

醫療器材人因工程/可用性評估

主辦單位：工研院量測技術發展中心，歡迎洽詢 陳小姐，電話 03-5743706

日期地點：115.08.26(三)9:30-16:30 於新竹市光復路二段 321 號(工研院光復院區 16 館 1F 階梯教室)

報名方式：傳真 03-5743838，EMAIL chenhsiouyun@itri.org.tw，

網站 <https://cmsschool.itri.org.tw/index>

報名費用：每人\$7,000 元/人，同公司 2 人(含)以上參加者可享優惠價\$6,300 元/人。

- 備註：
1. 本場研討會提供累計甲、乙級計量人員繼續教育點數(1 小時 1 點)及行政院公務人員學習護照章登錄。
 2. 學員實際出席超過總時數 3/4 者，將頒發結業證書。
 3. 主辦單位保有變更議程時間、內容、講師、場地之權利

課程簡介

醫療器材人因工程/可用性工程簡單來說就是專注於產品使用者界面之設計開發、風險分析、風險管制、風險驗證的程序。

IEC 62366-1 法規標準要求製造商在設計管制中同時建立可用性活動，透過分析與評估產品於可用性方面的潛在危害，以設計的方法將風險降低至可接受的範圍，同時留下文件紀錄(可用性工程檔案)，包括測試計畫與報告。

本課程透過人因工程/可用性工程之介紹、可用性工程於醫療器材之應用之說明及案例研討，使廠商得以獲致最完整的人因工程/可用性工程評估概念。

適合對象

從事醫療器材產品/專案經理、市場/研發/製造/品保/法規人員、產品專員、新創公司等。

講師簡介

陳玉華

德國萊因 TÜV 醫療器材服務 特聘講師、US FDA, TFDA, EU, Canada, Australia, China Medical Device and In Vitro Diagnostic Device Regulatory Affairs、US FDA Quality System Regulation、ISO 13485 Medical Device Quality Management Systems、ISO 14971 Medical Device Risk Management、TFDA Good Manufacturing Practice、TFDA Medical Device Clinical Trial、Technical Documentation Writing、Software Verification of Medical Devices、Training Course of Medical Device Related Requirements

課程內容

一、Introduction to Human Factors and Usability Engineering

二、Application of Usability Engineering to Medical Devices

三、Case Study – UE report

四、Wrap-Up and Q&A Session

五、測驗：德國萊因原廠授證，完成培訓且課後測驗合格者，頒發德國萊因培訓電子證書。

醫療器材人因工程/可用性評估 課程報名表 《課前一週以e-mail與傳真方式傳送上課通知單》

機構名稱：			統一編號：			
聯絡地址：□□□						
姓名	英文姓名 (護照拼音)	部門	電話	傳真	E-mail	餐點
			() 分機			<input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 素
			() 分機			<input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 素
若有報名相關事宜應通知：① <input type="checkbox"/> 參加者 ② <input type="checkbox"/> 承辦人員：姓名_____ 電話_____ 傳真_____						
付款方式 <input type="checkbox"/> 現場繳費 <input type="checkbox"/> 支票或匯票(抬頭：財團法人工業技術研究院) <input type="checkbox"/> 院內同仁請提供計畫代號_____						
<input type="checkbox"/> 滙款或轉帳：土地銀行(005)工研院分行·帳號 156-005-0000-33						

同意 不同意 本單位日後通知您相關活動資訊或技術服務說明。(未勾選視為同意)