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 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，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：yijiechen@itri.org.tw

舉辦日期	課程名稱	地點	時數	課程內容
5 月 26 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 MDR/IVDR 品質管理系統**	新竹	6	1. ISO 13485 品質系統介紹 2. MDR Annex IX, Ch 1 & 3* 品質系統的要求 3. MDR QMS requirement checklist 實作 *不含 Annex IX, Ch 2 TD assessment

舉辦日期	課程名稱	地點	時數	課程內容
6 月 1 日	醫療器材 QMS 及 ISO13485 品質管理系統之差異與實務	新竹	6	本課程希望透過醫療器材品質管理法規之 QMS 及 ISO13485 說明，強化學員對於醫療器材品質管理系統 ISO 13485 與 QMS 的差異及認知，以協助學員施行 QMS 和 SO 13485 導入時注意其差異、程序書的撰寫上如何融合、實務上常被稽核的問題等，讓產業在醫材品質管理系統的建置上達到事半功倍的效果。
6 月 2 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 MDR 技術文件結構、內容與細節上的要求	新竹	7	1. 設計歷史檔案 (DHF)、產品生產主檔案 (DMR) 與技術文件 (TD) 的關係。 2. 技術文件的要求與架構 3. 詳細說明每一個技術文件章節的內容。 4. 內容彙整各家 NB 出版的 TD submission guideline 與美國 FDA 的指引
6 月 8、9 日	生技藥品、醫療器材產品潔淨生產管理實務	台北	12	● 潔淨、汙染、殘留及潔淨度定義 ● 標準及法規指引清單及介紹 ● 人、機、料、法、環、測、管理及各生醫產業不同潔淨之要求 ● 潔淨清潔製程相關活動、產品之標準/法規/品質/風險/實務之比例原則 ● 潔淨清潔製程相關驗證確效之計畫/文件/報告 ● 案例分享及綜合討論
6 月 15 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。
6 月 28、29 日	美國醫療器材上市前通知 510(k)申請實務	台北	12	● 美國醫療器材法規管理制度架構 ● 美國醫療器材產品分類分級及上市流程要求 ● 美國醫療器材品質管理系統要求 ● 醫療器材產品上市前通知510(k)報告撰寫技巧說明 ● 美國醫療器材產品上市後之管理要求概述 ● 稽核缺失案例分享
6 月 29 日	醫療器材人體試驗研究法規與倫理講習	新竹	6	1. 我國醫療器材管理法對醫療器材臨床試驗的管理規範 2. 現行醫療器材優良臨床試驗管理辦法剖析

舉辦日期	課程名稱	地點	時數	課程內容
				3. 現行醫療器材優良臨床試驗管理辦法的倫理規範 4. 醫療器材臨床試驗設計考量倫理規範實例 5. 實務案例討論
7 月 7 日	**歐盟醫療器材/體外診斷醫療器材法規系列課程-醫療器材上市後監督系統(PMS)**	新竹	6	1. MDR/IVDR 上市後監督的要求 2. 上市後監督程序、計畫、上市後監督報告、上市後定期安全更新報告(PSUR)。 3. 趨勢分析/監控與通報(trend analysis /monitor and report) 4. 上市後監督常見的不符合的事項 (Common Issues or Nonconformity) 5. 內容彙整 ISOTR20416:2020 上市後監督指引 6. MDCG PSUR (draft) guidance
7 月 14 日	**全民健康保險制度下醫療器材產品進入市場分析與行銷策略佈局**	新竹	6	本課程透過瞭解與學習國際大廠常用的市場分析評估(Market Access)技巧，以期產品得以更精準的進入目標市場，快速取得獲利商機。授課內容除理論架構之外，講師亦將進一步帶領學員實作，嘗試為自身產品打造最適宜的進入市場及行銷策略，為醫事人員及機構提供更好的解決方案，讓廣大的病患受惠。
7 月 20 日	**醫療器材產品查驗登記及申請**	新竹	6	針對國內對於醫療器材產品查驗登記及申請的相關法令及規範，提供醫療器材產品許可證申請流程與案例說明教學，使廠商可依個案產品之分類分級及宣稱效能提出完整符合衛生主管機關所要求之上市審查資料，以加速醫療器材產品的上市時間。
7 月 27 日	**歐盟醫療器材臨床評估 CER 撰寫實務**	新竹	6	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/PMC 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

