

# 南臺科技大學 107 學年度第 1 學期課程資訊

|                |   |
|----------------|---|
| 課程代碼           | 20D19P01  |
| 課程中文名稱         | 醫療器材法規與認證   |
| 課程英文名稱         | The Regulation and Verification of Medical Device   |
| 學分數            | 3.0   |
| 必選修            | 系定選修  |
| 開課班級           | 四技醫電三甲  |
| 任課教師           | 陳世中   |
| 上課教室(時間)       | 週四第 2 節(K411)<br>週四第 3 節(K411)<br>週四第 4 節(K411)   |
| 課程時數           | 3   |
| 實習時數           | 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         |   |
| 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，將以更有效率更便宜的方式，發展新醫療器材，提升我們的臨床與居家醫療服務與生命品質，但是這樣的新醫材必須通過嚴謹的法規規範與專業公正單位認證，方可上市，以保障人類的生命安全，因此，健康照護的美麗願景必須植基於對人性與科技利用的信任。   |
| 先修科目或預備能力      |   |
| 課程學習目標與核心能力之對應 | <p>※編號，中文課程學習目標，英文課程學習目標，對應系指標</p> <p>-----</p> <p>1.何謂醫療器材? , -- , 1 工程知識<br/>     2.醫療器材工程倫理 , -- , 7 終身學習<br/>     3.醫療器材臨床試驗與相關法規 , -- , 4 系統整合<br/>     4.醫療器材生命週期與品質管理 , -- , 5 計畫評估<br/>     5.醫療優良製造準則 , -- , 3 實務技能</p>  |
| 中文課程大綱         | <p>1.課程簡介 醫療器材簡介</p> <p>2.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>3.醫療器材生命週期與管理需求</p> <p>4.醫療器材上市審查符合方法(I) - 以 US FDA 510(k)為例</p> <p>5.品質系統(I)：品質的認知與品管工具的使用</p> <p>6.品質系統(II)：ISO 9000:2000、17025：1999、15189:2003</p> |

|           |  |
|-----------|--|
|           | 7.醫療優良製造準則<br>8.醫療器材臨床試驗與相關範例  |
| 英/日文課程大綱  | 1.Introduction for Medical Device<br>2.Classification and Discussion for Engineering Ethics and Safety Concept of Medical Device<br>3.Life Period and Management Requirement of Medical Device<br>4.Premarket Approval of Medical Device –Take US FDA 510 (k) as an example<br>5.Quality System (I) : Quality Cognition and the Use of Quality Management Tools<br>6.Quality System (II): ISO 9000:2000、17025 : 1999、15189:2003<br>7.Good Manufacturing Practice of Medical Device<br>8.Clinical Test and Related Examples of Medical Device |
| 課程進度表     | 何謂醫療器材?<br>醫療器材工程倫理。<br>醫療器材臨床試驗與相關法規。醫療器材上市審查符合方法(I) – 以 US FDA 510(k)為例<br>醫療器材生命週期與品質管理。<br>醫療優良製造準則  |
| 教學方式與評量方法 | ※課程學習目標，教學方式，評量方式<br>-----<br>何謂醫療器材?，課堂講授啟發思考，作業筆試<br>醫療器材工程倫理，課堂講授啟發思考，作業筆試<br>醫療器材臨床試驗與相關法規，課堂講授啟發思考，作業筆試<br>醫療器材生命週期與品質管理，課堂講授啟發思考，作業筆試<br>醫療優良製造準則，課堂講授啟發思考，作業筆試  |
| 指定用書      | 書名：無<br>作者：<br>書局：<br>年份：<br>ISBN：<br>版本：  |
| 參考書籍      | 有關醫材法規認證之網路資源  |
| 教學軟體      | Powerpoint   |
| 課程規範      | 不可諱言，本課程的確是一門較單調嚴肅的法規課程，但卻沒有太多數學，白紙黑字容易理解，加上各位同學可以在課堂中聽到不少有趣的醫療實例或醫療糾紛，對各位同學或同學的家人往後到醫院看病，應有的基本醫療常識  |

與觀念，將很有效的植入每人的腦海中。目前，市面上無法找到醫療器材法規教科書，因為教材隨時要更新，所以老師必須上網隨時尋找新的醫療器材訊息，整理資料，但仍恐不足。這門學問，外面有很多官方或財團法人單位(如衛服部、工研院、金工中心、醫藥品查驗中心等)有開訓練課程，主要是針對醫材廠商或醫療從業人員開課，但收費不貲。台灣衛服部的 TFDA 或美國 FDA，甚至歐盟 ISO 法規，隨時會根據新醫材的發明或新發生的臨床案例，可能進行微調更新，所以不可能寫成教科書，長期使用。但醫療器材關係人類生命安全，所以與醫材相關的從業人員又不得不去了解醫療器材法規的規範，否則，不合法規的醫療器材充斥市場，將讓所有人面臨高度醫病危機。尤其本組是醫電阻，所以本組學生更應對醫療器材法規要有基礎的認識。為了讓本課程可以與時俱進，我們也將邀請法人單位的業師，來補強新的醫材法規訊息或臨床案例，讓大家可以隨時接收到最新的醫材法規訊息。