105年度政府補助50%

醫療器材電子品質工程技術分析研習班(台北班)

◎ 課程介紹：

本課程之規劃，係為在因應國際對醫療器材市場需求的增數，和醫療電子產業的產品類別與應用成倍數變化，醫療電子設備也越益精密，對消費者使用安全的等級也有逐步提升趨勢，以至於目前產業界對醫療市場應用需求，因快速而產生問題(例如醫療感測器無法感測、侵入式診斷式醫療器材無法作用、醫療器材放射性安全超過標準、醫療電源管理系統不穩、醫療觸控液晶顯示螢幕無法觸控)。對於醫療電子產業界的工程師必須因應此國際醫療消費市場變化趨勢，**多方位學習醫療電子產品安全設計規劃、安全生產確效、出貨追溯、使用者安全訊息回饋到品質保證管理系統規劃與分析工具，從而對實務展開，產生具體的績效來降低研發與生產風險**。使醫療電子系統安全生產趨向穩定。

本課程是從醫療電子的市場環境須遵循的法規說明，讓設計工程師理解設計須因應法規。在整個設計、生產、出貨到使用者操作的安全需建立一個流程系統運作觀念(ISO 13485)。接者工程師對設計過程需運用嚴謹的先期產品品質規劃和管制計劃(APQP & CP)設計工具指導工程師系統的規劃軟硬體設計流程。設計開發過程中，必須確認醫療電子於生產過程的穩定性，可使用統計過程管制(SPC)工具讓最終生產的產品穩定與達到高良率的品質水準。在設計與生產過程中，有存在許多不良的設計與生產風險，都必須讓工程師清晰的識別風險出來，所以透過醫療電子產品失效模式與效應分析(FMEA)工具與 ISO 14971 風險管理工具讓工程師能面對設計與生產的高風險加以因應與解決產品問題，提升企業與工程師的競爭力。國際醫療電子品質安全要求是越趨嚴謹，對安全生產過程的環境要求也一直在提升，所以工程師必須學習高品質提升的工具於生產過程中，可讓工程師學習 6 西格瑪(Production For Six Sigma-PFSS)問題解析實務工具與生產量測系統分析(PMSA) 。**透過完善的設計與生產品質工具學習與實務應用，使工程師能充分應對任何新產品的開發規劃、提升安全設計、降低研發與生產風險、替企業節省可觀的成本與上市時間、耀升國際的品質水準。**

◎ 課程建議對象：

醫療電子產品設計工程師、醫療電子產品品保工程師、醫療電子產品製程工程師、醫療電子產品 IE 工程師

◎ 課程目標：

對於醫療器材電子的品質安全控管與操作穩定性是影響醫療電子供應鏈廠商相當關鍵的一環。課程是讓醫療器材產品工程師從設計、生產、出貨、運輸到消費者使用安全如何監控與進行確效保證。

預期學員於課程結束後將會得到以下效益：

1.在產品設計前對醫療器材法規能了解

2.對醫療器材品質要求能廣泛性理解

3.對於醫療電子設計規劃能系統性了解與操作

4.能學習設計過程中考慮生產的品質風險

5.能設計出符合市場預期的醫療電子產品

6.能協助企業節省成本

7.能提升設計與生產過程發生問題的解決敏銳度與能力

◎ 課程大綱：

課程大綱	
1. 醫療器材法規介紹 2. 醫療器材品質管理系統介紹 3. 醫療電子新產品系統設計導入規劃 4. 醫療電子產品風險管理 5. 醫療器材電子產品製程確效流程優化能力提升	6. 醫療電子產品設計過程穩定與能力提升 7. 醫療電子產品生產過程穩定與能力提升 8. 醫療電子產品生產量測系統監控與分析 9. 醫療電子產品生產過程過程問題分析與處理能力提升 10.醫療電子產品 6 西格瑪(Production For Six Sigma-PFSS)問題解析實務

