

醫療器材法規系列課程-品質系統、風險管理、 智慧醫材與臺美歐法規

■ 課程簡介

醫療器材從產品概念、研發設計、測試驗證、生產製造到取得上市許可及上市後管理，各階段皆涉及不同的品質與法規要求。對剛進入醫療器材產業的新進人員，或從電子、ICT、軟體、生技等領域跨入醫材產業的從業人員而言，最大的挑戰往往不是單一法規條文，而是如何建立一套完整的法規知識架構，了解「產品如何分類、品質系統如何建立、風險如何管理、產品需要進行哪些測試，以及如何準備查驗登記資料」，進而將法規要求落實於日常工作。

本課程由工研院生醫所法規事務室專業講師群授課，規劃 20 小時數位教材，以「醫療器材全生命週期」為核心，整合醫療器材法規架構、品質管理系統、產品風險管理、臨床前測試、AI 智慧醫材軟體確效與資安，以及臺灣、美國、歐盟上市申請等重要主題，透過四大模組循序建立學員的醫療器材法規專業知識。

模組一「醫療器材法規概論與品質管理系統導入」，首先從醫療器材定義、分類、法規架構及各國法規資訊查詢開始，協助學員建立產品開發與上市策略基本觀念；並進一步介紹含藥醫療器材等複合產品之判定、分類及品質系統議題。其次導入醫療器材品質管理系統，說明管理階層責任、資源管理、產品實現，以及量測、分析與改善等重要內容，使學員了解品質系統與產品生命週期的關聯。

模組二「臨床前測試與風險管理實務」，以 ISO 14971:2019 為核心，介紹風險管理流程、危害辨識、風險分析、風險評價及相關資料審查，並延伸至產品查驗登記常見的臨床前測試，包括生物相容性、電性安全、電磁相容性、滅菌確效、安定性及功能性測試等，同時納入體外診斷醫療器材 (IVD) 測試要求與相關國際標準概念，協助學員理解研發與法規資料準備之間的關係。

模組三「智慧醫療器材之軟體確效與資安風險」，因應 AI、ML 與醫療軟體快速發展，介紹全球 AI/ML 醫療器材趨勢與應用案例，以及歐美與我國相關法規管理現況；進一步說明智慧醫療器材軟體法規架構、軟體確效、風險控管與軟體生命週期程序，最後導入網路安全基本原則、資安風險管理及上市前資安審查要求，協助學員建立智慧醫材合規基礎。

模組四「臺美歐醫療器材上市申請實務」則將前述品質、風險與技術資料進一步連結至產品上市。課程分別介紹臺灣、美國及歐盟醫療器材管理架構、分類分級、上市途徑及文件要求，並說明美國 eSTAR，以及歐盟 GSPR、技術文件、臨床評估、UDI、EUDAMED 與上市後監督等重點。

透過 20 小時模組化數位學習，學員可依個人時間彈性安排進度，逐步建立從「法規標準→品質系統→風險管理→測試驗證→智慧醫材→查驗登記→國際上市」的完整知識地圖，適合作為醫療器材新進人員培訓、跨領域人才轉型，以及 RA、RD、QA、QC 等相關從業人員建立法規基礎能力之系統性課程。

■ 課程目標

1. 建立醫療器材法規、品質系統、風險管理及臨床前測試之基礎知識。
2. 掌握 AI/ML 智慧醫材之軟體確效、生命週期及資安風險管理重點。
3. 熟悉臺灣、美國及歐盟醫療器材上市流程與查驗登記文件基本要求。

■ 適合對象

1. 本課程由基礎法規架構開始，無須具備醫療器材法規工作經驗。具生醫、醫工、電子、資訊、機械、化學、生命科學、品質或產品開發背景者尤佳；其他領域學員亦可循序建立醫療器材法規基礎。
2. 適合醫療器材、生醫、智慧醫療、ICT 及電子產業之新進與在職人員，包括法規事務 (RA)、研發設計 (RD)、品質保證 (QA)、品質控制 (QC)、產品管理 (PM) 及專案管理人員，亦適合有志跨入醫療器材產業者。

