

醫療器材技術人員教育訓練課程計畫表

| 日期    | 課程名稱                    | 時數 | 大綱  | 類別          | 講師                       |
|-------|-------------------------|----|---|-------------|--------------------------|
| 10/26 |                         |    |   |             |                          |
|       | 醫療器材管理法與施行細則說明          | 4  | -醫療器材管理法架構<br>-施行細則與相關子法之說明<br>-輸入業者應注意事項                               | T01         | 張世明                      |
|       | 醫療器材上市後法規要求與管理          | 2  | -醫療器材安全監視規定<br>-醫療器材不良反應通報流程<br>-醫療器材回收作業流程                             | T02<br>/T05 | 陳美芬                      |
|       | 醫療器材違反醫療器材管理法之案例        | 1  | -醫療器材標示違規案例說明   | T06         | 臺北市衛生局<br>違規處理股<br>蔡淑儀股長 |
|       | 醫療器材違反醫療器材管理法之案例        | 1  | -廣告違規案例說明   | T06         | 臺北市衛生局<br>廣告稽查股<br>陳佩芬股長 |
| 11/9  |                         |    |   |             |                          |
|       | 醫療器材 QSD 文件準備與申請方法      | 3  | -標準模式文件準備<br>-各項簡化模式文件準備<br>-QSD 申請書填寫方法<br>-QSD 常見缺失說明                 | T01         | 張世明                      |
|       | 醫療器材 GDP 要求與實務          | 2  | -GDP 各項條文解析<br>-GDP 作業程序規劃<br>-GDP 申請文件準備                               | T02         | 張世明                      |
|       | 醫療器材查驗登記文件準備與證照管理與應注意事項 | 3  | -國內醫療器材查驗登記法規要求-第一等級醫療器材上市申請實務<br>-第二、三等級醫療器材查驗登記申請文件之準備<br>-查驗登記常見缺失說明 | T03<br>/T04 | 杜怡嫻                      |
| 11/30 |                         |    |   |             |                          |
|       | 醫療器材分類分級說明與實務演練         | 2  | -醫療器材分類分級原則<br>-分類分級與查驗登記之關係  | T01         | 王舜民                      |

|  |                |   |   |             |     |
|--|----------------|---|---|-------------|-----|
|  |                |   | -分類分級資料庫查詢演練  |             |     |
|  | 醫療器材品質管理系統準則要求 | 3 | -醫療器材 QMS 準則架構說明<br>-醫療器材 QMS 準則與醫療器材管理法相關子法之連結<br>-醫療器材 QMS 七大流程說明 | T01<br>/T02 | 王舜民 |
|  | 醫療器材風險管理流程     | 3 | -醫療器材 QMS 準則之風險管理要求<br>-ISO 14971:2019 風險管理流程<br>-醫療器材臨床工程風險管理      | T02         | 王舜民 |

類別代碼說明（依據醫療器材技術人員管理辦法第 5 條與第 11 條要求規劃）

T01: 醫療器材相關法令

T02: 醫療器材製造品質管理系統

T03: 查驗登記資料準備與程序管理

T04: 查驗登記送件實務

T05: 醫療器材上市後管理

T06: 醫療器材違規案例解析

中華民國生物醫學工程學會

教育委員會 葉明龍主委