

# 2023 年度醫療器材法規訓練課程總表



英國標準協會



立恩威國際驗證

驗證公司合辦課程 ◆ 專業培訓 ◆ 原廠授證

✦ 相關課程陸續更新，詳細課程資訊請見塑膠中心網站公佈為主。

✦ 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	費用
11201	<u>歐盟醫療器材法規品質管理系統研習課程</u>	DNV	劉欣宜	6	3/6 (一)	台中	6000
11202	<u>ISO 14971:2019 醫療器材風險管理訓練課程</u>	BSI	蘇宗明 郭靜宜	7	4/17 (一)	台中	6500
11203	<u>ISO 10993生物相容性法規概述實務討論研習</u>	DNV	郭建榮	6	5/30 (二)	台中	6000
11204	<u>醫療器材生產製程確效之概念及方法</u>	BSI	蘇宗明 蔡騰寬	7	6/9 (五)	台中	6500
11205	<u>歐盟醫療器材法規一般安全有效要求與技術文檔研習課程</u>	DNV	蔡尚儒	6	7/3 (一)	台中	6000
11206	<u>ISO 14971:2019風險管理實務研習</u>	DNV	劉欣宜	6	10/2 (一)	台中	6000
11207	<u>ISO 27799:2016 健康醫療資安管理指引基礎課程</u>	BSI	花俊傑	21	10/16-18 (一)-(三)	台中	30000



- 課程線上報名: <https://www.pidc.org.tw/activity.php>
- 課程地點依簡章公告為主。
- 開課三天前寄送【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。



aimeehung818@pidc.org.tw



(04)2359-5900 # 685

財團法人塑膠工業技術發展中心 生醫部



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

# 2023 年度醫療器材法規訓練課程總表

\* 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
1	歐盟醫療器材法規品質管理系統研習課程	6	<p>本課程重點將針對於EU MDR(2017/745) Article 10製造商之義務，並結合EU MDR(2017/745) Annex IX之技術文件以及品質管理系統符合性驗證之過程要求，使學員能夠更了解其執行重點。</p> <p>由於ISO 13485:2016之醫療器材品質管理系統之建立，已無法有效地展現其符合EU MDR(2017/745)之要求。故本課程旨在說明如何將兩系統進行連接，並透過CENTR 17223:2018之方法說明，使學員能夠清楚其EU MDR(2017/745)與ISO13485:2016醫療器材品質管理系統建立之概念與要求。</p> <p><b>DNV原廠授證, 通過考試者將由DNV核發證書。</b></p>
2	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。</p> <p>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> <p><b>BSI原廠授證, 通過考試者將由BSI台灣分公司核發證書。</b></p>
3	ISO 10993生物相容性法規概述實務討論研習	6	<p>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ENISO10993-1:2018正式發行實施之後，醫療器材生物相容性的測試將脫離由原來的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，希望醫療器材製造商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，以達成降低風險解決潛在危害的可能性。因此，醫療器材製造商可以透過本次的課程中建立產品生物相容性風險分析評估的手法與能力。</p> <p><b>課程大綱</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ISO 10993-1:2018醫療器材的生物學評估 - 風險管理範圍的評估與測試</li> <li>- ISO 10993相關標準介紹</li> <li>- 生物學評估範例介紹與測試規劃</li> <li>- 課程實務演練與測驗</li> </ul> <p><b>DNV原廠授證, 通過考試者將由DNV核發證書</b></p>



