



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	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	60601-1之安規簡介 -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。

## 八、課程費用

課程類型	定價	優惠身份	優惠價	說明
實體	3,500元	個人或同公司 總報名三門課以上、 陽明交大校友	3,150元	每場次時數8小時且備午餐
		陽明交大師生	2,800元	
	7,000元	個人或同公司 總報名三門課以上、 陽明交大校友	6,300元	每場次時數8小時包含實驗材 料費、機台操作費且備午餐
		陽明交大師生	5,600元	
線上	3,000元	個人或同公司 總報名三門課以上、 陽明交大校友	2,700元	每場次時數8小時
		陽明交大師生	2,400元	

註：凡以陽明交大校內教職員生及校友身份報名者，請先將您的佐證文件(如：職員證/畢業證書/校友證/學生證等)上傳雲端(網址：<https://ppt.cc/fj26Bx>)，以利主辦單位確認優惠資格。

## 九、報名繳費



(一)線上報名網址：<https://ppt.cc/fv7NDx>

(二)線上報名需完成繳款動作才算完成，未繳款者在課程人數額滿後將自動取消報名資格

(三)收據開立：收據將於開課報到時領取(報名線上課程者，收據於課後連同證書以掛號寄出)，若需開立抬頭統編請於開課前先行告知

## 十、認證時數登錄規定與證書發放

(一)參訓學員須全程參與上課，並完成課前簽到、課後簽退；線上學員須請配合開鏡頭於課前線上合影，考量學員未必備有絕佳網路流量，未要求全程開啟視訊鏡頭

(二)學員如符合上述規定者，並於課後規定時間內完成評量者，將予核發結業證明與進行時數登錄，課後由主辦單位協助申請認證時數並核發8小時紙

本證書

## 十一、注意事項

- (一)每場次報到當天如遇不可抗拒天候因素，本班得延期開課不予退費
- (二)退費依據：依據專科以上學校推廣教育實施辦法及本校推廣教育實施辦法，學員自報名繳費後至開班上課日前申請退費者，退還已繳訓練費用之九成。自開班上課之日起算未逾全期三分之一申請退費者，退還已繳訓練費用之半數。開班上課時間已逾全期三分之一始申請退費者，不予退還
- (三)欲退費者，請於上班時間(週一至週五9:00~17:00)來電告知，並註明報名學生姓名、退費戶頭(銀行代號、局號、帳號、戶名)與聯絡資訊

## 十二、洽詢專線

(02)2826-7000#65405 ; [wfvzujrlot@gmail.com](mailto:wfvzujrlot@gmail.com) 游小姐

誠摯敬邀您加入「陽明交大醫療器材技術人員教育訓練」社群群組，  
日後將可一同進行交流討論、共享專業領域資訊！

