



NYCU

國立陽明交通大學

醫療器材技術人員教育訓練 2024招生簡章

主辦單位：國立陽明交通大學生物醫學暨工程學院、創新醫材轉譯研發中心

協辦單位：國立陽明交通大學生物醫學工程學系、

教育部「精準健康產業跨領域人才培育計畫」：智慧醫材夥伴學校、

國科會智慧醫療器材委託開發與檢測驗證服務平台、

游離輻射產學技術聯盟、精準健康—樂活行動輔具產學聯盟

一、課程宗旨

本院經衛福部核可為辦理醫材人員訓練及認證之合格訓練單位，並為國內唯一擁有TAF認證實驗室聯盟的大學。有鑑於醫療器材從業人員應需熟稔相關法令並符合法規之規範，本課程將依醫療器材技術人員管理辦法，邀請業界或學界具實務經驗師資講授相關醫療器材法令，並擁有相關檢測實作課程，課後可協助學員申請時數認證8小時，並發予紙本證書。

二、授課方式

實體課程(含實作部份)、線上課程，課後採實體/線上評核測驗

三、課程日期

2024年05月17至2024年07月26日，09時00分至17時00分，共10場次
【5/17、5/24、6/07、6/18、6/21、6/28、7/05、7/12、7/19、7/26】

四、課程地點(本課程為實體及線上同步辦理)

(一)實體課程：國立陽明交通大學 陽明校區 (台北市北投區立農街二段155號)
生醫工程館3樓333會議室、TAF實驗室場域

(二)線上課程：使用軟體為Cisco Webex

五、招生對象

從事醫療器材相關工作者、凡對本課程有興趣的人員

六、招生人數

講授課程以40名為限，未達20人不開班；實作課程未達10人不開班(本單位保有增額或不足額開班之權利)

七、課程內容

場次	時間	授課題目	時數	分類	授課老師	費用	型式
第一場 5/17 (五)	09:00 ~ 13:00	美國醫療器材法規與 上市前510(k)申請簡介 美國醫療器材管理	4	24208L- T01	弘亞生技顧問有限 公司 李憲坤 總經理	3,500元	線上 實體 同步
	13:00 ~ 17:00		4	24208L- T04			
第二場 5/24 (五)	09:00 ~ 17:00	台灣QMS品質系統	4	24201L- T02	台灣商品檢測驗證 中心 蓋惠珍 組長	3,500元	線上 實體 同步
			4	24201L- T03			
第三場 6/7 (五)	09:00 ~ 17:00	ISO 10993生物相容性試驗之評估流程與實務 一. 以風險管理程序實施醫療器材安全性評估 二. 安全性評估試驗項目訂定、方法選擇與執行重點 (含實際案例分享) 三. 從物化性分析到毒性風險評估(ISO 10993-18) 四. 試驗結果的判定 五. 生物相容性不符允收標準的可能因應對策	8	24203L- T01	財團法人塑膠工業 技術發展中心 魏琪珍 博士	3,500元	線上 實體 同步
第四場 6/18 (二)	09:00 ~ 13:00	醫療器材設計及開發流程管制 一. 醫療器材品質管理系統準則:第35條到第38條 二. ISO13485:2016 與 21 CFR 80.30 要求的設計與開發管制流程 三. 以風險管理程序實施醫療器材安全性評估 四. 標準及法規結合於設計開發的應用與探討 五. 設計與開發流程與其他品質管理系統之連結 六. 設計查證與確認之執行 七. 設計歷史檔(DHF)與醫療器材(DMR)	4	24204L- T01	Luana Med 張世明 董事長	3,500元	線上 實體 同步
	13:00 ~ 17:00		4	24204L- T03			

場次	時間	授課題目	時數	分類	授課老師	費用	型式
第五場 6/21 (五)	09:00 ~ 13:00	Safety Requirement for Medical Equipment IEC 60601-1之安規簡介	4	24210P- T04	陽明交大醫放系 陳志成教授實驗室 TAF認證編號:3871	7,000元	實作
	13:00 ~ 17:00	-X光系統關鍵零組件 之效能測試	4	24210P- T05			
第六場 6/28 (五)	09:00 ~ 13:00	IEC 62304醫療器材軟 體確效 一. 功能安全簡介 二. 軟體確效簡介 三. 醫療器材相關標準 簡介 四. IEC 62304 標準重 點與實務	4	24209P- T01	陽明交大醫工系 陳右穎教授實驗室 TAF認證編號:3857	7,000元	實作
	13:00 ~ 17:00	五. 美國FDA軟體確效 簡介 六. 純醫療軟體IEC 82304-1簡介 七. 網路資訊安全(Cyber security) 問 題探討及對策	4	24209P- T04			
第七場 7/05 (五)	09:00 ~ 13:00	醫療器材人因/可用性 工程 一. 醫療器材可用性評 估之基礎認知與要 求概述 二. FDA醫療器材人因/ 可用性工程評估指 引概述	4	24206L- T02	財團法人塑膠工業 技術發展中心 生醫部生醫法規組 劉組長	3,500元	線上 實體 同步
	13:00 ~ 17:00	三. IEC 62366-1 要求 之評估流程 四. 可用性評估與風險 管理 五. 可用性評估計畫與 報告	4	24206L- T04			
第八場 7/12 (五)	09:00 ~ 13:00	植入物功能性測試介 紹及符合上市之法規 標準測試實作	4	24211P- T04	陽明交大醫工系 林峻立教授實驗室 TAF認證編號:3900	7,000元	實作
	13:00 ~ 17:00		4	24211P- T05			

*本課程依醫療器材管理法第五、十一、十二條規定辦理，如遇不可抗力之因素，本中心保有修改課程安排之權利

場次	時間	授課題目	時數	分類	授課老師	費用	型式
第九場 7/19 (五)	09:00 ~ 13:00	智慧型醫療器材與軟體之臨床試驗 一. 智慧醫療器材與軟體之臨床試驗介紹	4	24207L-T02	陽明交大醫工系 陳右穎老師實驗室 團隊 李思儒 博士 王瀚林 博士	3,500元	線上 實體 同步
	13:00 ~ 17:00	二. 案例討論-智慧型醫療器材與軟體之臨床試驗管理實務	4	24207L-T04			
第十場 7/26 (五)	09:00 ~ 17:00	ISO 14971風險管理流程與活動 一. 了解新舊版風險管理要求上的主要差異 二. 寫出一份風險管理計畫-如何設計適合產品的風險評估矩陣 三. 風險分析該如何在實務上有效率地執行 四. 風險管制措施(含剩餘風險評估) 五. 整體剩餘風險評估該如何執行 六. 上市後活動該如何建立與規劃(上市後監督程序與計畫)	8	24205L-T06	樂證科技股份有限公司 馬德倫 候任顧問	3,500元	線上 實體 同步

註：L為講授課程，P為實作課程。並依衛福部分類課程如下：T01：醫療器材相關法令、T02：醫療器材產品製造品質管理系統、T03：醫療器材品質管理、T04：查驗登記文件資料準備及程序管理、T05：查驗登記送件實務、T06：醫療器材產品上市後管理。