■ 課程內容與大綱

模組	課程單元與大綱	學習重點
模組一： 醫療器材法規概論與品質管理系統導入 (5 小時)	一、醫療器材法規管理架構與上市策略 1. 醫療器材定義與分類 2. 醫療器材法規管理架構 3. 各國醫療器材法規資訊查詢 4. 醫療器材開發與上市策略 二、含藥醫療器材法規 1. 複合產品定義與分類 2. 複合產品判定原則 3. 複合產品品質系統 4. Case Study 三、醫療器材品質系統導入 1. 品質管理系統概述 2. 品質管理系統 3. 管理階層責任 4. 資源管理 5. 產品實現 6. 量測、分析與改善 7. 補充資料與總結	醫療器材定義與分類、法規管理架構、各國法規資訊查詢、產品開發與上市策略；含藥醫療器材 / 複合產品定義、判定原則、分類、品質系統與案例；醫療器材品質管理系統概述、管理階層責任、資源管理、產品實現，以及量測、分析與改善。
模組二： 臨床前測試與風險管理實務 (3 小時)	一、醫療器材風險管理計畫與分析概論 1. ISO 14971:2019 簡介 2. 名詞解釋 3. 風險管理流程 4. 風險分析 5. 危害分析 6. 風險評價 7. 審查與資料分析 二、醫療器材臨床前測試與國際標準介紹 1. 醫療器材常見臨床測試資料(如：生物相容性、電性安全及電磁相容性、滅菌確效、安定性試驗、功能性測試等) 2. 體外診斷醫療器材臨床前測試要求 3. 國際標準介紹	ISO 14971:2019 架構與名詞、風險管理流程、風險與危害分析、風險評價及資料審查；醫療器材常見臨床前測試，包括生物相容性、電性安全與 EMC、滅菌確效、安定性及功能性測試；IVD 臨床前測試與相關國際標準。

模組三：
智慧醫療器材之
軟體確效與資安風險
(6 小時)

一、人工智慧/機器學習技術之醫材軟體查驗登記

1. 全球 AI /ML 醫療器材發展趨勢
2. AI/ML 醫療器材應用案例
3. 歐美對 AI/ ML 醫療器材軟體法規管理現況
4. 我國對 AI/ ML 醫療器材軟體法規管理現況
5. 小結

二、智慧醫療器材之軟體確效

1. 智慧醫療器材與智慧醫療器材軟體
2. 智慧醫療器材軟體法規架構
3. 智慧醫療器材軟體的確效(如：軟體確效指引、軟體的風險控管程序、軟體生命週期程序等)
4. 網路風險
5. 小結

三、智慧醫療器材資安風險與測試重點

1. 網路安全基本原則
2. 網路安全風險管理原則
3. 網路安全上市前審查要求

全球 AI/ML 醫療器材趨勢與應用案例；歐美及臺灣 AI/ML 醫材法規管理現況；智慧醫療器材與醫材軟體法規架構；軟體確效、風險控管及軟體生命週期程序；網路安全基本原則、資安風險管理與上市前審查要求。

模組四：
臺美歐醫療器材
上市申請實務
(6 小時)

一、臺灣醫療器材上市申請實務

1. 醫療器材定義與架構
2. 醫療器材分類分級及上市途徑
3. 查驗登記申請文件及要求

二、美國醫療器材上市申請實務

1. 醫療器材定義與架構
2. 醫療器材分類分級及上市途徑
3. 查驗登記申請文件及要求
4. eSTAR 介紹

三、歐盟醫療器材上市申請實務

1. 歐盟醫療器材管理的架構
2. 歐盟醫療器材上市的步驟
3. GSPR 與技術文件
4. 臨床評估
5. UDI、EUDAMED、上市後監督
6. 小結

臺灣醫療器材定義、分類分級、上市途徑及查驗登記文件；美國 FDA 醫療器材管理架構、分類、上市途徑、申請文件及 eSTAR；歐盟 MDR 管理架構、上市步驟、GSPR、技術文件、臨床評估，以及 UDI、EUDAMED 與上市後監督。

■ 講師簡介-工研院生醫所講師群

林佳紋講師

學歷：國立成功大學 化學工程研究所 博士

經歷：工業技術研究院 生醫所 商業發展組專案副組長/法規事務部 兼任經理、醫藥品查驗中心審查員、經濟部智慧財產局兼任專利審查委員、聖島國際專利商標聯合事務所專利工程師、國家衛生研究院博士後研究員

