

112年度『醫療器材系列課程』完整課程訓練！



親愛的業界先進，您好：

2023 年度工研院依照醫療器材專業領域，邀請專家共同擬訂課程學習地圖，希望能提供醫療產業的經理人與相關從業人員、新創醫材團隊及有意進入該產業界之學員最完整課程訓練，從醫療器材及之風險管理、品質管理、申請上市、可行性評估、行銷通路、臨床試驗、上市後評估等方面做全面的整合實例說明，期待讓有意加入或希望更加精進之學員於課堂中，建立完整實務運用體系。

加之衛生福利部於 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。。

若貴司希望有系統地提升研發人員的專業能量，並提高市場競爭優勢，我們也可依照需求設計不同主題、時數之客製化包班，降低貴司的人員教育訓練成本，若您針對課程有任何疑問，請不吝聯絡我們。

洽詢專線：工研院產業學院 陳小姐 TEL：03-5732407；MAIL：yijiechen@itri.org.tw

舉辦日期	課程名稱	地點	時數	課程內容
確定開班 10月19日	醫療器材的上市管理法規與產品註冊	新竹	6	本課程目的將從介紹醫療器材產品上市法規基礎知識著手，說明醫療器材認證、了解各主要國家之醫療器材上市法規，使學員掌握醫療器材產品從設計研發到上市所需法規基礎及實務經驗。

舉辦日期	課程名稱	地點	時數	課程內容
				1. 主要國家之醫療器材上市管理模式(台灣、美國、歐盟、日本、中國、加拿大) 2. 上市流程與法規要求、分類分級、證照種類、資源連結 3. 主要國家醫療器材產品註冊流程概述
10 月 27 日	歐盟醫療器材/體外診斷醫療器材法規系列課程-如何撰寫符合歐盟審查要求的醫療器材臨床評估報告	線上	6	1. 解說EU MDR對臨床評估要求的相關法規條文 - 建立臨床評估的核心概念 2. 介紹臨床評估流程 (MEDDEV 2.7/1 rev. 4) 及臨床評估報告文件架構 (Clinical Evaluation Report, CER) 3. 如何規劃及撰寫臨床評估計畫 (Clinical Evaluation Plan, CEP) 與臨床開發計畫 (Clinical Development Plan, CDP) 4. 臨床評估方法：臨床試驗資料要求、實質等同表 (Equivalence table) 撰寫要點 5. 系統性收集、彙整及分析臨床資料 (Clinical Data) - 技術文件間的串聯 6. 符合MDR審查要求的臨床文獻搜尋經驗分享 7. 臨床評估文件常見審查缺失與預防 - 實戰經驗分享
確定開班 11 月 2 日	ISO/TR 20416:2020 醫療器材製造業者之上市後監督實務	新竹	6	針對國內外醫材上市後監督之法規要求，提供說明與實例，使醫材相關從業人員及製造業者對於此領域有基本概念及實務應用能力，以確保醫材上市後之安全、效能及品質，提高病人之臨床使用的安全性，降低醫材製造業者的賠償風險及提早改善醫材問題，有效降低客訴機率
11 月 3 日	IEC 62366-1 如何將可用性工程應用在醫療器材設計開發與生命週期管理	新竹	6	1. 重要性與商業價值 2. 法規標準要求的歷史演進 3. 與風險管理流程的整合 4. 如何將可用性工程與設計開發整合 5. 簡介常用的可用性評估方法/技術 6. 使用情境與使用錯誤的關係 7. 細說可用性工程檔案的每一個項目與內容(含美國FDA要求) 8. 上市前如何準備可用性工程報告作為法規審查

舉辦日期	課程名稱	地點	時數	課程內容
				9. 上市後監督中的可用性活動
11 月 10 日	IEC 60601 醫療器材 電磁相容性與電性安全	新竹	6	● 醫療器材電磁相容性概述 ■ IEC 60601-1-2標準概述 ■ 電磁相容性基本概念 ■ 電磁相容性設計考慮事項 ● IEC 60601-1標準詳解 ■ 電性安全設計考慮事項 ■ 測試方法與標準 ● 電性安全檢測實務分享與探討 ■ 案例研究：成功的醫療器材設計與測試
確定開班 11 月 16 日	ISO 14971 : 2019 醫療器材風險管理應用	新竹	6	本堂課將帶領學員由法規策略、品質系統和法規管理面去了解 ISO 14971 :2019 風險管理簡介、基本要求、改版差異、新版執行重點等。
確定開班 11 月 17 日	醫療器材生產與製程確效	新竹	6	1. 法規、標準與術語定義說明 2. 設計管制流程中製程確效切入點與項目安排 3. 品質管理系統架構下應有之製程確效程序與管理監控 4. 規劃簡潔有效的製程確效活動七步驟 5. 製程確效主計畫書(VMP)與評估報告撰寫要項說明 6. 製程確效有效性監控與分析 7. 製程再確效時機點與活動安排
11 月 24 日	歐盟醫療器材/體外診斷醫療器材法規系列課程- 醫療器材上市後臨床追蹤 (PMCF)	線上	6	1. 從臨床評估的要求鑒別PMCF的需求 2. PMCF活動類型簡介 3. PMCF plan文件架構說明與撰寫重點 4. PMCF evaluation report文件架構說明與撰寫重點 5. PMCF study送審臨床試驗文件重點說明 6. PMCF活動經驗分享

2023 年度醫療器材系列課程：

<https://college.itri.org.tw/edm/D1/012/03/edm.html>

