歷**：成大前瞻醫材科技中心 法規顧問、普惠(台灣/越南)公司 副總/法規長、醫藥品查驗中心派 TFDA 研究員、原子能委員會國家考試 輻射防護師、成大電機博士、中原醫工碩士、成大暨中原 斐陶斐榮譽協會會員。



【 開 課 資 訊 】

- **舉辦地點**：中科管理局工商服務大樓 4 樓或 9 樓會議室 【台中市大雅區中科路 6 號】
- **舉辦日期**：(單元一)112/05/25 (週四)、(單元二) 112/6/08、6/15 (週四)、
(單元三)112/7/06、7/13、7/20 (週四)
- **舉辦時間**：每天 09:30~16:30；各 6 小時，全系列共計 36 小時



■ 課程費用：

類別(含餐點、講義、稅額等)	單元報名 (6 小時)	全系列 (36 小時)
課程原價	4,500 元/人	25,200 元/人
7 天前報名~享早鳥優惠價	3,900 元/人	21,500 元/人
二人(含)以上相揪同行/工研人/學校 報名~享優惠價	3,600 元/人	20,900 元/人

■ 工研院培訓證書授予：

1. 參加 < 醫療器材法規、驗證與確效技術人員實務系列 > 之學員，研習期滿，出席率超過 80%(含) 以上，且經考試成績合格者，即可獲得工研院頒發的培訓證書。
2. 測驗平均總成績在 60 分(含)以上為合格。

■ 課程洽詢：04-25672316 / 04-25687661 陳小姐

- 報名方式：線上報名：<https://reurl.cc/d7DE8V> → 請點選頁面【線上報名】
電子郵件：itri533882@itri.org.tw 陳小姐

■ 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，敬請來電洽詢方完成報名。
2. 因課前教材、講義及餐點之準備及需為您進行退款相關事宜，若您不克前來，請於開課三日前告知，以利行政作業進行並共同愛護資源。
3. 若原報名者因故不克參加，但欲更換他人參加，敬請於開課前二日通知。
4. 退費辦法：請以學員於開訓前退訓者，將依其申請退還所繳上課費用 90%，另於培訓期間若因個人因素無法繼續參與課程，將依上課未逾總時數 1/3，退還所繳上課費用之 50%，上課逾總時數 1/3，則不退費。



課程網頁



最新課程資訊/課程詢問

醫療器材法規、驗證與確效技術人員實務系列 課程報名表

FAX.04-25690361

TEL.04-25687661

E-MAIL: 533882@itri.org.tw

課程代碼	課程名稱	日期
A1-C3	醫療器材法規、驗證與確效技術人員實務系列-全系列 (36 小時)	112/5/25~7/20
(A1)	單元一：新手上路~QMS 暨 ISO13485 醫療器材品質管理及法規架構	112/05/25 (週四)-6 小時
(B1)	單元二：醫療器材安全與功效驗證- - ISO 24971 暨 ISO 14971 醫療風險管理報告撰寫實務	112/06/08 (週四)-6 小時
(B2)	單元二：實力養成~醫療器材安全與功效驗證- - IEC 62366-1 暨 醫材可用性工程撰寫實務	112/06/15 (週四)-6 小時
(C1)	單元三：進階養成~醫療器材查驗登記技術文件實務- - 歐盟 MDR(2017/745)暨技術文件實務	112/07/06 (週四)-6 小時
(C2)	單元三：進階養成~醫療器材查驗登記技術文件實務- - ISO 13485:2016 A11: 2021 暨 CEN/TR 17223:2018 MDR 與 ISO13485 之調和實務	112/07/13 (週四)-6 小時
(C3)	單元三：進階養成~醫療器材查驗登記技術文件實務- - 歐盟 MEDDEV 2.7.1 rev4 醫材臨床評估 CER 撰寫實務	112/07/20 (週四)-6 小時

公司發票抬頭:

統一編號:

地址:

發票： 二聯式(含個人) 三聯式

報名課程代碼	姓名	部門	職稱	電話	手機號碼	電子郵件(請以正楷書寫)
<input type="checkbox"/> A1-C3 <input type="checkbox"/> A1、 <input type="checkbox"/> B1 <input type="checkbox"/> B2、 <input type="checkbox"/> C1 <input type="checkbox"/> C2、 <input type="checkbox"/> C3						
<input type="checkbox"/> A1-C3 <input type="checkbox"/> A1、 <input type="checkbox"/> B1 <input type="checkbox"/> B2、 <input type="checkbox"/> C1 <input type="checkbox"/> C2、 <input type="checkbox"/> C3						
<input type="checkbox"/> A1-C3 <input type="checkbox"/> A1、 <input type="checkbox"/> B1 <input type="checkbox"/> B2、 <input type="checkbox"/> C1 <input type="checkbox"/> C2、 <input type="checkbox"/> C3						
承辦人	姓名	部門	職稱	電話	傳真	電子郵件(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 04-25690361 工研院產業學院 台中學習中心 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(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 04-25690361 工研院產業學院台中學習中心 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。

註：信用卡、ATM 轉帳者請利用線上報名系統，報名網址：<http://college.itri.org.tw> 開課地點選擇『台中』



歡迎您來電索取課程簡章 ~ 服務熱線 04-25672316 ~ 工研院產業學院台中學習中心 歡迎您的蒞臨 ~