新法規工作研習營

歐盟醫療器材法規（Medical Device Regulation, MDR; Regulation (EU) 2017/745）於 2021 年 5 月 26 日正式實施，器材業者必須依照歐盟新法規，進行產品登記註冊，升級原有之品質系統(MDD 轉換 MDR)。此改版法規要求繁複與嚴格並增加許多全新的要求，為讓業者能瞭解歐盟 MDR 的精神與管理模式，順利取得 CE 驗證。經濟部工業局委託台灣醫療暨生技器材工業同業公會，為協助業者降低歐盟上市法規符合性的衝擊，開設一系列座談會及研習營，期與產業攜手共渡法規轉換期之目的，歡迎有需求之醫療器材業者們踴躍報名參加。

- **課程名稱: 風險管理要求及符合性規劃**
- **日期：111 年 04 月 12 日（星期二）**
- **時間：09:00-16:40**
- **地點：【實體】IEAT 國際會議中心 9 樓 第三教室**
  (臺北市中山區松江路 350 號)(捷運行天宮站 4 號出口左轉約 100 公尺)
  【線上】課程前一天發送線上會議連結
- **費用：免費**
- **主辦單位：經濟部工業局**
- **承辦單位：財團法人工業技術研究院 生醫與醫材研究所**
- **協辦單位：台灣醫療暨生技醫材工業同業公會**
- **講師簡介：**

報名表 QR code

陸哲駒 博士

- 樂證科技 資深顧問
- 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

- **課程大綱**
  - 風險管理的基本概念與架構
  - EN ISO 14971:2019 + A11:2021 流程與架構
  - MDR/IVDR 風險管理要求
  - 如何評估風險及管控風險
  - 風險管理計畫、風險管理報告與檔案要求與撰寫方法/技巧
  - 利益-風險分析
  - 風險管理審查、『上市後監督』 與『生產與生產後活動』

主辦單位 INDUSTRIAL DEVELOPMENT BUREAU, MINISTRY OF ECONOMIC AFFAIRS 經濟部工業局

承辦單位 工業技術研究院 Industrial Technology Research Institute

協辦單位 TMBIA 台灣醫療暨生技器材工業同業公會 TAIWAN MEDICAL AND BIOTECH INDUSTRY ASSOCIATION

❖ 課程目標

- 醫療器材品質管理系統以及歐盟新醫材法規皆要求於產品實現過程中需進行風險管理。
- 透過本堂課程瞭解 EN ISO 14971 的風險管理架構與歐盟針對風險管理的特殊要求。在架構下進行合當的風險管理流程，規劃適用的『風險管理計劃書 』及定義『風險矩陣』;制定合理的『個別風險可接受準則』、『整體風險可接受準則』與『風險降低的截止點 』。在風險評估與管控中，鑑別危害、序列發生事件、危害情境和傷害，並且透過『風險追溯表』，有效地追蹤與控制每一個危害與危害情境所導致的風險。所有風險在『個別剩餘風險評估』與『整體剩餘風險評估』後進行『利益風險分析』確認風險管理作為的合當性。然後經過『風險管理審查』統整『風險管理報告』以確保風險管理計畫經過適當的實施、全部剩餘風險是可接受的．而『上市後監督』 與『生產與生產後活動』收集和分析的產品生產後的資訊用來更新風險管理活動。
- 本課程適合廠內負責執行風險管理活動、研發設計、法規品保人員或對風險管理有興趣之學員。

議程	
08:50~09:20	報到
09:20~09:30	引言 / 致詞
09:30-12:00	授課
12:00-13:15	午休
13:15~16:30	授課
16:30~16:40	填寫問卷
主辦單位保有調整課程內容之權利	

為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

本課程一律採網路報名，網址：https://forms.gle/bC65P1XnSDBef5q69

1. **本課程不得錄音錄影或以任何第三方器材翻攝。**
2. 報名截止日為 111 年 03 月 30 日(星期三)，名額限制 30 人，承辦單位亦得視報名狀況隨時截止報名，並保留報名資格之最後審核權利。本課程開放實體與線上併行，**成功報名實體課程之學員將於開課前 7 天**收到 e-mail 通知錄取上課。未錄取實體課程之學員與外縣市不便前來之學員於**課程前一天**以 e-mail 發送**線上會議連結**。若您有任何疑義，請致電承辦單位確認，以維護您的權益，謝謝。由於名額有限，各單位以錄取 1 人為限，視報名情況開放第 2 人，以此類推。
3. **經錄取後，無故未參加者，將一律取消參加公會所有免費課程。**

主辦單位 INDUSTRIAL DEVELOPMENT BUREAU, MINISTRY OF ECONOMIC AFFAIRS 經濟部工業局　承辦單位 工業技術研究院 Industrial Technology Research Institute　協辦單位 TMBIA 台灣醫療暨生技器材工業同業公會 TAIWAN MEDICAL AND BIOTECH INDUSTRY ASSOCIATION

4. 主辦單位得保留變更課程議程及講者之權利，若有任何未盡事宜，主辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。
5. 若有任何問題，請電洽或 E-mail 邱小姐詢問
   電話：02-29956099 分機 18 / E-mail：MDR@tmbia.org.tw
6. 為配合中央防疫規定，活動中請全程配戴口罩。
7. 為提倡環境永續概念，敬請學員自行攜帶環保杯。

交通資訊：

查詢網址： https://www.ieatpe.org.tw/meeting/Traffic.aspx

捷運

可搭乘捷運蘆洲線，於行天宮站下車，自4號出口步行前往

松江路

5、33、41、49、63、214、225、285、505、527、612、617、642、801、敦化幹線、接駁公車 - 基河國宅

民權東路

26、41、49、63、72、105、109、113、203、214、222、225、226、279、280、290、松江 - 新生線、三重客運（長庚大學~行天宮）、敦化幹線、民權幹線(紅32)、接駁公車 - 基河國宅