親愛的客戶 您好：

勞動部勞動力發展署**補助企業辦理員工教育訓練**推出「企業人力資源提升計畫及充電起飛計畫」(簡稱大人提計畫、充電計畫)及「小型企業人力提升計畫」(簡稱小人提計畫)，以上計畫適用之企業如下，企業提出申請並經審核通過後，可享有參加外部訓練課程，學費 50%~100%的補助。

1. 若貴公司為： **就業保險人數在 50 人以下的企業(適用計畫為：小人提計畫)**，參加公開外訓課程可享學費 100%全額補助。
2. 若貴公司為：**就業保險人數在 51 人以上的企業(適用計畫為：大人提或充電計畫)**，參加公開外訓課程可享學費 50%~70%補助。

111 年度(財)塑膠中心開辦產業/專業技術課程超過 100 門以上，只要有符合貴公司訓練需求的課程皆可列入申請，其中和醫療器材法規相關的課程共計 35 門，由於往年訓練補助計畫申請踴躍，會員廠商若符合申請條件，且有意願派員上課者，敬請儘速提出申請。為協助各位會員廠商優先獲得訓練補助，如有申請文件或是選課上的問題，可洽塑膠中心諮詢及協助申請(04-23595900 轉知識發展部)。

壹、計畫概述及計畫適用企業

計畫名稱	計畫時間	計畫概述/適用企業 (計畫補助企業/雇主，訓練對象：員工)	塑膠中心聯繫窗口
小型企業人力提升計畫 **(簡稱：小人提計畫)**	110 年 12 月 15 日起至 111 年 10 月 31 日止	**◆適用企業：就業保險人數 50 人以下企業。** (已取得 TTQS 認證或申請本計畫滿 3 年者，請改申請大人提或充電計畫) **◆參訓對象：在職、符合就保對象之企業員工。** **◆參加外訓費用補助 100%。補助上限約 10 萬或更高(各區申請各有差異)，單一門課程最高補助 5 人。**	■謝小姐(北、基、宜、花廠商) E-Mail:ba855106@pidc.org.tw 電話:04-23595900 分機 402 ■楊小姐(桃、竹、苗廠商) E-Mail:liz37@pidc.org.tw 電話:04-23595900 分機 412 ■楊小姐(中、彰、投廠商) E-Mail:Amber-yang1013@pidc.org.tw 電話:04-23595900 分機 404 ■邱小姐(雲、嘉、南廠商) E-Mail:emilychiu7@pidc.org.tw 電話:04-23595900 分機 406 ■洪小姐(高、屏、澎、東廠商) E-Mail:sun94@pidc.org.tw 電話:04-23595900 分機 411

企業人力資源提升計畫 **(簡稱：大人提計畫)**	**陸續開放第二梯次申請期間** 雲嘉南： 111/1/1-1/31 北基宜花： 111/1/3-111/3/31 高屏澎東： 111/1/5-111/2/11	**◆適用企業：就保人數 51 人以上企業，**或 50 人以下已取得 TTQS 企業機構版評核通過以上或 TTQS 辦訓能力檢核表通過之企業(效期內) **◆參訓對象：在職、符合就保對象之企業員工。** **◆外訓費用補助 50%-70%，補助費用上限：95 萬(單一企業)，單一門課程最高補助 8 人。**	04-23595900 分機 401 蔡先生 E-Mail:ttm01@pidc.org.tw 807 許小姐 E-Mail：carolhsu6@pidc.org.tw 410 邱先生 E-Mail： Junhungchiu0817@pidc.org.tw
充電起飛計畫 **(簡稱：充電計畫)**	110 年 12 月 1 日起至 111 年 10 月 16 日止	**◆適用企業：受 ECFA 衝擊之廠商，且就保人數 51 人以上企業，**或 50 人以下已取得 TTQS 企業機構版評核通過以上或 TTQS 辦訓能力檢核表通過之企業(效期內) **◆參訓對象：在職、符合就保對象之企業員工。** **◆外訓費用補助 70%，補助費用上限：200 萬(單一企業)，單一門課程最高補助 8 人。**	04-23595900 分機 401 蔡先生 E-Mail:ttm01@pidc.org.tw 807 許小姐 E-Mail：carolhsu6@pidc.org.tw 410 邱先生 E-Mail： Junhungchiu0817@pidc.org.tw

