110年度『生技醫療系列課程』全新規劃、完整培訓！！

親愛的業界先進，您好：

工研院產業學院於 2021 年度規畫開設整年度生技醫療領域課程，並邀請國內外講師授課，全年度規劃課程包含醫療器材有關品質管理、風險管理、生物相容性、滅菌、軟體確效、可用性等相關課程，凡提前參與本課程之學員，均可享早鳥或團報之優惠。

加之衛生福利部今(110)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除應有近 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，敬請學員踴躍報名。。

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：yijie@itri.org.tw

舉辦日期	課程名稱	地點	時數	課程大綱
9 月 23 日	【線上同步直播】ISO14155 醫療器材臨床試驗基準與實務解析	線上	6	本課程首先說明醫療器材臨床評估範圍、規範性參考資料、定義、倫理考量等。接著針對臨床試驗計畫、製造商如何進行臨床評估報告，並利用臨床評估案例逐步演練評估報告各階段之進行方式。
9 月 24、25	【線上同步直播】	線上	6	1. 軟體用戶介面的設計原則

日	**IEC 62366-1 可用性工程專家培訓四部曲：如何運用人因/可用性設計原則來預防或降低醫療器材的使用相關風險**			2. 居家健康照護的設計原則 3. 警報的設計原則 4. 移動式、穿戴式產品設計原則。 5. 設計案例討論: 以臨床用、家用產品為例，例如血糖機、注射針筆、病床邊靜脈注射漏液偵測系統、連續式血糖監測系統、胰島素幫浦等。
9 月 30 日	**【線上同步直播】ISO 13485 醫療器材品質管理系統訓練**	線上	7	本課程針對主管機關對醫療器材製造廠的期待與稽查重點、醫療器材法規與品質管理系統的關聯性為主軸切入解析 ISO 13485 的條款要求及導入實施策略做重點式的說明，其中並適時輔以 ISO 13485：2016 的 practical guide 指引文件的建議進行解說，適合對醫療器材管理模式想進行了解，或已具基礎但想對執行或稽核重點更加掌握的學員，提供更加全面與不同面向的 ISO 13485 觀點解析。
10 月 7 日	**【線上同步直播】歐盟體外診斷醫材 IVDR 法規解析與申請上市實務**	新竹	6	本課程介紹新版 IVDR 對於體外診斷醫療器材(IVD)的分級規則與相對應的技術文件準備，包括 IVD 產品的臨床關聯性、分析效能評估與臨床效能評估都有更嚴謹的要求，對於上市後的臨床效能追蹤(PMPF)與上市後的監管(PMS)都有較新的規定 ，其他如 IVD 單一識別碼 UDI 與 IVD 管理資料庫 EUDAMED 的導入都有利於未來 IVD 的上市後追蹤管理。
10 月 14 日	**【線上同步直播】精準醫療檢測產品開發及應用**	新竹	6	本課程的主要目的為協助精準醫療廠商及相關從業人員了解精準醫療全球發展趨勢與策略、開發風險、法規及應用技術範圍，以降低開發風險並兼顧應用過程中之範圍與功效。
10 月 21 日	**歐盟醫療器材法規 MDR 與臨床驗證策略**	新竹	6	本課程將說明 MDR 對於臨床評估報告的要求、需要執行臨床試驗的品項與時機，以及如何依據歐盟執委會專家小組(MDCG)於 2020 年及 2021 年分別出版的臨床評估相關指引或模版(template)來完成各個階段臨床評估的執行重點，順利完成 1 份合用的臨床評估報告；或依據

				MDCG 出版的臨床試驗相關指引，預先熟悉執行臨床試驗所需準備事項。
10 月 21、22 日	**國際醫療器材法規策略管理與上市許可申請實務**	台北	12	本課程為初階課程，從醫療器材法規管理觀念開始，介紹醫療器材產業專業知識，並針對醫療器材上市策略規劃、檢送資料應備文件及文件製作管理說明及課題之實務經驗交流討論分享。
10 月 28 日	**醫療器材臨床評估、臨床試驗設計與送審**	新竹	6	本堂課針對申請醫療器材臨床評估、臨床試驗設計與送審帶領學員了解臨床試驗申請之程序及相關流程，最後以實際臨床評估與臨床試驗實際案例說明。
10 月 29 日	**如何撰寫出一份適用的醫療器材臨床評估報告**	新竹	6	本課程將讓學員們充分了解臨床評估報告的要素以及撰寫技巧，包括 MDR 對臨床評估的要求、以及詳細介紹臨床評估指引 MEDDEV 2.7/1 rev. 4 (2016) 各個階段臨床評估的執行重點，讓你做好計劃和準備並準確地投入足夠的資源來有效地完成該報告。
11 月 2、3 日	**【線上同步直播】醫療器材專利取得必備知識工作坊**	台北	12	本課程將針對醫療器材專利申請及產品自由營運(Freedom to Operate)的產品設計需求，由淺入深講授醫療器材專利的基礎知識、權利範圍解讀與申請策略、侵權分析、迴避設計等重要專利實務，並進行實作練習，協助企業做好專利保護，取得專利評估、專利布局基本規畫及專利風險管控的能力。
11 月 4、5 日	**【線上同步直播】化妝品與皮膚外用製劑之奈米處方設計配製與應用**	新竹	12	本課程主要讓學員了解化妝品及藥物局部製劑處方開發之策略的各種不同面向，包含基本物理與化學背景，皮膚投予載體之製作與分析，奈米處方之化妝品製備與應用，以及皮膚吸收檢測技術之介紹等，並幫助學員了解到跨領域化妝品科技整合與群體研究之重要性。
11 月 5 日	**醫療器材上市許可證申請及法規實務**	台北	7	本課程讓學員掌握基本觀念與實務技巧，節省公司時間成本以爭取時間上市，避免曠日廢時的申請作業延誤企業商機。本課程從醫療器材產業結構觀念開始，介紹醫療器材查驗登記法規，包括：藥事法、醫療器材管理辦法、醫療器材查驗審查

