工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

歡迎企業包班

2025 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：

2025 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、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，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

日期	課程名稱	時數	課程大綱
8/7(四)	**ISO10993 醫療器材生物相容性及生物試驗規範要求與 GLP 優良實驗室操作實務**	6	1. ISO 10993 生物相容性架構與評估流程 2. ISO 10993-17 毒理風險評估 3. ISO 10993-18 化學特性分析原理與實務設計 4. GLP（Good Laboratory Practice）優良實驗室操作實務

日期	課程名稱	時數	課程大綱
8/14(四)	**AI/ML 人工智慧/機器學習醫療器材設計與法規實務**	6	● 產品生命週期概念：AI/ML 醫療器材軟體於產品生命週期的概念 ● 各國法規對要求與案例解析 1. 台灣、美國、歐盟之 AI/ML 醫療器材軟體法規要求 2. 產品上市案例解析 ● 設計開發流程管制要點 1. 設計需求確認 2. 設計輸入與輸出要點 3. 驗證與確效要點 4. 設計變更的考量 ● 上市前準備與上市後活動：上市前準備活動、上市後活動
8/21(四)	**醫療器材建廠規劃與 QMS 製造許可申請訓練**	7	1. 醫療器材管理法概要 2. 製造業醫療器材商執照申請與醫療器材廠房建置規劃 3. QMS品質管理系統規劃方式解說(含醫療器材軟體製造) 4. QMS製造許可申請提交資料解說
8/22(五)	**醫療器材臨床試驗計畫書撰寫與審查要點**	6	1. 我國臨床試驗法規 2. 醫療器材臨床試驗計畫案申請須知 3. 臨床試驗之審查重點 4. 何時不須作臨床試驗
8/28(四)	**新南向-東協 10 國及印度醫療器材上市法規及佈局策略**	6	1. 印度醫療器材管理現行法規與實務 2. 印尼、越南、泰國、菲律賓醫療器材管理現況 3. 馬來西亞、新加坡醫療器材管理現況 4. 各國醫療器材市場分析與電子化送件措施比較 5. 實際案例演練與解析
9/4(四)	**醫療器材滅菌與包裝確效及報告驗收**	6	1. 醫療器材滅菌標準法規介紹：高壓蒸氣(Moist heat)、環氧乙烷(EO)和輻射(Radiation)方式進行滅菌，以及相關確效標準ISO 17665、ISO11135和ISO11137等 2. 滅菌活動規劃，含產品包裝設計、滅菌流程規劃、委託測試、滅菌確效、滅菌驗收放行等 3. 醫療產品與包裝材質之滅菌確效評估要項 4. 醫療器材滅菌流程及管理計畫書的規劃 5. 滅菌確效報告上常見問題缺失、案例討論、Q&A

日期	課程名稱	時數	課程大綱
9/11(四)	ISO 14971 暨 ISO 24971 醫療器材風險管理應用	6	1. 範圍、引用標準 2. ISO 14971:2019 與 ISO 14971:2012 重大差異 3. ISO 14971 & ISO 24971術語和定義 4. ISO 14971 & ISO 24971風險管理系統的一般要求 5. ISO 14971 & ISO 24971風險分析、風險評估及風險控制 6. ISO 14971 & ISO 24971整體殘餘風險評估 7. ISO 14971 & ISO 24971風險管理審查 8. ISO 14971 & ISO 24971生產及生產後之活動
9/18(四)	醫療器材上市後監督與警戒及實務	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 6. 醫療器材嚴重不良反應通報 7. 醫療器材回收處理辦法
9/19(五)	安全優先的設計：醫療器材的可用性最佳化策略	6	1. 法規標準要求發展觀點 2. 與風險管理流程的整合 3. 簡介常用的可用性評估方法/技術 4. 使用情境與使用錯誤的關係 5. 可用性工程檔案組成（含美國FDA要求） 6. 上市前如何準備可用性工程報告作為法規審查 7. 上市後監督中的可用性活動
9/25(四) 9/26(五)	ISO 13485：2016 醫療器材品質管理系統內部稽核員訓練	12	1. ISO 13485國際標準概述及與QMS之關聯 2. ISO 13485：2016條文解說 3. 內部稽核重點與技巧 4. 內部稽核流程 5. 稽核常見問題與案例討論
10/2(四)	IEC62304 醫療器材軟體確效與開發生命週期	6	1. 醫療器材軟體測試與確效 2. 醫療器材相關標準 3. 醫療器材軟體開發生命週期 4. 品質管理系統與風險管理流程 5. 軟體開發及維護流程 6. 軟體風險、組態管理流程 7. 軟體問題解決流程