貳、計畫申請文件

計畫名稱	計畫申請共通文件	其他文件
小型企業人力提升計畫	● 系統列印之申請文件 ● 合法設立文件(網路可下載) ● 最近一期勞保繳費單及明細表 ● 最近一期納稅證明影本或無欠稅證明影本 ● 課程簡章	
企業人力資源提升計畫		公文(有範本)、 訓練計畫書(有範本) TTQS 評核文件(1. 申請前須檢附者 TTQS 效期內文件-未達 50 人且小人提計畫未滿三年之企業) 2. 核銷前逾 TTQS 效期之企業，核銷前皆須需申請 TTQS 評核)
充電起飛計畫		

叁、111 年度塑膠中心人才培訓課程表(醫療器材法規類)

管理類-醫療器材法規						
序號	開辦課程	講師	時數	日期	地點	學費
專 01	【醫療器材輸入技術人員教育訓練課程】系列一：我國醫療器材相關法令與上市後管理 NEW!	劉守宣 謝函育	7	04/26(二)	台中	6,000
專 02				05/25(三)	台北	
專 03	【醫療器材輸入技術人員教育訓練課程】系列二：醫療器材產品製造品質管理系統 NEW!	范馨茹	7	06/01(三)	台中	6,000
專 04				07/19(二)	台北	
專 05	【醫療器材輸入技術人員教育訓練課程】系列三：查驗登記文件資料準備、程序管理與送件實務 NEW!	陳俐妏	7	03/24(四)	台中	6,000
專 06				07/13(三)	台北	
專 07	醫療器材技術人員繼續教育訓練課程 NEW!	謝函育 邀請中	8	01/12(三)	台中	6,000
專 08				09/07(三)	台北	
醫 01	醫療器材新市場及新品開發策略制定與行銷策略規劃	許雅舒	6	03/31(四)	台中	3,800
醫 02	TFDA 醫療器材 QMS 建置、條文解說與申請	劉守宣 范馨茹	12	06/08(三)06/09(四)	台中	7,000
醫 03	醫療器材法規基礎策略與建廠規劃	劉守宣	6	04/07(四)	台中	3,800
醫 04	ISO 13485：2016 醫療器材品質管理系統內部稽核員訓練	劉守宣 范馨茹	12	05/05(四)05/06(五)	台中	7,000
醫 05	ISO 14971：2019 醫療器材風險管理實務訓練	劉守宣	6	03/17(四)	台北	3,800
醫 06			6	10/28(五)	台中	3,800
醫 07	醫療器材優良運銷準則(GDP)訓練	謝函育	6	04/21(四)	台北	3,800
醫 08	醫療器材品質管理系統之確效要求訓練	劉守宣	6	08/05(五)	台北	3,800
醫 09			6	02/24(四)	台中	3,800
醫 10	醫療器材上市法規與設計開發管理實務	劉守宣 范馨茹	12	07/07(四)07/08(五)	台北	7,000
醫 11	歐盟醫療器材臨床評估簡介與實務	郭建榮	6	10/06(四)	台中	3,800
醫 12	醫療器材生產製程確效要求訓練	劉守宣	6	08/18(四)	台北	3,800
醫 13	生物相容性法規概述與實務討論	魏琪珍	6	09/24(六)	台中	3,800
醫 14	醫電設備軟體確效 IEC 62304 理論與實務	張世明	6	07/01(五)	台北	3,800
醫 15	最新 EO 滅菌法規(ISO 11135：2014)要求	葉心怡	6	07/22(五)	台北	3,800
醫 16	醫療生技產品輻射滅菌與包裝介紹	郭建榮	6	08/12(五)	台中	3,800
醫 17	臨床試驗 ISO 14155 介紹及導入課程	陳秋燕	6	08/25(四)	台北	3,800
醫 18	醫療器材可用性評估訓練	劉守宣	6	09/01(四)	台中	3,800
醫 19	IEC 60601-1 ed 3.2 醫電設備基本安全與風險管理要求	張世明	6	09/15(四)	台中	3,800
醫 20	美國醫療器材上市前通知 510(k)撰寫實務	范馨茹	12	10/21(五)10/22(六)	台北	7,000
醫 21	ISO 11607 無菌屏障系統及封口製程確效之要求	葉心怡	6	04/15(五)	台中	3,800
醫 22	歐盟醫療器材法規(MDR)訓練課程	陳俐妏	6	10/14(五)	台中	3,800
醫 23	醫療器材專利檢索與分析實作課程 NEW!	吳俊彥	6	05/18(三)	台中	3,800
醫 24	醫療器材業務銷售與商業談判策略技巧實務 NEW!	許雅舒	6	06/16(四)	台中	3,800
醫 25	AI/ML 智慧醫療產品 QMS 法規建構解析 NEW!	張世明	6	05/11(三)	台中	3,800
醫 26	AI/ML 智慧醫療器材產品 MDR 法規要求訓練 NEW!	張世明	6	09/21(三)	台中	3,800
醫 27	歐盟上市後監督和警戒課程 NEW!	郭建榮	6	06/23(四)	台中	3,800

