

中臺科技大學遠距教學課程教學計畫

一、課程基本資料：

- (一) 課程名稱：醫療器材品質認證系統
- (二) 開課單位：醫學工程暨材料研究所
- (三) 授課教師姓名及職稱：林志郎副教授/張淵仁副教授
- (四) 課程類別：專業科目
- (五) 選課別：選修
- (六) 學分數/時數：3/3
- (七) 開課學期：101 學年度第一學期
- (八) 預計總修課人數：15

二、教學目標：

本課程主要目標，在於經由醫療器材查驗法規制度之介紹與科學基本精神演變方向，建立修課學生系統思維的正確觀念，並經由實際案例與管理系統的演練與操作，深入探討問題與其因應，期望能對國內相關學用教育制度之建立與改善培育適用之人才。

三、適合修習對象：

大學三四年級至研究所

四、課程內容大綱(每週次的授課內容及授課方式)：

週次	授課內容	授課方式
1	課程簡介與各校遠距認識、分組	遠距教學
2	我國與國際醫療器材產業發展現況	遠距教學
3	我國醫療器材法規現況	遠距教學
4	產品生命週期管理軟體系統-PLM 系統與 NX6 簡介	遠距教學
5	產品生命週期管理軟體系統-醫材設計流程管制	遠距教學
6	醫療器材上市審查符合方法(I)-以 US FDA 510(k)為例	遠距教學
7	高階醫療器材之審查重點- New devices & US FDA PMA	遠距教學
8	醫材專利與智權法規發展趨勢	遠距教學

9	期中考週	
10	品質系統(I) ISO 13485 品質管理系統與流程管理	遠距教學
11	品質系統(II)臨床病理實驗室品質管理系統的評估	遠距教學
12	醫用電器標準與風險管理、可使用性方面	遠距教學
13	案例討論 (I) 醫電設備研發	遠距教學
14	案例討論 (II) 軟體確效	遠距教學
15	案例討論 (III) 含藥器材	遠距教學
16	案例討論 (IV) user ability	遠距教學
17	期末報告	
18	期末考週	

五、教學方式：

- 提供線上課程主要及補充教材
- 有線上教師或線上助教
- 提供線上同步教學，次數：15 次，總時數：45 小時

六、學習管理系統：

(一)提供給系統管理者進行學習管理系統資料庫管理

- 個人資料
- 課程資訊
- 其他相關資料管理功能

(二)提供教師(助教)、學生必要之學習管理系統功能

- 最新消息發佈、瀏覽
- 教材內容設計、觀看、下載
- 成績系統管理及查詢
- 學習資訊
- 各種教學活動之功能呈現

七、作業繳交方式：

- .提供線上說明作業內容
- 作業檔案上傳及下載

.成績查詢

八、成績評量方式：

(一)課堂心得報告 40%

(二)期中報告 20%(書面提案 須包含 題目 團隊人員分工 標的產品選定
功能定義 產品市場調查分析)

(三)期末報告 40%(書面報告須包含 3D 樣本設計 功能分析 上市審查品質
文件資料)