

PIDC 2022年度塑膠中心 醫療器材法規教育訓練 總表



原廠授證



英國標準協會



立恩威國際驗證



聯合舉辦



塑膠中心



前瞻醫療器材科技中心

★ 以下課程陸續更新，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。

★ 歡迎來電洽詢 (04)2359-5900 分機685 洪小姐。

《塑膠中心保留調整開課時間的權利》

序號	課程名稱	授證單位	講師	時數	日期	地點	學費
1	ISO 10993 生物相容性法規概述 實務討論研習	DNV	郭建榮 (Kenny)	6	01.19 (三)	台中	6,000
2	Medical Device Regulation (EU) 2017/745 歐盟醫療器材法規進階課程	DNV	蔡尚儒 (Wright)	12	03.23 (三) 03.24 (四)	台中	9,000
3	醫療器材生產製程確效之概念及 方法	bsi.	蘇宗明 (Jeffrey) 郭靜宜	7	04.07 (四)	台中	6,500
4	ISO 14971:2019 醫療器材風險管理訓練課程	bsi.	蘇宗明 (Jeffrey) 江孟容 (Joanna)	7	08.26 (五)	台中	6,500
5	ISO 13485:2016 內部稽核員訓練課程	DNV	林正雄 (Dennis)	12	07.12 (二) 07.13 (三)	台中	12,000
6	ISO 14971:2019 風險管理實務研習	DNV	劉欣宜 (Sylvia)	6	10.17 (一)	台南	6,000
7	IEC 62304 醫療器材軟體確效 及生命週期	DNV	詹明宜 陸哲駒 馬德倫	6	11.07 (一)	台中	6,000

☎ 洽詢電話：(04)2359-5900 分機685 洪小姐

☎ 上課時間：

上午 9:00 ~ 12:00 · 下午 13:00 ~ 16:00 或 17:00

☎ 報名方式：

線上報名

<https://www.pidc.org.tw/activity.php>

郵件報名 aimeehung818@pidc.org.tw

☎ 上課地點：

【台中】財團法人塑膠工業技術發展中心
(台中市西屯區工業 38 路 193 號)

【台南】國立成功大學力行校區 生科大樓
(台南市東區大學路一號 力行校區 生命科學系)

⚠ 課程地點依簡章公告為主。

⚠ 開課三天前 E-MAIL【上課通知】，若於上課前未收到，請與塑膠中心聯絡。

⚠ 若遇不可抗力之因素，塑膠中心保留更改講師及內容之權利。

序號	課程名稱	時數	課程大綱
1	ISO 10993 生物相容性法規 概述實務討論研習	6	<p>關於生物相容性的評估與測試，是目前醫療器材製造商在產品上市前必要進行的測試。特別是在ISO10993-1:2018正式發行實施之後，醫療器材生物相容性的測試，將由原來採用依接觸時間與接觸位置的分析模式，轉變為基於風險管理流程的需求進行相關評估與測試。重要的是醫療器材製造商，應透過對於產品的材料科學的研究與製程過程的分析為基礎，找出產品潛在的風險因子藉由風險分析的工具進行測試的規劃與執行，以達成降低風險並解決潛在危害的可能性。</p> <p>課程目標： 本課程目標是讓現場學員，透過本次的課程的實務演練與測驗，能夠培養產品生物相容性風險分析評估的手法與能力。</p> <p>★【證書】：DNV 原廠授證通過考試者將由 DNV核發證書</p>
2	Medical Device Regulation (EU) 2017/745 歐盟醫療器材法規進階課程	12	<p>關於新版的Medical Device Regulation(EU)2017/745 歐盟醫療器材法規 (MDR)，旨在確保歐盟境內醫療器材市場的正常運作，同時基於為患者和使用者提供高水準的健康安全防護。因此MDR為醫療器材的品質與安全制定了高標準，以滿足特定產品類別與風險等級的安全要求，確保整個醫療器材生命週期裡的安全性及有效性。重要的是，MDR有那些重要內容？和現有的93/42/EEC醫療器材指令(MDD)相比有那些變化和改進？為使我們的客戶及需要申請MDR CE產品證書的企業，及時瞭解MDR內容與稽核要求，DNV 將安排由文審與稽核經驗豐富的資深講師，以深入淺出的方式解說MDR內容，並從實務的角度舉例說明，讓客戶瞭解如何符合MDR條文要求。</p> <p>課程目標 本課程將說明MDR有哪些重要內容，以及其和現有的93/42/EEC醫療器材指令(MDD)相比有哪些變化和改進，以深入淺出的方式解說MDR內容，並從實務的角度舉例說明，讓客戶瞭解如何符合MDR條文要求。</p> <p>★【證書】：DNV 原廠授證通過考試者將由 DNV核發證書</p>
3	醫療器材生產製程確效之概念及方法	7	<p>本課程說明如何辨別需確效的製程，並透過說明和演練，使學員們可充分熟悉製程確效的概念及其做法，進一步為公司帶來品質及品質系統運作之效益。</p> <ul style="list-style-type: none"> Terminology, standard and regulations 術語、標準和法規 When is process validation required? 何時需要製程確效 Different types of process validation 不同的製程確效類型 An introduction to process capability studies 製程能力研究 Process validation protocols (IQ, OQ and PQ) 製程確效計畫書 Monitoring the state of process validation 監督製程確效狀態 Process revalidation 製程重新確效 <p>★【證書】：BSI原廠授證通過考試者將由 BSI核發證書</p>