陸哲駒講師

學歷：國立臺灣大學 電機工程學 博士

經歷：工業技術研究院 生醫所 法規事務部 資深專案經理/專案總監、樂證科技 資深顧問、衛福部醫材審議委員、DNV Medical Expert、臺大物理治療學系助理教授、臺大醫院兼任臨床物理治療師

陳佳君講師

學歷：國立清華大學 生醫工程與環境科學系 博士

經歷：工業技術研究院 生醫所法規事務室 專案副理、專案經理

鍾惠雯講師

學歷：國立清華大學 分子醫學研究所 博士

經歷：工研院生醫與醫材研究所法規事務室 經理、工程師、工研院量測中心醫療器材驗證室 第二等級體外診斷醫療器材審查員

鄭惠文講師

學歷：國立臺灣大學 醫學工程研究所 碩士

經歷：工研院生醫所法規事務室 副研究員、衛福部食品藥物管理署醫粧組 副審查員

吳予丹講師

學歷：國立交通大學 生醫工程研究所 碩士

經歷：工業技術研究院生醫所 法規事務部 業務副理、副研究員、衛生福利部桃園醫院 物理治療師、永和耕莘醫院 物理治療師

■ 課程資訊及報名方式

1. 上課日期：**115 年 10 月 01 日 ~ 12 月 30 日**，學員完成報名與繳費後，將會於 3-5 個工作天收到觀看網址及開通權限通知。從開通權限至截止日期 **12/30** 前，皆可無限次數觀看與自主學習。
2. 上課時數：全系列 20 小時，包含：
模組一「醫療器材法規概論與品質管理系統導入」5 小時。
模組二「臨床前測試與風險管理實務」3 小時。
模組三「智慧醫療器材之軟體確效與資安風險」6 小時。
模組四「臺美歐醫療器材上市申請實務」6 小時。
3. 報名方式：線上報名。
4. 課程洽詢：02-2370-1111 分機 357 凌小姐。

■ 課程費用：

1. 個人報名：
模組一「醫療器材法規概論與品質管理系統導入」(5 小時)：5,000 元/人。
模組二「臨床前測試與風險管理實務」(3 小時)：3,000 元/人。
模組三「智慧醫療器材之軟體確效與資安風險」(6 小時)：6,000 元/人。
模組四「臺美歐醫療器材上市申請實務」(6 小時)：6,000 元/人。
全系列 (20 小時)-原價：20,000 元/人。
全系列 (20 小時)-早鳥價 (12/15 前)：18,000 元/人。
2. 企業團報 5 人以上：請來信課程承辦人 ytyang@itri.org.tw，將為您提供企業團報優惠價。

■ 常見問題

Q：如何拿到雲端自學的上課帳號/密碼？

A：本梯次學員報名繳費後，請主動 E-MAIL 聯繫承辦人員，將收到上課帳號及密碼通知信，若無法登入會員，敬請來電告知。請於線上報名時，提供可收件之 e-mail 作為後續申請雲端自學課程帳號使用。

Q：課程觀看期限？

A：開通帳號後至觀看截止日期前，期限內皆可以無限次數觀看，到期後系統會將課程觀看權限停止，但網站帳號可永久使用。

Q：課程發票/受訓證明如何取得？

A：需已完成觀看+考試+問卷，發票與受訓證明於每月 20 日寄出，有任何問題歡迎來電洽詢。

Q：我的帳號可以給其他人使用嗎？

A：個人帳號限本人使用，同一帳號之閱讀課程權益禁止轉予任何其它第三人使用。任何未經本院同意之轉讓與轉用行為(有償或無償皆同)衍生之爭議，用戶應負完全責任。若企業教育訓練需求多個帳號使用，可洽本網站客服洽詢企業用戶方案。

■ 注意事項：

1. 為確保您的上課權益，報名繳費後若未收到任何回覆，請來電洽詢方完成報名。
2. 課程同一帳號僅限本人使用，不得將參加課程活動之權利轉讓予他人，請報名學員遵守數位學習平台之隱私聲明相關規範。
3. 退費辦法
 - (1) 於開通帳號前提出申請，將退還 90% 課程費用。
 - (2) 開通帳號後則不退費。