管理類-醫療器材法規				
序	課程名稱	時數	地點	課程大綱
專 01 專 02	【醫療器材輸入技術人員教育訓練課程】系列一：我國醫療器材相關法令與上市後管理 NEW!	7	台中 台北	一、 台灣醫療器材產品上市後管理與法規概述 二、 台灣醫療器材來源流向、安全監視、通報、回收管理要求 三、 醫療器材管理法重點解析
專 03 專 04	【醫療器材輸入技術人員教育訓練課程】系列二：醫療器材產品製造品質管理系統 NEW!	7	台中 台北	醫療器材品質管理系統準則(QMS) 一、 法規架構解說 二、 條文重點說明 三、 稽核重點及實務推行案例
專 05 專 06	【醫療器材輸入技術人員教育訓練課程】系列三：查驗登記文件資料準備、程序管理與送件實務 NEW!	7	台中 台北	查驗登記文件資料準備及程序管理 一、 台灣醫療器材製造商合規途徑 二、 醫療器材查驗登記法規要求說明 查驗登記送件實務 三、 第一等級醫療器材查驗登記申請實例分享 四、 第二、三等級醫療器材查驗登記申請實例分享
專 07 專 08	醫療器材技術人員繼續教育訓練課程 NEW!	8	台中 台北	一、 醫療器材法規範圍、監管法律、法規命令、採認標準、指引 二、 醫療器材管理法概述 三、 醫療器材品質管理系統準則(QMS)概述 四、 違規案例解析與法規要求
醫 01	醫療器材新市場及新品開發策略制定與行銷策略規劃	6	台中	一、 醫療器材市場產品策略制定 二、 醫療器材面向新市場佈局全通路行銷策略 三、 醫療器材行銷預算控管與效益評估 四、 醫療器材行銷工具整合搭配商展的運用 五、 醫療器材實體/線上線下(客戶培訓/參展)實際案例分享
醫 02	TFDA 醫療器材 QMS 建置、條文解說與申請	12	台中	一、 醫療器材 QMS 申請前置作業法規說明 二、 醫療器材品質管理系統準則條文解說與建立方法 三、 QMS 稽核流程、重點與技巧之認知 四、 內部稽核計畫規劃與報告之撰寫 五、 QMS 申請書申請填寫說明
醫 03	醫療器材法規基礎策略與建廠規劃	6	台中	一、 生技產業範疇與醫療器材法規概述 二、 醫療器材管理法重點解析 三、 醫療器材商管理執照與廠房建置規劃 四、 QMS 與產品許可證 五、 QMS 醫療器材品質管理系統準則規劃技巧概述
醫 04	ISO 13485：2016 醫療器材品質管理系統內部稽核員訓練	12	台中	一、 ISO 13485 國際標準概述及與 QMS 之關聯 二、 ISO 13485：2016 醫療器材品質管理系統條文解析 三、 內部稽核重點與技巧 四、 內部稽核流程 五、 稽核常見問題與案例討論
醫 05 醫 06	ISO 14971：2019 醫療器材風險管理實務訓練	6	台北 台中	一、 ISO 14971 國際標準沿革及與其他標準關聯性 二、 ISO 14971 條文講解、風險管理計畫、風險管理報告與檔案要求 三、 風險管理稽核常見問題
醫 07	醫療器材優良運銷準則(GDP)訓練	6	台北	一、 台灣醫療器材優良運銷系統管理概述 二、 台灣醫療器材優良運銷系統 GDP 條文解說與實務推行案例說明 三、 查廠重點與常見缺失說明
醫 08 醫 09	醫療器材品質管理系統之確效要求訓練	6	台北 台中	一、 醫療器材品質系統確效要求概述 二、 品質系統之電腦化軟體確效(含 ERP/量測/設備軟體確效要求) 三、 生產製程確效要求與實務講解
醫 10	醫療器材上市法規與設計開發管理實務	12	台北	一、 主要國家之醫療器材管理模式(台灣、美國、歐盟、日本、中國、加拿大)、上市流程與法規要求、分類分級、證照種類、資源連結等 二、 D & d files /MDF/DHR 之關聯與管理 三、 ISO 13485：2016 設計開發流程要求解說 四、 設計檔案管理與 STED 摘要技術文件檔
醫 11	歐盟醫療器材臨床評估簡介與實務	6	台中	一、 臨床評估指引 MEDDEV 2.7.1 介紹 二、 產品臨床文獻蒐集與評估說明 三、 對等性產品比較說明與案例介紹 四、 臨床評估報告完整性說明