				準則等。另外，針對醫療器材檢送資料應備文件，進行案例說明及經驗分享，加深學員印象。
11 月 11 日	**【線上同步直播】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。
11 月 12、26 日	**【線上同步直播】國際接軌：歐盟最新改版醫療器材法規實務**	線上	8.5	因應世界潮流及趨勢以與國際接軌，我國最新醫療器材管理法亦於日前經行政院核定自今年正式施行，特別規劃及舉辦此國際課程，期待學員透過法規的學習與時俱進，降低我國產業面對國際市場之法規衝擊，以提升我國醫療器材產業之國際競爭力。
11 月 25 日	**【線上同步直播】ISO 10993 醫療器材生物相容性與毒理試驗**	新竹	6	本課程將透過生物相容性之法規解析與實務經驗分享，幫助學員掌握 ISO 10993 的基本架構，並且針對化學性與生物學毒理試驗設計做精闢的介紹以及建立產品生物相容性風險分析評估的最適切方案，提升醫材產品品質，降低驗證成本與時間，以提升產品上市後效益。
11 月 25 日	**【線上同步直播】從新藥開發上市法規到 PIC/S GMP GDP 品質管理實務應用班**	台北	6	本課程目的將從醫藥生命週期管理觀念開始，介紹新藥開發到上市審查所必須掌握之 IND 藥品臨床試驗管理與相關法規、NDA 新藥查驗登記與相關法規等；另外，針對藥品製造所需瞭解 PIC / S GMP 及 PIC / S GDP 規範，導入適當之品質管理制度和文件，使學員能輕易掌握目前新藥研發及製藥最新版法規。
12 月 3 日	**【線上同步直播】MDR 臨床試驗法規與醫療器材臨床試驗實務**	新竹	6	課程目標： ● 懂得如何去規劃一場臨床研究 ● 能有效地與CRO公司溝通 ● 知道如何對CRO公司提出合理的要求
1 月 6、7 日	**生醫產業輻射與 EO 滅菌確效及法規標準實務**	新竹	12	本課程透過對輻射與 EO(環氧乙烷)滅菌標準的解說與介紹 (ISO11137, ISO11135)，與實務製程的深入了解，強化學員對於滅菌製程的認知，以建立產品滅菌確效的規畫進而達成滅菌確效的要求。並對於最新改版的要求作完善的解說，

				讓學員能透過課程知道如何符合新版標準對產品的要求，以提升產業界的滅菌品質水準。
1 月 14、21 日	**醫療器材生命週期之安全風險管理**	新竹	12	過往傳統的風險管理系統在歐盟 MDR 下將面臨重大的挑戰。課程內容的將以嶄新的方式，帶學員體驗產品安全與風險管理的旅程，讓對風險管理產生興趣，自己有能力依產品的風險程度，為你的組織建立可執行、適當地風險管理活動，成為安全風險管理達人，擺脫過去風險管理就是 paper work。
1 月 20、21 日	**【數位同步學習課程】生技廠商建廠規劃與水/空調系統確效實務**	台北	14	本課程為初階課程，包含四大單元：PIC / S GMP 建廠規劃、設備系統的 URS 文件建立、水系統設計、空調系統設計等，使學員了解如何規劃符合 PIC / S GMP 規範之廠房，並檢視自家廠房在未來整 / 建 / 改廠房時能全面性的思考，簡化日常作業與系統維護的營運成本。
3 月 4、18 日	**醫療器材設計開發及設計管制**	新竹	12	課程目標： ● 了解設計活動該如何做，能符合設計管制的要求，也能在工作上實踐 ● 了解設計文件的具體內容是什麼 ● 讓你對設計管制產生熱忱
3 月 12 日	**可用性工程專家培訓系列 UE-01 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	人因/可用性工程 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 *Special !* 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 9. 上市後監督中的可用性活動 *Special !*
4 月 16 日	**可用性工程專家培訓系列 UE-02 醫療器材可用性評**	新竹	6	1. 各類可用性評估方法與適用時機：觀察法、訪談法、分析法、審查/檢查法、可用性測試、調查法。

	估方法與技術			2. 可用性測試 – 測試計畫書、執行、資料分析、撰寫報告。 3. 可用性測試之案例討論：血糖機、輸液幫浦、自動注射針、胰島素筆針、胰島素幫浦、連續血糖檢測裝置、呼吸機、診斷超音波影像系統。
7 月 9 日	**可用性工程專家培訓系列 UE-03 設計與撰寫一份友善的使用說明書**	新竹	6	1. 使用者文件(使用說明書)的價值與其重要性 2. 使用者文件設計之優良規範 3. 使用者文件的設計原則 3.1. 文件的資訊內容 3.2. 內容呈現與傳達的方式 3.3. 電子、網路版使用者文件之特性考量
8 月 6 日	**可用性工程專家培訓系列 UE-04 運用可用性設計降低使用風險**	新竹	6	1. 軟體用戶介面的設計原則 2. 居家健康照護的設計原則 3. 警報的設計原則 4. 移動式、穿戴式產品設計原則。

2021 年度生技醫療趨勢系列課程：

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