日期	課程名稱	時數	課程大綱
10/14(二)	醫療器材設計開發管制建構與實務案例解析	6	I. 設計與開發管制建構 ● 設計開發規劃 ● 設計開發輸入 ● 設計開發輸出 ● 設計開發驗證 ● 設計開發確校 ● 設計開發轉移 ● 設計開發變更 II. 設計開發與風險管理 III. 案例分享與綜合討論 ● 案例一：硬體 ● 案例二：軟體
10/16(四)	醫療器材國際法規、臨床試驗與申請上市	6	1. 說明歐盟美國醫療器材法規變革，需提交醫療器材臨床試驗數據的品項、如何承認國外臨床試驗數據 2. 說明日本醫療器材管理現況，需提交醫療器材臨床試驗數據的品項、如何承認國外臨床試驗數據 3. 說明台灣臨床試驗法規、指引、流程、試驗設計與實際案例 4. 說明台灣臨床試驗申請文件準備與送審流程
10/16(四) 10/23(四) 10/30(四)	輸入醫療器材技術人員教育訓練(20 小時)-台中班	20	1. 醫療器材產品製造品質管理系統及優良運銷規範 2. 醫療器材查驗登記文件資料準備及程序管理 3. 醫療器材查驗登記送件實務 4. 醫療器材產品上市法規及上市後管理
10/22(三)	醫療器材 QMS 導入與風險控管整合實務	6	1. 醫療器材品質管理系統（QMS）說明 2. 醫療器材設計管控及風險管理 3. 參訪工研院「生醫產業跨域整合實驗場域」(TIBIC)及「銀髮聚寶盆」
10/23(四)	複合式醫療器材臨床風險與製程確效評估	6	1. 複合式醫材法規策略 2. 複合式醫材風險評估執行原則 3. 複合式醫材滅菌方法選擇與評估 4. 複合式醫材製程確效規劃原則 5. 複合式醫材臨床風險評估原則
11/4(二)	醫療器材滅菌與包裝確效及報告完整性驗收	6	針對環氧乙烷(Ethylene oxide)、輻射(Gamma irradiation)和高壓蒸氣(Steam) – 介紹滅菌的方法與設備

日期	課程名稱	時數	課程大綱
			– 滅菌確效法規、標準的內容與要求說明 – 滅菌確效程序，包含例行的管理與監控 – 委外滅菌時製造商應具備的管控責任 – 滅菌確效計劃/報告內容解析與說明 – 產品與包裝材質之滅菌確效評估要項 – 滅菌確效上常見的稽核缺失、案例討論、Q&A
11/6(四)	**醫療器材網路安全 cyber security 指引及 AI 人工智慧醫材要點解析**	6	● 醫材網路安全指引 名詞定義、適用範圍、基本原則、網路安全風險管理原則、網路安全測試項目、上市前審查要求、上市後網路安全監管、危害處置與通報原則 ● AI 智慧醫材指引 適用範圍、名詞定義、AI/ML CADe 與 CADx 醫療器材查驗登記申請文件技術要點
11/13(四)	**美國醫療器材 QMSR 品質系統法規規劃訓練**	6	1. 美國醫療器材上市法規概述 2. 醫療器材品質管理系統法規QMSR調和ISO 13485解說 3. FDA查廠注意事項

醫療器材系列課程：

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