醫 12	醫療器材生產製程確效要求訓練	6	台北	一、 醫療器材品質系統確效要求概述 二、 製程確效之名詞與定義 三、 判別需要進行製程確效的流程情況	四、 建立確效主計畫書、IQ、OQ、PQ 之確效方法與流程 五、 確效維持
醫 13	生物相容性法規概述與實務討論	6	台中	一、 以風險管理程序實施醫療器材安全性評估 二、 安全性評估試驗項目訂定、方法選擇與執行重點 (含實際案例分享)	三、 從物化性分析到毒性風險評估 (ISO 10993- 18) 四、 試驗結果的判定 五、 生物相容性不符允收標準的可能因應對策
醫 14	醫電設備軟體確效 IEC 62304 理論與實務	6	台北	一、 IEC 62304 五大過程要求與解釋 二、 軟體技術文件實務(FDA Software pre-submission guidance)	三、 USFDA SaMD 與 AI 軟體指引文件說明
醫 15	最新 EO 滅菌法規(ISO 11135：2014)要求	6	台北	一、 滅菌方法及相關法規簡介 二、 滅菌確效之目的 三、 特殊專業人員之責任職掌與資格要求 四、 ISO11135:2014 簡介	五、 潛在假性滅菌探討 六、 委外滅菌之管控責任與要求 七、 常見稽核缺失案例分享
醫 16	醫療生技產品輻射滅菌與包裝介紹	6	台中	一、 滅菌製程介紹與材料要求 二、 輻射滅菌標準介紹與解說	三、 產品及包裝材料評估與效期制定 四、 輻射滅菌確效規劃與程序
醫 17	臨床試驗 ISO 14155 介紹及導入課程	6	台北	一、 ISO 14155-1 醫療器材臨床試驗條文解說 1、人體試驗倫理委員會 2、臨床試驗計劃 3、試驗計劃書之要求 4、試驗主持人手冊之要求 5、試驗個案報告表 6、試驗數據收集 7、試驗計劃各角色之責任 二、 人體試驗倫理委員會(IRB)之要求 1、文件送件要求 2、常見缺失回覆對策 3、實例講解	三、 ISO 14155-2 分組討論與實作 四、 試驗計劃書(CIP)撰寫練習 1、撰寫要點說明 2、撰寫演練 五、 試驗個案報告(CRF)表撰寫練習 1、撰寫要點說明 2、撰寫演練 六、 人體試驗倫理委員會(IRB)申請練習 1、申請要點說明 2、實際演練
醫 18	醫療器材可用性評估訓練	6	台中	一、 醫療器材可用性評估之基礎認知與要求概述 二、 FDA 醫療器材人因/可用性工程評估指引概述	三、 IEC 62366-1 條文要求與評估流程 四、 可用性評估與風險管理 五、 可用性評估計畫與報告
醫 19	IEC 60601-1 ed 3.2 醫電設備基本安全與風險管理要求	6	台中	一、 IEC 60601-1 ed 3.2 基本內容介紹 1、醫電設備風險管理流程 2、電極危害 3、機械危害 4、溫度與火的危害 5、單一失效狀況等 二、 IEC 60601-1 ed 3.2 測試要求 1、電極危害測試要求 2、機械危害測試要求 3、溫度與火的危害測試要求 4、單一失效狀況測試要求	三、 IEC 60601-1 ed 3.2 RMF(風險管理檔案)架構介紹 1、ISO 14971：2019 風險管理流程與 IEC 60601-1 ed 3.2 風險要求整合方法 2、如何將 IEC 60601-1 之要求正確整合到風險管理報告
醫 20	美國醫療器材上市前通知 510(k)撰寫實務	12	台北	一、 美國醫療器材法規以及管理模式概述 二、 美國醫療器材產品分類分級以及上市流程要求解說 三、 美國醫療器材品質管理系統要求(21 CFR 820 ; QSR)概述 四、 醫療器材產品上市前通知 510(k)報告撰寫技巧說明- I	五、 醫療器材產品上市前通知 510(k)報告撰寫技巧說明- II 六、 美國醫療器材產品上市後之管理要求概述 七、 稽核缺失案例分享 八、 分組報告 & 課後討論

