

# 可用性工程專業 知識分享：打造 成功的醫療器材



報名網址

Welcome, we invite you  
to join the seminar



日期：2024/08/22(四)

時間：09:00-16:50

地點：本會多功能會議室 (新北市三重區  
重新路5段609巷4號10樓)

## 課程大綱

1. 醫材研發的 FDA 取證漫漫長路與試誤經驗分享
2. 可用性合規到底怎麼做??
3. FDA 可用性特殊要求－那些沒在指引上明說的事情
4. 系統性人因創新設計：以 Ampoule Opener (安瓿折斷器)設計為例
5. 以人為本的醫療器材設計實務

## 講師簡介

趙文瑀 - 工程師/工研院量測中心醫材驗證室

- FDA 510(k) specialist trainee of Human Factors Training
- 美國普渡大學工業工程博士 (主修人因工程)

劉伯祥 - 教授/聖約翰科技大學

- 數位經濟暨產業發展協會資深研究員、顧問。
- 中華民國人因工程學會證照小組召集人、副召集人。
- 國立臺灣科技大學工管系管理學博士

梁曉帆 - 教授/台北科技大學

- 中華民國人因工程學會醫療人因諮詢專家
- International Journal of Industrial Ergonomics Editorial board
- 美國普渡大學工業工程博士

本堂參與「實體課程」的「本會會員學員」若完成課前和課後測驗將提供上課證明，並可協助學員申請醫療器材技術人員教育訓練時數 5.5 小時。惟實際申請結果仍以衛福部查核結果為準。

主辦單位：  經濟部產業發展署  
Industrial Development Administration, MOEA

承辦單位：  工業技術研究院  
Industrial Technology Research Institute

執行單位：  台灣醫療暨生技器材工業同業公會  
TAIWAN MEDICAL AND BIOTECH INDUSTRY ASSOCIATION

### 授課目標

醫療器材產品的安全和有效須建立於可用性之上，易用、易懂的人機介面設計方能符合使用者需求。

本課程旨在分享可用性工程的專業知識，並能夠應用這些知識來打造符合市場需求且合規的成功產品。並透過實際案例和最新的法規要求分享，深入剖析成功的醫療器材產品設計，以提供實用的經驗和啟示

適用對象為產品設計師、研發工程師、產品經理，以及任何對於提升產品可用性和符合相關標準的學員。

### 注意事項

1. 本課程不得錄音錄影或以任何第三方器材翻攝。
2. 報名截止日為 113 年 08 月 15 日(星期四)，**實體名額限制 30 人、線上名額限制 80 人**，承辦單位亦得視報名狀況隨時截止報名，並保留報名資格之最後審核權利。成功報名實體課程之學員將於開課前 7 天收到 e-mail 通知錄取上課。未錄取實體課程之學員與外縣市不便前來之學員於課程前一天以 e-mail 發送線上會議連結。由於名額有限，各單位以錄取 1 人為限，視報名情況開放第 2 人，以此類推。
3. 經錄取後，無故未參加者，將一律取消參加公會所有免費課程。
4. 主辦單位得保留變更課程議程及講者之權利，若有任何未盡事宜，主辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。

### 議程

09:00-09:20	報到
09:20-09:30	引言 / 致詞
09:30-12:00	授課
12:00-13:00	午休
13:00-14:00	授課
14:00-14:10	休息
14:10-15:10	授課
15:10-15:20	休息
15:20-16:50	授課

### Q&A+填寫問卷

主辦單位保有調整課程內容之權利



電話：02-29956099 分機 18

E-mail：[MDR@tmbia.org.tw](mailto:MDR@tmbia.org.tw)

### 交通資訊

距大眾捷運路網（橘線—先嗇宮 1 號出口）步行約 7 分鐘內皆可達。

