

## 中臺科技大學大專校院遠距教學課程－教學計畫大綱

填表說明：

1. 依據專科以上學校遠距教學實施辦法第5條：學校開授遠距教學課程，應依學校規定由開課單位擬具教學計畫，依大學法施行細則及專科學校法規定之課程規劃及研議程序辦理，經教務相關之校級會議通過後實施，並應公告於網路。前項教學計畫，應載明教學目標、修讀對象、課程大綱、上課方式、師生互動討論、成績評量方式及上課注意事項。
2. 教學計畫大綱如下，請填入教育部「大專校院課程網」或「技職校院課程網」之「課程大綱」欄位，且能有效連結閱覽。

開課期間：105學年度1學期（本學期是否為新開設課程：是 否）

### 壹、課程基本資料(有包含者請於打 )

1.	課程名稱	醫療器材品質認證系統
2.	課程英文名稱	Medical Devices Quality System
3.	教學型態	<input checked="" type="checkbox"/> 同步遠距教學主播學校：國立台灣大學 請填列本門課程之收播學校與系所： (1)學校: 中興大學 (2)學校: 大仁科技大學 (3)學校: 義守大學 (4)學校: 崑山科技大學 (5)學校: 中臺科技大學 (6)學校: 元培科技大學 (7)學校: 銘傳大學
4.	授課教師姓名及職稱	林志郎副教授/張淵仁教授
5.	師資來源	<input checked="" type="checkbox"/> 專業系所聘任
6.	開課單位名稱(或所屬學院及科系所名稱)	生物科技暨醫學工程研究所
7.	課程學制	<input checked="" type="checkbox"/> 碩士班
8.	部別	<input checked="" type="checkbox"/> 日間部
9.	科目類別	<input checked="" type="checkbox"/> 專業科目
10.	部校定	<input checked="" type="checkbox"/> 校定
11.	開課期限(授課學期數)	<input checked="" type="checkbox"/> 一學期(半年)
12.	選課別	<input checked="" type="checkbox"/> 選修
13.	學分數	3
14.	每週上課時數	2.5
15.	開課班級數	1
16.	預計總修課人數	8
17.	全英語教學	<input checked="" type="checkbox"/> 否
18.	國外學校合作遠距課程 (有合作學校請填寫)	國外合作學校與系所名稱: _____ <input type="checkbox"/> 國內主播 <input type="checkbox"/> 國內收播 <input type="checkbox"/> 境外專班 <input type="checkbox"/> 雙聯學制 <input type="checkbox"/> 其他
19.	課程平臺網址(非同步教學必填)	<a href="http://cs.colife.org.tw/index.aspx">http://cs.colife.org.tw/index.aspx</a>
20.	教學計畫大綱檔案連結網址	<a href="http://aca.w4.ctust.edu.tw/files/11-1003-66.php?Lang=zh-tw">http://aca.w4.ctust.edu.tw/files/11-1003-66.php?Lang=zh-tw</a>