醫 21	ISO 11607 無菌屏障系統及封口製程確效之要求	6	台中	一、 ISO11607:2019 簡介 二、 ISO11607 滅菌包材材料驗證簡述 三、 EN868 滅菌包材 材料選用 四、 ISO11607-1 包裝系統設計開發之要求及可用性評估(Evaluation of usability for aseptic presentation)	五、 ISO11607-2 熱封製程風險評估 六、 ISO11607-2 熱封製程流程規格(Process Specification)參數探討 七、 測驗 & 課後討論
醫 22	歐盟醫療器材法規(MDR)訓練課程	6	台中	一、 歐盟醫療器材法規架構以及管理概述 二、 歐盟醫療器材上市流程要求解說 三、 MDR 品質管理系統要求	四、 MDR 技術文件要求 五、 歐盟醫療器材上市後管理要求
醫 23	醫療器材專利檢索與分析實作課程 NEW!	6	台中	一、 專利檢索理論基礎與種類 1、精確率與回收率 2、專利檢索的種類 二、 專利文獻與專利分類 1、專利文獻的種類、性質與內容 2、國際專利分類及與醫療器材相關的國際專利分類號 三、 醫療器材專利檢索技巧與步驟(策略) 1、專利檢索的技巧 2、專利檢索的步驟(策略) 四、 常見專利分析(專利地圖)種類 1、數量分析 2、技術分析 3、法律分析	五、 醫療器材專利數量分析(管理圖)(實作內容) 1、官方檢索系統運用 2、醫療器材專利管理圖製作 六、 技術功效矩陣圖介紹 1、魚骨圖 2、技術功效矩陣圖 七、 專利分析(專利地圖)的策略運用
醫 24	醫療器材業務銷售與商業談判策略技巧實務 NEW!	6	台中	一、 醫療器材銷售談判的認知原理與基本法則 二、 醫療器材銷售與談判心理學 三、 醫療器材談判步驟的五大攻防技巧 四、 醫療器材談判議價方法與異議轉進策略	五、 醫療器材客戶決策模式分析-醫療器材廠商實際國內與國外談判成交案分析 六、 醫療器材談判的矩陣分析練習與說服技巧演練
醫 25	AI/ML 智慧醫療產品 QMS 法規建構解析 NEW!	6	台中	一、 智慧醫療產品之品質管理系統架構 1、ISO13485:2016 之風險導向之品質管理系統 2、智慧醫療產品之風險管理活動重點 3、智慧醫療產品如何進行品質系統規劃 二、 智慧醫療產品之產品實現過程 1、智慧醫療產品在資源管理(設施,環境,人力資源)流程應注意之重點 2、智慧醫療產品之上市前開發過程與上市後維護與問題解決過程 3、智慧醫療軟體產品之鑑別與追溯性要求 三、 智慧醫療產品之軟體技術文件 1、如何定義智慧醫療產品軟體之風險等級 2、軟體規格文件之內容說明 3、各階層之軟體測試 4、US FDA medical devices software per-market submission 軟體確效報告指引說明	四、 USFDA 智慧醫療產品法規品質管理系統要求 1、US FDA AI/ML proposal 之 excellent appraisal 說明美國 FDA 針對智慧醫療產品加速審查之品質管理系統自我評價方案 2、FDA AI/ML 醫療軟體臨床評估指引解析 3、利用開源軟體之管制方法 五、 TFDA 人工智慧醫療器材法規要求解析 1、TFDA 人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記指引說明 2、TFDA AI/ML CADe 醫療器材軟體查驗登記審查要點指引說明 3、TFDA 適用於製造業者之醫療器材網路安全指引說明