# 2023 年度醫療器材法規訓練課程總表

\* 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	醫療器材生產製程確效之概念及方法	7	<p>許多注重品質及品質系統的醫療器材公司，已開始進行及實施製程確效的作業。透過製程確效流程不僅能掌握醫療器材產品品質，並可減少全檢的負擔。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"> <li>Terminology, standard and regulations 術語、標準和法規</li> <li>When is process validation required? 何時需要製程確效</li> <li>Different types of process validation 不同的製程確效類型</li> <li>An introduction to process capability studies 製程能力研究</li> <li>Process validation protocols (IQ, OQ and PQ) 製程確效計畫書</li> <li>Monitoring the state of process validation 監督製程確效狀態</li> <li>Process revalidation 製程重新確效</li> </ul> <p><b>BSI原廠授證, 通過考試者將由BSI台灣分公司核發證書</b></p>
5	歐盟醫療器材法規一般安全有效要求與技術文檔研習課程	6	<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。</p> <p>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？</p> <p><b>課程大綱</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一般安全有效要求(GSPR, General Safety and Performance Requirement)</li> <li>技術文檔準備(Technical Documentation)</li> <li>風險管理與可用性評估(Risk Management and Usability)</li> <li>臨床評估/上市後臨床追蹤 (Clinical Evaluation/ Post Market Clinical Follow up)</li> <li>上市後監督/上市後定期更新 (Post Market Surveillance/ Periodic Safety Update Report)</li> <li>實務演練與分組討論</li> </ul> <p><b>DNV原廠授證, 通過考試者將由DNV核發證書。</b></p>



aimeehung818@pidc.org.tw



(04)2359-5900 # 685

財團法人塑膠工業技術發展中心 生醫部



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

# 2023 年度醫療器材法規訓練課程總表

\* 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>本堂課程係介紹新版的ISO14971:2019 之要求，並同時將(EU)MDR 中之風險管理系統之要求於與介紹，透過實務演練以了解如何建立一完整的風險管理系統以及所需要考量的要點。</p> <p>並結合ISO/TR 24971:2020 之範例說明，使學員了解實務面執行之辦法。</p> <p>這裡要特別提醒學員，符合ISO14971:2019 之要求並不代表就滿足了(EU)MDR 中所要求之風險管理內容，學員應透過本堂課對於法規與標準之要求能夠互相融合與使用。</p> <p>ISO/TR 24971:2020： 是一個工具亦是指南，其內容是詳細比以範例實務面上提供讀者了解ISO14971:2019 之要求。</p> <p><b>DNV原廠授證, 通過考試者將由DNV核發證書。</b></p>
7	ISO 27799:2016 健康醫療資安管理指引基礎課程	21	<p>隨著資訊與網路科技的快速發展，許多非資訊的產業對於資訊系統和網路的依賴度也愈來愈高，像是醫院、健檢中心、健康照護服務業者、健康穿戴裝置及醫療器材廠商等，更應及早重視與人身安全也有關係的資訊安全風險。</p> <p>只要提到資訊安全管理的標準，ISO/IEC 27001相關系列的國際標準和參考指引，目前仍是業界的標竿。不過除了參考ISO/IEC 27001之外，針對健康醫療產業的資安控制措施，ISO國際標準組織還制定了另一個標準—ISO 27799:2016，可作為健康醫療產業保護其個人健康醫療資訊 ( Personal Health Information ) 的機密性、完整性及可用性的實務參考指南。</p> <p>本課程將解析ISO 27799標準中針對健康醫療資訊的資安管控指引，以協助組織能夠降低資安風險，並且因應相關法令和法規的要求。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO/IEC 27001標準與資訊安全管理體系之要求</li> <li>• ISO/IEC 27002與ISO 27799標準之間的關聯</li> <li>• 強化健康醫療資訊安全控制(一): 政策、組織、人員</li> <li>• 強化健康醫療資訊安全控制(二): 資產管理、存取控制實體和環境安全</li> <li>• 強化健康醫療資訊安全控制(三): 運作安全、網路安全系統開發與維護</li> <li>• 強化健康醫療資訊安全控制(四): 供應商管理、資安事故管理、營運持續與法規遵循</li> </ul>

**BSI原廠授證, 通過考試者將由BSI台灣分公司核發證書**



aimeehung818@pidc.org.tw



(04)2359-5900 # 685

財團法人塑膠工業技術發展中心 生醫部



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