## 貳、課程教學計畫

一	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。																																																																																																			
二	適合修習對象	大學三四年級至研究所																																																																																																			
三	課程內容大綱	<p>(本課程大綱暫依歷年之課程大綱擬定，105-1 之課程將按台大所編列之課程為準)</p> <table border="1" data-bbox="502 517 1428 1776"> <thead> <tr> <th rowspan="3">週次</th> <th rowspan="3">授課內容</th> <th colspan="2">授課方式及時數 (請填時數，無則免填)</th> </tr> <tr> <th rowspan="2">面授</th> <th colspan="2">遠距教學</th> </tr> <tr> <th>非同步</th> <th>同步</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>課程簡介與各校遠距認識、分組</td><td></td><td></td><td>3</td></tr> <tr><td>2</td><td>我國與國際醫療器材產業發展現況</td><td></td><td></td><td>3</td></tr> <tr><td>3</td><td>我國醫療器材法規現況</td><td></td><td></td><td>3</td></tr> <tr><td>4</td><td>產品生命週期管理軟體系統-PLM系統與 NX6 簡介</td><td></td><td></td><td>3</td></tr> <tr><td>5</td><td>產品生命週期管理軟體系統-醫材設計流程管制</td><td></td><td></td><td>3</td></tr> <tr><td>6</td><td>醫療器材上市審查符合方法(I)-以 US FDA 510(k)為例</td><td></td><td></td><td>3</td></tr> <tr><td>7</td><td>高階醫療器材之審查重點-New devices &amp; US FDA PMA</td><td></td><td></td><td>3</td></tr> <tr><td>8</td><td>醫材專利與智權法規發展趨勢</td><td></td><td></td><td>3</td></tr> <tr><td>9</td><td><b>期中考週</b></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>10</td><td>品質系統(I) ISO 13485 品質管理系統與流程管理</td><td></td><td></td><td>3</td></tr> <tr><td>11</td><td>品質系統(II)臨床病理實驗室品質管理系統的評估</td><td></td><td></td><td>3</td></tr> <tr><td>12</td><td>醫用電器標準與風險管理、可使用性方面</td><td></td><td></td><td>3</td></tr> <tr><td>13</td><td>案例討論 (I) 醫電設備研發</td><td></td><td></td><td>3</td></tr> <tr><td>14</td><td>案例討論 (II) 軟體確效</td><td></td><td></td><td>3</td></tr> <tr><td>15</td><td>案例討論 (III) 含藥器材</td><td></td><td></td><td>3</td></tr> <tr><td>16</td><td>案例討論 (IV) user ability</td><td></td><td></td><td>3</td></tr> <tr><td>17</td><td><b>期末報告</b></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>18</td><td><b>期末考週</b></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>	週次	授課內容	授課方式及時數 (請填時數，無則免填)		面授	遠距教學		非同步	同步	1	課程簡介與各校遠距認識、分組			3	2	我國與國際醫療器材產業發展現況			3	3	我國醫療器材法規現況			3	4	產品生命週期管理軟體系統-PLM系統與 NX6 簡介			3	5	產品生命週期管理軟體系統-醫材設計流程管制			3	6	醫療器材上市審查符合方法(I)-以 US FDA 510(k)為例			3	7	高階醫療器材之審查重點-New devices & US FDA PMA			3	8	醫材專利與智權法規發展趨勢			3	9	<b>期中考週</b>				10	品質系統(I) ISO 13485 品質管理系統與流程管理			3	11	品質系統(II)臨床病理實驗室品質管理系統的評估			3	12	醫用電器標準與風險管理、可使用性方面			3	13	案例討論 (I) 醫電設備研發			3	14	案例討論 (II) 軟體確效			3	15	案例討論 (III) 含藥器材			3	16	案例討論 (IV) user ability			3	17	<b>期末報告</b>				18	<b>期末考週</b>			
週次	授課內容	授課方式及時數 (請填時數，無則免填)																																																																																																			
		面授			遠距教學																																																																																																
			非同步	同步																																																																																																	
1	課程簡介與各校遠距認識、分組			3																																																																																																	
2	我國與國際醫療器材產業發展現況			3																																																																																																	
3	我國醫療器材法規現況			3																																																																																																	
4	產品生命週期管理軟體系統-PLM系統與 NX6 簡介			3																																																																																																	
5	產品生命週期管理軟體系統-醫材設計流程管制			3																																																																																																	
6	醫療器材上市審查符合方法(I)-以 US FDA 510(k)為例			3																																																																																																	
7	高階醫療器材之審查重點-New devices & US FDA PMA			3																																																																																																	
8	醫材專利與智權法規發展趨勢			3																																																																																																	
9	<b>期中考週</b>																																																																																																				
10	品質系統(I) ISO 13485 品質管理系統與流程管理			3																																																																																																	
11	品質系統(II)臨床病理實驗室品質管理系統的評估			3																																																																																																	
12	醫用電器標準與風險管理、可使用性方面			3																																																																																																	
13	案例討論 (I) 醫電設備研發			3																																																																																																	
14	案例討論 (II) 軟體確效			3																																																																																																	
15	案例討論 (III) 含藥器材			3																																																																																																	
16	案例討論 (IV) user ability			3																																																																																																	
17	<b>期末報告</b>																																																																																																				
18	<b>期末考週</b>																																																																																																				
四	教學方式	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1.提供線上課程主要及補充教材</li> <li>■ 3.有線上教師或線上助教</li> <li>■ 5.提供線上同步教學，次數：15次，總時數：45小時</li> </ul>																																																																																																			
五	學習管理系統	<ul style="list-style-type: none"> <li>1.提供給系統管理者進行學習管理系統資料庫管理                             <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 個人資料</li> <li>■ 課程資訊</li> </ul> </li> </ul>																																																																																																			

		<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 其他相關資料管理功能</li> <li>2.提供教師(助教)、學生必要之學習管理系統功能 <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 最新消息發佈、瀏覽</li> <li>■ 教材內容設計、觀看、下載</li> <li>■ 成績系統管理及查詢</li> <li>■ 學習資訊</li> <li>■ 各種教學活動之功能呈現</li> </ul> </li> </ul>
六	師生互動討論方式	(包括教師時間、E-mail信箱、對應窗口等)
七	作業繳交方式	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1.提供線上說明作業內容</li> <li>□ 2.線上即時作業填答</li> <li>■ 3.作業檔案上傳及下載</li> <li>□ 4.線上測驗</li> <li>■ 5.成績查詢</li> </ul>
八	成績評量方式	<p><b>出席、學習態度 30%</b></p> <p><b>期中報告 30%</b>(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)</p> <p><b>期末報告 40%</b> (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)</p>
九	上課注意事項	