

醫療器材人因設計與可用性工程實務 訓練課程

◎課程簡介與說明

近年國際醫療器材法規有逐漸加強對醫療器材（包括 IVD）人因設計及可用性評估之審核要求的趨勢，例如美國 FDA2022 年指引草案、歐盟 MDR/IVDR，衍生出醫療器材產品導入可用性工程之實務需求。本課程以類似工作坊之形式辦理，期能協助學員從更多實作練習中掌握醫材人因設計及可用性評估之相關技能。課程邀請工研院量測中心李子偉主任、留美人因博士趙文瑀擔任講師，內容以法規與相關國際標準與指引為基礎，以建置目的(Why?)，導入作法(How?)，以及設計與評估實務(What?)三個面向切入，搭配實際案例解說及操作練習，使學員們能快速掌握工程實務所需關鍵知識及工具技巧，熟悉使用者中心設計及可用性評估相關方法流程，並能學以致用於醫材產品研發過程中導入人因設計/可用性工程，加強產品可用性與使用安全提升國際競爭力。

◎培訓對象

本課程有助於醫療器材製造商快速掌握國際醫療器材法規對人因設計、產品可用性及使用安全之要求，並培養可用性工程師人才，協助其熟悉產品導入人因/可用性工程的專業知識及相關技能。歡迎醫療器材業者以及有志於投入醫療器材產業人士踴躍參加！

◎課程目標

本課程協助學員了解醫療器材導入人因設計及可用性工程實務，及實際演練可用性評估技巧及報告撰寫實務。

本課程可以幫助您回答下述問題：

1. 各國醫療器材上市前導入人因/可用性工程法規要求？可參考哪些標準指引？
2. 如何進行醫療器材產品（包括醫療器材與其標籤說明書、體外診斷醫療器材 (IVD) IVD 醫材、醫療器材軟體(SaMD)、人工智慧醫材等）之人因與使用者中心設計？
3. 如何進行醫療器材產品可用性評估？（含技巧要點、實驗室規範、IVD 與一般醫療器材性能評估案例及實作演練課題）。

◎講師介紹

- 李子偉 工研院量測技術發展中心醫療器材驗證室 主任
- 趙文瑤 工研院量測技術發展中心醫療器材驗證室 醫療器材驗證可用性工程師

◎培訓日期

113 年 7 月 5 日(五) ，共計 7 小時。

◎培訓地點

工研院光復院區(新竹市光復路二段 321 號)1 館 804 會議室。

◎證書核發

參與培訓課程出席率達 75%時數，將頒發培訓結業證明書。通過培訓課程評量及格者，另頒發培訓合格證明書，作為專業技能之資格證明。

醫療器材人因設計與可用性工程實務 訓練課程

◎培訓內容

日期	時間	講題	課程簡介	主講人	
07/05 (五)	08:45~09:00	報 到			
	09:00~09:50	國際醫療器材人因可用性法規要求及標準指引	<ul style="list-style-type: none"> ● 各國醫材導入可用性工程之法規要求 ● 醫材使用安全及上市後不良反應案例 ● 醫材人因/可用性工程相關標準與指引 	李子偉/ 趙文瑤	
	10:00~10:50	醫療器材人因設計原理與標準 ANSI/AAMI HE75	<ul style="list-style-type: none"> ● 人因設計與可用性工程概論 ● 認知人因與使用者中心設計 ● 醫療器材人因設計 ● 使用者介面設計 ● 標籤與說明書人因設計 	趙文瑤	
	11:00~11:50	使用風險分析、可用性工程與國際標準	<ul style="list-style-type: none"> ● 使用安全與可用性工程—IEC 62366 與 ISO14971 ● 使用風險分析實務方法 ● 使用風險分析實務演練 		
	12:00~13:00	午 餐			
	13:00~13:50	可用性工程實務方法	<ul style="list-style-type: none"> ● FDA、TFDA 指引 ● 可用性評估方法原理與實務方法 ● 總結性評估實驗設計 ● 人因/可用性評估實驗室 	趙文瑤	
	14:00~14:50	人因/可用性評估實務演練	<ul style="list-style-type: none"> ● 低風險醫材案例討論與實作練習 ● 中高風險醫材案例討論與實作練習 		
	15:00~16:50		<ul style="list-style-type: none"> ● 實作成果討論與評量 ● 訓練總成評量 		
	16:50~17:00	Q&A			

備註:本課程上課教室非電腦教室，上課時需要分組並建議自備一台 NB 做案例研討用，請學員報名時列入考量。

醫療器材人因設計與可用性工程實務訓練課程

◎報名表(Registration)

機構名稱：	_____	聯絡人姓名：	_____
統一編號：	_____	聯絡人電話：	_____
聯絡地址：	_____	聯絡人傳真：	_____
		聯絡人 E-mail：	_____

參加者姓名	工作部門	E-mail (上課通知用)	聯絡電話	膳食
				<input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 素食
				<input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 素食
				<input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 素食

◎報名資訊 (Fee and Registration)

截止日期：113.06.30 (日) 或額滿為止。

(本課程礙於場地空間限制，開放 60 名學員參與，敬請及早報名。)

參加辦法：請於報名截止日期前，利用網路或 E-mail 或傳真報名，課前(113.07.04 (四)前) 將以 e-mail 或傳真發送上課通知。

參加費用：課程費用 NT 5,200 元，同一公司兩人以上 85 折優惠。

聯絡人：財團法人工業技術研究院 量測技術發展中心 羅小姐
 TEL：(03) 574-3837、574-3705 FAX：(03) 574-3838
 E-mail：itri537680@itri.org.tw

課程報名網址：量測教育訓練網(<https://cmsschool.itri.org.tw/index.aspx>)

課程資訊網站：課程相關資訊，請參考量測中心醫療器材驗證室
 (<https://medical.cms.itri.org.tw/web/index.aspx>)或量測教育訓練網近日公告。