

# 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) 週四第 3 節(K411) 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	※編號，中文課程學習目標，英文課程學習目標，對應系指標 ----- 1.何謂醫療器材?，--，1 工程知識 2.醫療器材工程倫理，--，7 終身學習 3.醫療器材臨床試驗與相關法規，--，4 系統整合 4.醫療器材生命週期與品質管理，--，5 計畫評估 5.醫療優良製造準則，--，3 實務技能
中文課程大綱	1.課程簡介 醫療器材簡介 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） 3.醫療器材生命週期與管理需求 4.醫療器材上市審查符合方法(I) – 以 US FDA 510(k)為例 5.品質系統(I)：品質的認知與品管工具的使用 6.品質系統(II)：ISO 9000:2000、17025：1999、15189:2003

	<p>7.醫療優良製造準則</p> <p>8.醫療器材臨床試驗與相關範例</p>
英/日文課程大綱	<p>1.Introduction for Medical Device</p> <p>2.Classification and Discussion for Engineering Ethics and Safety Concept of Medical Device</p> <p>3.Life Period and Management Requirement of Medical Device</p> <p>4.Premarket Approval of Medical Device –Take US FDA 510 (k) as an example</p> <p>5.Quality System (I) : Quality Cognition and the Use of Quality Management Tools</p> <p>6.Quality System (II): ISO 9000:2000、17025：1999、15189:2003</p> <p>7.Good Manufacturing Practice of Medical Device</p> <p>8.Clinical Test and Related Examples of Medical Device</p>
課程進度表	<p>何謂醫療器材？</p> <p>醫療器材工程倫理。</p> <p>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</p> <p>醫療器材生命週期與品質管理。</p> <p>醫療優良製造準則</p>
教學方式與評量方法	<p>※課程學習目標，教學方式，評量方式</p> <p>-----</p> <p>何謂醫療器材?，課堂講授啟發思考，作業筆試</p> <p>醫療器材工程倫理，課堂講授啟發思考，作業筆試</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>醫療優良製造準則，課堂講授啟發思考，作業筆試</p>
指定用書	<p>書名：無</p> <p>作者：</p> <p>書局：</p> <p>年份：</p> <p>ISBN：</p> <p>版本：</p>
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	<p>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</p>

	<p>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 <b>TFDA</b> 或美國 <b>FDA</b>，甚至歐盟 <b>ISO</b> 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。尤其本組是醫電組，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。</p>
--	---