2022年度塑膠中心 醫療器材法規教育訓練 總表

* 塑膠中心保留調整開課時間的權利

序號	課程名稱	時數	課程大綱
4	ISO 14971:2019 醫療器材風險管理訓練課程	7	<p>最新版國際標準 EN ISO 14971:2019風險管理應用於醫療器材，已於2019年12月31日公告發行。醫療器材品質管理系統以及歐盟產品註冊法規皆要求於產品實現過程中需進行風險管理。如何有效根據 EN ISO 14971:2019要求有效鑑別評估和控制風險，計畫出真正落實公司流程運作的風險管理，不僅符合醫療器材主管機關的法規要求，且能進一步更利用此工具，避免累積過多風險所造成的損害，更有效地促進公司和產品的效益。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 風險管理：術語和定義 • 風險管理和法規要求 • EN ISO 14971:2019：風險管理在醫療器材的運用 <p>★【證書】：BSI原廠授證通過考試者將由BSI核發證書</p>
5	ISO 13485:2016 內部稽核員訓練課程	12	<p>關於ISO 13485: 2016醫療器材品質管理系統，係讓組織證實其有能力持續滿足顧客要求和適用法規要求的醫療器材和相關服務。這類組織能涉及醫療器材生命週期的一個或多個階段，包括醫療器材的設計和開發、生產、儲存、經銷、安裝、服務，以及相關活動（例如技術支援）的設計和開發或提供。本標準也適用於向這類組織提供產品（包括與品質管理系統相關的服務）的供應商或外部團體。</p> <p>重要的是，標準條文的內涵、品質文件編寫修訂、內部稽核員訓練、品質系統使用之軟體確效、外包商估與管制、環境與產品汙染管制、組織建議性通知，都是本課程將深入淺出解說的議題。</p> <p>課程目標：</p> <p>本課程目標是讓現場學員，針對新舊標準混搭做比較分析，且以稽核的角度對條文詳加剖析，並針對各主題以穿插案例研究的模式使學員身歷其境，透過模擬演練使參與的學員瞭解最新標準之要求及稽核流程導向。此外，經驗豐富的講師於課堂中與學員分互動，一同探索醫療器材品質管理系統的精髓！</p> <ul style="list-style-type: none"> • 品質管理概念（含品質管理原則）暨ISO 13485:2016版標準概念 • ISO 13485:2016 品質管理系統之條文及要求 • 內部稽核之要求、方法及技巧 • 內部稽核報告撰寫 • 各階段課程實務演練與測驗 <p>★【證書】：DNV 原廠授證通過考試者將由DNV核發證書</p>



2022年度塑膠中心 醫療器材法規教育訓練 總表

* 塑膠中心保留調整開課時間的權利

序號	課程名稱	時數	課程大綱
6	ISO 14971:2019 風險管理實務研習	6	<p>關於(EN)ISO 14971: 2012，製造商可依循此標準，判定與醫療器材（包括體外診斷醫療器材）有關的危害、估計和評估相關風險、管制這些風險，並對管制（措施）的有效性進行監控。</p> <p>根據ISO 13485: 2016 或MDR的要求，組織應須對於產品的實現：從設計、製造、銷售及上市後回饋等，每個介面逐一實施不同階段的風險分析，建立風險管理系統，其參照的即為ISO 14971: 2019 標準。</p> <p>課程目標：</p> <p>本課程目標是讓現場學員，能將標準轉換成符合企業所需的計畫與報告，了解在產品放行進行商業銷售之前，製造商如何對風險管理過程進行審查，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、已採用收集生產資訊和生產後資訊的適當。審查結果如何記錄作為風險管理報告，並包含在風險管理文檔。</p> <p>★【證書】：DNV 原廠授證通過考試者將由 DNV核發證書</p>
7	IEC 62304醫療器材軟體確效及生命週期	6	<ul style="list-style-type: none"> 軟體開發生命週期的基本概念 醫療器材軟體開發生命週期、品質系統與風險管理之間的關係 醫療器材軟體安全等級 (IEC 62304 software safety class vs. US FDA level of concern) 如何把軟體需求具體化：軟體的設計輸入 (design input) 軟體開發文件的可追溯性 (traceability) 以軟體安全等級為基礎的驗證與確效 軟體組態管理configuration management (包括 SOUP) 軟體維護過程與問題解決 software maintain and problem resolution <p>★【證書】：DNV 原廠授證通過考試者將由 DNV核發證書</p>