

電性安規培訓學分班 課程簡章

1. 課程簡介

醫療電子器材的設計與開發及製造必須符合擬上市國家的強制性法規，重視安全、功效與品質的查證與確認。製造業者必須在上市前審查中證明產品的安全及功效，繼而在上市後透過品質管理系統持續維持衛生主管機關所核准的產品規格及其品質要求。製造業者必須遵照法規與標準，進行危害、風險的分析、評估、控制，並不斷地進行檢討，以確保產品的安全性、功效性及品質。本課程將在最短的時間內為學員導讀醫療器材設計管制、風險管理及安全與功效評估相關法規與標準。

2. 課程時間

4/19 (五)、4/10 (六)、4/26 (五)、4/27 (六)，詳細時間請見下頁。

3. 課程地點

國立成功大學成杏校區醫技醫工館 5731 教室

4. 報名方式

填寫報名表單，審核成功將進一步通知繳費。

5. 收費標準

每人研習費 3000 元，憑學生證享五折優待價 1500 元。(含課程講義及午餐)

6. 退費標準

學員完成報名繳費後，因故申請退費，應依下列方式辦理學員自報名繳費後至開班上課日前申請退費者，退還已繳學分費、雜費等各項費用之九成。自開班上課之日起算未逾全期三分之一申請退費者，退還已繳學分費、雜費等各項費用之半數。開班上課時間已逾全期三分之一始申請退費者，不予退還。

7. 修讀課程學分數

成績須達 70 分以上且課程出席率 80%以上即給予學分證明書(1 學分)。

課程日期：2019 年 4 月 19 日 (星期五)

時間	講師	課程內容
09:00-12:00	林哲偉	醫療器材雛形開發簡介
12:00-13:00		午休 (提供便當)
13:00-17:30	曾啟洋	Safety 60601-1 <ul style="list-style-type: none">● IEC60601-1 Guide● ME equipment● Definition● Marking and Documentation● Basic Safety of Medical Equipment● Risk Management

課程日期：2019 年 4 月 20 日 (星期六)

時間	講師	課程內容
09:30-12:00	陳錦豐	醫療器材法規簡介 <ul style="list-style-type: none">● TPLC 模型● 預期用途 vs. 臨床適應症● 同類型產品比對與法規路徑
		醫療器材設計管制與上市前審查的關係 <ul style="list-style-type: none">● 產品規格制訂與法規符合性● 安全與功效評估 (Safety and Performance Evaluation) 及測試● 臨床評估 (Clinical Evaluation)● 臨床前驗證 vs. 臨床性能確效
		練習一 <ul style="list-style-type: none">● 預期用途同類型產品比對● 法規路徑預測
		醫療器材的品質與風險管理實務 <ul style="list-style-type: none">● 樣品承認與品保規劃● 品質規劃與管理審查● 產品生命週期各階段風險分析、評估與管制● 委託製造與供應商管制
		練習二 <ul style="list-style-type: none">● 產品生命週期各階段管制重點● 關鍵零組件供應商管制重點
12:00-13:00		午休 (提供便當)

13:00-15:45	劉天維	醫療電性安規及 EMC 導論 <ul style="list-style-type: none"> ● 設計開發考量 ● 電性危害與風險管制 ● 相關標準簡介
		醫療器材軟體驗證導論 <ul style="list-style-type: none"> ● 設計開發考量 ● 軟體失效危害與風險管制 ● 相關標準介紹
		練習三 <ul style="list-style-type: none"> ● 醫療電子產品失效模式分析(含系統、硬體、軟體失效) ● 相關風險管制措施討論
		醫療器材可用性工程導論 <ul style="list-style-type: none"> ● 預期用途與可用性規格 ● 將可用性工程導入設計管制 ● 使用錯誤(use error)與風險管制 ● 相關標準介紹
		練習四 <ul style="list-style-type: none"> ● 醫療電子產品使用錯誤分析 ● 相關風險管制措施討論
15:45-16:00	全體講師	綜合討論

課程日期：2019 年 4 月 26 日 (星期五)

時間	講師	課程內容
10:00-12:00	溫進雄	醫療 EMC 測試標準探討 <ul style="list-style-type: none">● 醫電設備之基本安全觀念● Medical device – EMC standards● IEC/EN 60601-1-2 (EMI)● IEC/EN 60601-1-2 (EMS)● Compliance Criteria (IEC/EN 60601-1-2, CISPR 24)● Power input voltages and frequencies during the tests● ITE V.S Medical Device and Radio Equipment● Test Plan● Test Report● 案例分析
12:00-13:30	午休 (提供便當)	
13:30-16:00	呂奇昌	醫療電性安規及 EMC 導論 <ul style="list-style-type: none">● EMC 分析的診斷● EMC 正確診斷● EMC 對策方法的產生● EMC 常用對策● 印刷電路板佈線注意事項● 對策實例
16:00-16:30	全體講師	綜合討論

課程日期：2019 年 4 月 27 日 (星期六)

時間	講師	課程內容
10:00-12:00	劉力銘	電性安全與電磁相容驗證實務 <ul style="list-style-type: none">● IEC 60601-1 與 IEC60601-1-2 標準概述● 歐盟 MDD 審查經驗分享● 2 類醫材電路 EMC 設計經驗分享與建議
12:00-13:00		提供餐盒

- **主辦單位**：國立成功大學智慧創新高值醫材教學推動中心、國立成功大學生物醫學工程學系
- **指導單位**：教育部資訊及科技教育司
- **聯絡方式**：06-2002426 杜小姐