舉辦日期	課程名稱	地點	時數	課程內容
				明其基本要求，以幫助學員對撰寫臨床估報告有所助益。
7 月 28 日	歐盟醫療器材/體外診斷醫療器材法規系列課程-醫療器材警戒系統 (Vigilance)	新竹	6	1. 警戒系統，包含嚴重事件通報、市場安全矯正行動(FSCA & FSN)、趨勢報告(Trend Report)、定期總結報告(Periodic Summary Report)。 2. MEDDEV 2.12 rev 8 + 2019 additional guidance + new MIR form v7.2.1b 3. MDCG Vigilance guidance (如開課前有發佈將更新至課程內容中)
8 月 10 日	ISO 10993 醫療器材生物相容性規範與法規解析	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，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。
8 月 17 日	體外診斷醫療器材(IVD)臨床性能評估實務與標準-ISO 20916:2019	新竹	6	1. 體外診斷醫療器材臨床性能研究指引 ISO 20196內容說明 2. 醫療器材臨床試驗規範 (ISO 14155)與 (ISO 20196)差異分析與適用範圍 3. 歐盟IVDR法規如何引用ISO 20196:2019 4. 我國體外診斷醫材的臨床性能研究指引 5. 案例討論
8 月 24 日	醫療器材製造廠之 QMS 建廠流程及規劃	新竹	6	本課程將針對主管機關對醫療器材製造廠的建置規劃重點、醫療器材法規基礎觀念與品質管理系統(QMS)的關聯性為主軸切入做重點式的說明，適合對醫療器材建廠模式與 QMS 申請細節想進行了解的學員，提供更加全面與不同面向的流程規劃細節。
9 月 7 日	醫療器材上市後監督及違規案例解析	新竹	6	1. 醫療器材上市後監督管理法規 2. 醫療器材產業相關安維辦法 3. 醫療器材標示常見違規案例 4. 醫療器材廣告常見違規樣態 5. 網路銷售常見違規樣態

舉辦日期	課程名稱	地點	時數	課程內容
9 月 14 日	醫療器材網路安全 cyber security 及 AI 人工智慧醫材要點解析	新竹	6	本課程說明「人工智慧/機器學習技術之醫材軟體查驗登記技術指引」及「適用於製造業者之醫療器材網路安全指引」的主要內容。 讓學員了解製造商如何進行 AI 醫材軟體報告和醫材網路安全報告時的要點；此外，對這類軟體醫材在查驗登記時常見的報告缺失做進一步的說明，以幫助學員對撰寫 AI 醫材軟體報告和醫材網路安全報告有所助益。
9 月 15 日	歐盟醫療器材/體外診斷醫療器材法規系列課程-醫療器材製造商提供的資訊與說明書	新竹	6	1. MDR GSPR 23 產品標籤與說明書 67 個次項的要求。 2. ISO 15223-1:2021 標籤使用的符號 3. ISO 20417:2021 製造商提供的信息。 4. 補充美國 FDA 對於患者使用資訊/說明書的要求。
9 月 21 日	ISO 13485 醫療器材品質管理系統訓練	新竹	7	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 13 日	歐盟醫療器材/體外診斷醫療器材法規系列課程-MDR 高風險醫療器材相關的臨床要求	新竹	6	1. MDR Article 61 臨床評估條文的討論 2. 製造商提供給病患的資訊與植入物卡片（implant card）內容說明與設計 3. 安全性及臨床效能摘要(SSCP)內容說明與撰寫
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
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	新竹	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
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 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。
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

舉辦日期	課程名稱	地點	時數	課程內容
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)	新竹	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