

醫療器材產業供應鏈管理實務

■ 課程簡介

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，「實體課程」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。

醫療器材產業支持著全球健康體系的運作，更是科技創新與醫學進步的重要推手。從基礎的診斷工具到複雜的治療設備，醫療器材的範疇廣泛，涵蓋了各種儀器、裝置、器械、材料和軟體，旨在用於人體的診斷、預防、監測、治療或緩解疾病。醫療器材產業鏈上游為醫療器材之各類材料及零件供應商，中游為醫療器材製造商，下游產業為醫療器材之代理銷售及通路商。所謂醫療器材係以儀器、裝置、器械、材料、植入物、體外檢驗試劑或其他物件，達成疾病的診斷、預防、監護、減緩、治療等功能之器材。

本課程將針對醫療器材產業供應鏈管理進行深入講解，涵蓋醫療器材產業利害相關者的分析、供應鏈風險管理以及 ISO 20400:2017 與 PAS 7000:2014 標準的應用。學員將學習如何有效管理供應鏈，降低風險，並與供應商建立穩固的合作關係。

課程提供【實體】和【數位同步學習】報名方案

惟【數位同步學習】報名方案，無法申請認列衛福部醫療器材技術人員時數。

■ 課程目標

1. 瞭解醫療器材產業供應鏈管理中的利害相關者及其角色。
2. 瞭解 ISO 20400:2017 與 PAS 7000:2014 的應用，掌握醫療器材產業供應鏈風險管理的原則與實務作法。

■ 適合對象

1. 醫療器材廠商之研發、製造、品管、採購等在職人員訓練。
2. 從事電子、材料、設備、製藥、生技產業及臨床醫學之異業跨業投入醫療器材產業者。

■ 課程內容與大綱

1. 醫療器材產業供應鏈管理概述
2. 利害相關者分析：供應商、製造商、客戶等角色的影響與合作模式
3. 醫療器材產業供應鏈風險管理：風險識別、評估與控制
4. ISO 20400:2017 與 PAS 7000:2014 標準說明及應用
5. 醫療器材產業供應鏈管理實務案例

衛福部醫療器材技術人員教育訓練時數：醫療器材品質管理系統 12 小時。

■ 講師簡介-洪講師

現職：驗證公司 Lead Auditor/Assessor/Expert、MEDPOINT Lead auditor for pharma/MD industry supplier audit、eurofins IVD CE MARKING 亞洲稽核英文口譯員、財團法人自強基金會外聘顧問講師、財團法人成大基金會外聘顧問講師

學歷：中國醫藥大學藥學系、學士後中醫學系/中興大學生命科學系、化工系研究所

經歷：

- (1) GMP 中西藥廠、化妝品、食品廠品管、製造、研發
- (2) 原料藥學名藥化學合成藥廠品管、研發
- (3) 環保署認可環境代檢驗業實驗室主任、業務經理
- (4) 工研院量測中心醫療器材 Gamma 輻射滅菌確效研究計畫主持人
- (5) 臺灣動物科學研究所生物人工皮膚 GMP 工廠規劃設計施工、生物人工皮膚開發外聘專案專家顧問
- (6) GMP 醫療器材廠品保、研發專案經理
- (7) 財團法人台灣電子檢驗中心外聘醫療器材 GMP 稽核員
- (8) 財團法人金屬工業研究中心外聘醫療器材 GMP 稽核員
- (9) 財團法人紡織產業綜合研究所外聘醫療器材講師
- (10) 財團法人塑膠發展中心外聘醫療器材顧問 講師
- (11) SQA associate auditor for pharma/MD industry supplier auditor

■ 課程資訊

1. 舉辦地點：工研院產業學院台北學習中心；線上直播會議室(使用 Cisco Webex Meetings，將於課前提供會議室資訊)
2. 舉辦日期：115 年 05 月 14 日、05 月 15 日，09:30am~16:30pm，2 天共計 12 小時。中午午休時間為 12:30pm~13:30pm
3. 報名方式：線上報名，或請以正楷填妥報名表傳真至 02-2381-1000
4. 課程洽詢：02-2370-1111 分機 303 陳小姐

■ 課程費用(實體/線上皆適用)

方案	課程原價 (個人)	早鳥優惠價 21天前報名	3人以上揪團同行 優惠價
費用	10,800	9,800	9,200

■ 注意事項

1. 為確保您的上課權益，報名後若未收到任何回覆，請來電洽詢方完成報名。
2. 若報名者不克參加者，可指派其他人參加，並於開課前二日通知。
3. 因課前教材、講義及餐點之準備，若您不克前來需取消報名，請於開課前五日以 EMAIL 通知主辦單位聯絡人並電話確認申請退費事宜，逾期將郵寄講義，恕不退費。
4. 為尊重講師之智慧財產權益，恕無法提供課程講義電子檔。
5. 為配合講師時間或臨時突發事件，主辦單位有調整日期或更換講師之權利。
6. 繳費方式為信用卡、ATM 轉帳，恕不受理現場報名和繳費。

■ 醫療器材系列課程推薦

最新醫療器材系列相關課程網址：<https://college.itri.org.tw/edm/D1/012/03/edm.html>



醫療器材產業供應鏈管理實務

公司全銜				統一編號			
發票地址				發票方式		<input type="checkbox"/> 二聯式(含個人) <input type="checkbox"/> 三聯式	
姓名	部門	職稱	電話	手機	E-mail (請以正楷書寫)		膳食
							<input type="checkbox"/> 素
							<input type="checkbox"/> 素
							<input type="checkbox"/> 素
聯絡人	姓名	部門	職稱	電話	傳真	E-mail (請以正楷書寫)	