◎ 講師介紹：

講　　師：王 講師

現　　職：慧識基因有限公司 總經理/東莞市產業支援聯盟 顧問

學　　歷：中華大學 工業工程與管理碩士

經　　歷：科建顧問管理股份有限公司營運總監、震旦先進電腦股份有限公司工程師

專業領域：經營管理/生產管理/品質管理/新產品導入規劃

【課程辦理資訊】

◎ **上課時間：105 年 8 月 11 日、8 月 12 日(四、五)，09：00～17：00（共 14 小時）**

◎ **上課地點：**工研院產業學院 台北學習中心。***實際地點依上課通知為準!***

◎ **課程費用：**

補助 50%：每人 6,000 元整（原價 NT$12,000，政府補助 NT$6,000，學員自付 NT$6,000）

※因應性別主流化國際趨勢，打造友善職場之發展，歡迎女性學員踴躍報名。

◎ **本課程經政府補助，上課學員皆需依規定填寫相關資料，且學員出席時數需達報名課程時數八成以上，方可適用補助辦法，若未符合規定者，則需將其政府補助費用繳回。**

◎ **預計招生名額：**本班預計 20 人為原則，依報名及繳費完成之順序額滿為止。（預計 10 人即開課）

◎ **報名方式：**線上報名 http://college.itri.org.tw，或請將報名表傳真(02)2381-1000

◎ **課程聯絡人：**(02)2370-1111#316 陳小姐、分機 309 徐小姐

◎ **備　　註：**

1、請註明服務機關之完整抬頭，以利開立收據；未註明者，一律開立個人抬頭，恕不接受更換發票之要求。

2、若報名者不克參加者，可指派其他人參加，並於開課前一日通知。

3、如需取消報名，請於開課前三日以書面傳真至主辦單位並電話確認申請退費事宜。逾期將郵寄講義，恕不退費。

4、結訓學員應配合經濟部工業局培訓後電訪調查。

---------- 接續下頁 ----------

TEL：(02)2370-1111#316

報　名　表

FAX TO：(02)2381-1000 陳小姐

課程名稱：醫療器材電子品質工程技術分析研習班(台北班) 8/11-8/12

公司全銜				統一編號	
發票地址 (含郵遞區號)				傳真 (含區碼)	
參加者姓名		出生年月日		身分證字號	
聯絡電話/手機		E-mail			
服務單位		服務部門/職稱		最高學歷	

產業別（請勾選）	服務單位員工人數	由何處獲得招生消息？(可複選)
□ 100 農、林、漁、牧業	□ 1、10 人以下	□ 同事或同業
□ 101 礦業及土石採取業	□ 2、11~50 人	□ 親朋好友
□ 102 製造業	□ 3、51~100 人	□ 工商團體
□ 103 水電燃氣業	□ 4、101~200 人	□ 學校/政府公告
□ 104 營造業	□ 5、201~500 人	□ 雜誌
□ 105 批發及零售業	□ 6、501~1000 人	□ 報紙廣告
□ 106 住宿及餐飲業	□ 7、1001~2000 人	□ 電視廣播
□ 107 運輸、倉儲及通信業	□ 8、2001 以上	□ 工業局網站
□ 108 金融及保險業		□ 其他
□ 109 不動產及租賃業		□ 由執行單位處獲得
□ 110 專業、科學及技術服務業	**是否知道工業局補助？**	**參訓動機**
□ 111 教育服務業	□ 是　□ 否	□ 1.公司目前需要而由公司選派
□ 112 醫療保健及社會福利服務業	**是否接受培訓資訊？**	□ 2.公司未來需要而由公司選派
□ 113 文化、運動及休閒服務業	□ 是　□ 否	□ 3.個人目前工作需要自行申請而獲准
□ 114 其他服務業	**接受培訓資訊方式(可複選)：**	□ 4.個人未來發展
□ 115 公共行政業	□ 1：Email	**學員負擔金額：**
□ 116 待業	□ 2：傳真	
□ 117 學生	□ 3：郵件	

□ 信用卡（**線上報名**）：繳費方式選「信用卡」，直到顯示「您已完成報名手續」為止，才確實完成繳費。

□ ATM 轉帳（**線上報名**）：繳費方式選擇「ATM 轉帳」者，**系統將給您一組轉帳帳號「銀行代號、轉帳帳號」，但此帳號只提供本課程轉帳使用！！**轉帳後，寫上您的「公司全銜、課程名稱、姓名、聯絡電話」與「收據」回傳。

□ 銀行匯款：土地銀行　工研院分行，帳號 156-005-00002-5（土銀代碼：005）。戶名「財團法人工業技術研究院」，請填具「報名表」與「收據」回傳。

□ 即期支票：抬頭「財團法人工業技術研究院」，郵寄至：100 台北市中正區館前路 65 號 7 樓 704 室，陳小姐收。

歡迎您來電索取課程簡章～服務熱線02-23701111～工研院產業學院台北學習中心 歡迎您的蒞臨～