

# 南台科技大學 102 學年度第 1 學期課程資訊

課程名稱	醫儀品質驗證系統
課程編碼	20M08401
系所代碼	02
開課班級	博研電機二甲 碩研電機二甲海研電機二甲碩研生醫二甲
開課教師	陳世中
學分	3.0
時數	3
上課節次地點	四 2 3 4 教室 A302
必選修	選修
課程概述	21 世紀的健康照護產業，在個人化醫學的趨勢下，微小化、無線化、多功能化的技術發展，將以更有效率與更便宜的方式，提升我們的臨床與居家醫療服務與生命品質，但是這樣的願景必須植基於對人性與科技利用的信任。
課程目標	本課程主要目標，在於經由世界各先進國家現行醫療器材查驗制度之介紹與相關標準法規的基本精神及演變，建立修課學生的正確觀念，同時將以六大明星產品為主軸，分別教授生醫產品技術、製程、法規與上市之專業知識，經由實際案例與法規的演練與操作，深入瞭解問題徵結與精髓，期望能對國內相關制度之建立與改善培育是用之人才
課程大綱	<p>課程簡介 醫療器材簡介</p> <p>醫療器材工程倫理相關觀點，醫材安全觀念之釐清與討論 (失效、可靠度、人因與風險管理)</p> <p>醫療器材生命週期與管理需求</p> <p>品質系統(I)：品質的認知與品管工具的使用</p> <p>品質系統(II)：ISO 9000:2000、17025：1999、15189:2003</p> <p>醫療優良製造準則</p> <p>醫療器材臨床試驗與相關法規概論</p> <p>事故回報系統與經驗累積</p> <p>安全測試-生物相容性</p> <p>案例討論一：ISO 15197:2003 自我血糖監控品質驗證系統</p> <p>案例討論二：骨科材料</p> <p>案例討論三：光動力療法</p> <p>案例討論四：生物晶片</p> <p>案例討論五：含藥器材</p> <p>個人化健康資訊學</p> <p>期末報告</p>
英文大綱	
教學方式	

評量方法	
指定用書	
參考書籍	
先修科目	
教學資源	
注意事項	
全程外語授課	0
授課語言 1	華語
授課語言 2	英語
輔導考照 1	
輔導考照 2	