繳費方式：

- ATM 轉帳 (線上報名)** 繳費方式選擇「ATM轉帳」者，系統將給您一組轉帳帳號「銀行代號、轉帳帳號」，但此帳號只提供本課程轉帳使用，各別學員轉帳請使用不同轉帳帳號！！轉帳後，寫上您的「公司全銜、課程名稱、姓名、聯絡電話」與「收據」傳真至 02-2381-1000。
- 信用卡 (線上報名)** 繳費方式選「信用卡」，直到顯示「您已完成報名手續」為止，才確實完成繳費。
- 銀行匯款(公司逕行電匯付款)**：土地銀行 工研院分行，帳號 156-005-00002-5 (土銀代碼：005) 戶名「財團法人工業技術研究院」，請填具「報名表」與「收據」回傳真至 02-2381-1000。
- 即期支票或郵政匯票**：抬頭「財團法人工業技術研究院」，郵寄至：106 台北市大安區復興南路二段 237 號 4 樓。
- 計畫代號扣款(工研院同仁)**：請從產業學院學習網直接登入工研人報名；俾利計畫代號扣款。

總計
課程費用

\$ _____

■ 醫療器材技術人員時數認證常見問答

Q：什麼是「醫療器材技術人員」？

A：依據醫療器材管理法第13條規定，申請為醫療器材商者，應經直轄市、縣（市）主管機關核准登記，領得許可執照後，始得營業；其登記事項有變更時，應辦理變更登記。因此，「醫療器材技術人員」為登記於醫療器材商許可執照中之所聘僱之人員，若廠商無法確定，可向所在地政府衛生局查詢。

Q：如果當初醫療器材許可證上登記的「醫療器材技術人員」已離職，新進人員沒有登記在許可證上，要受訓嗎？

A：依據醫療器材管理法施行細則規定，若醫療器材技術人員有變動(如離職或就職)，應於事實發生之30日內，向所在地衛生局辦理變更登記。因此新進人員要於變更登記後受訓。

Q：「輸入醫療器材技術人員」要進行的教育訓練有規定類別和時數嗎？

A：輸入醫療器材技術人員，最近5年內曾接受至少二十小時以上之教育訓練；其教育訓練包括下列課程：

- (1) 我國醫療器材相關法令。
- (2) 醫療器材產品製造品質管理系統。
- (3) 查驗登記文件資料準備及程序管理。
- (4) 查驗登記送件實務。
- (5) 醫療器材產品上市後管理。

此外，醫材製造及維修販賣業者應聘僱技術人員至少一人，並取得認證訓練時數至少每年8小時。並且，輸入醫療器材技術人員於113年5月1日前，符合最近五年內曾接受至少20小時以上之教育訓練，之後每年在進行8小時回訓課程。

- (1) 醫療器材相關法令。
- (2) 醫療器材品質管理。
- (3) 醫療器材違規案例解析。

Q：請問輸入醫療器材技術人員是否應參與20小時以上並須包含以上5大類之課程內容才合規？

A：要同時滿足兩個條件：課程時數20小時以上並須包含5大類之課程才符合，若學員以滿足時數，但類別未達到，可個別參與課程補足。若須全面學習並持續精進，於該項課程時數可超過總體時數。

Q：醫療器材技術人員教育訓練的時數如何取得？

A：醫療器材技術人員之教育訓練，須由衛福部食藥署委託之受託機構辦理之教育訓練時數方能採計，工研院產業學院為衛福部食藥署委託之辦理教育訓練時數機構，學員受訓完成後，將由本單位依規定將參訓學員上課時數紀錄，上傳至衛福部食藥署數位學習網 (<https://mdcel.fda.gov.tw/mooc/index.php?r=1136333883>)。

Q：上完課程後如何確認教育訓練時數已登錄？

A：學員可於衛福部食藥署數位學習網 (<https://mdcel.fda.gov.tw/mooc/index.php?r=1136333883>)申請帳號密碼並登錄後，可於「學習紀錄」頁面確認已參與之課程類別及研習時數。

Q：請問是否可以參與線上課程，產業學院舉辦線上課程是否可認列？

A：因目前衛福部查核線上課程無明確正式規範確保學員參與課程後時數一定可認列，因此本單位開設時數認證課程將以實體課程為主，後續將根據規範調整，擬定是否認列線上課程。

Q：若未完成應接受教育之訓練時數，有何影響？

A：於法規中規定，屆期未完成訓練者，應限期改善，屆期未改善者，直轄市、縣(市)主管機關應通知製造業或販賣業者限期辦理技術人員變更登記；屆期未辦理者，依法規進行處罰。

Q：請問工研院的課程都可以申請認證時數嗎？

A：僅有工研院產業學院辦理之符合衛福部規定類別課程可申請時數，若無法判斷，該堂課簡章上將會註明本堂課可申請時數，或來電/來信詢問承辦人。

Q：如果學員是一般醫療器材的從業人員(非法規規定之技術人員)，也要接受教育訓練嗎？

A：工研院產業學院所辦理之醫療器材教育訓練課程為希望可以提供醫療器材從業人員符合最新法規之完整訓練，由於醫療器材產業與民眾用於人體使用之特殊性，該行業人員需持續精進並了解每年法規修改內容及更新資訊，故除衛福部建議之技術人員每5年須滿足時數外，建議學員根據職務特性(如研發、法規、品保、行銷、產品管理、專案計畫或希望進入醫療器材產業的人士)參與完整訓練課程。