醫 26	**AI/ML 智慧醫療器材產品 MDR 法規要求訓練 NEW!**	6	台中	一、 **MDR 基本架構介紹** 1、MDR 之基本架構 2、歐盟醫療軟體分類分級指引(MDCG 2019-11)說明與演練 3、符合性路徑之決定與應建立之品質管理系統架構 4、歐盟醫療器材軟體標示 UDI 之方法(MDCG-2018-5)說明 二、 **AI/ML 智慧醫療產品 GSPR 要求說明與演練** 1、MDR ANNEX I GSPR checklist 內容說明 2、AI/ML 智慧醫療產品相關調和標準規劃 3、AI/ML 智慧醫療產品須滿足之安全與性能要求演練 4、風險管理報告與 GSPR checklist 之整合方法介紹 三、 **MDCG 2020-1 MDSW 臨床評估指引說明** 1、MDR 臨床評估計畫與臨床評估報告要求說明 2、AI/ML 智慧醫療產品之臨床數據與臨床證據之建立 3、上市後臨床監視之要求說明 四、 **AI/ML 智慧醫療軟體技術文件** 1、MDR Annex II/III 之技術文件要求 2、AI/ML 智慧醫療產品之 TCF 準備之重點演練 3、AI/ML 智慧醫療產品之上市後監督計畫演練討論
醫 27	**歐盟上市後監督和警戒課程 NEW!**	6	台中	一、 **歐盟上市後監督規範與警戒系統介紹** 二、 **符合 MDR PMS/PMCF 與警戒(vigilance)之規劃** 三、 **PMS 與 PSUR 作業規劃與實務探討**

★111 年塑膠中心共計辦理百門以上課程，課程陸續更新，詳細課程資訊請見塑膠中心網站 https://www.pidc.org.tw/activity.php>公佈為主。

★若需要詳細簡章可洽(04)2359-5900 #411 洪小姐、#404 楊小姐、#402 謝小姐。

★企業可申請勞動部補助計畫，外訓補助 50%~100%學費，詳洽各區承辦窗口分機。

★【企業 50 人(含)以下】#402 謝小姐(北區) #412 楊小姐(桃區) #404 楊小姐(中區) #406 邱小姐(南區) #411 洪小姐(高區)

★【企業 51 人(含)以上】#401 蔡先生 #807 許小姐

★下列課程亦可辦理企業內訓，歡迎來電洽詢#405 謝小姐 #410 邱先生

最新課程總表下載