**【工研院產業學院】企業專班諮詢洽談單**

本表主要目的為協助企業提供企業專班之委託需求內容，填寫本委託/洽談單後，承辦人將協助聯繫並了解委託需求，俾利企業培訓人才。

|  |  |
| --- | --- |
| 需求課程名稱或內容 |  |
| 需求課程內容 | 與公開班之課程大綱一致  與公開班之課程大綱大肆相同，惟部分需根據廠商產品特性調整  客製化課程內容，說明如下： |
| 預計訓練時數 | 小時 |
| 預計訓練地點 |  |
| 預估參與訓練人數 |  |
| 預定舉辦日期 | (可說明須於幾月前辦理完成，後續將以企業及講師時間安排實際上課日期) |
| 課程講師 | 是否有指定講師：  否  是，建議講師為： |
| 備註 | (例如：是否可安排線上課程、是否需提供課後測驗、是否需協助申請衛福部醫療器材人員訓練時數、是否有預算上考量等) |

**本案聯絡人**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 公司名稱 |  | | |
| 聯絡人姓名 |  | 職稱 |  |
| 聯絡電話 |  | 聯絡信箱 |  |

**醫療器材訓練基本課程建議清單**

* **課程簡介：**

此基礎課程清單希望可以提供欲進入醫材產業之相關從業人員及團隊，擁有醫材法規之基礎認知，並於後續依照不同同仁業務屬性、廠商主要產品量身定做完整課程訓練。課程內容針對醫材產業中基礎必修及建議選修課程，邀請經驗豐富之產學研界專家顧問等共同講授，期待讓有意加入或希望更加精進之從業人員於此系列規劃中，建立完整實務運用體系。

* **課程規劃：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **課程類型** | | **課程模組** | **課程名稱** | **建議時數** |
| **基**  **本**  **課**  **程** | 必修 | 品質系統 | **ISO 13485 醫療器材品質管理系統** | 6小時 |
| 必修 | 風險管理 | **ISO 14971 醫療器材風險管理** | 6-12小時 |
| 有帶電醫材  必修 | 電性安規 | **IEC60601-1 醫療器材電性安規** | 4-6小時 |
| 有醫材軟體  必修 | 軟體工程 | **醫療器材軟體確效與開發生命週期** | 6-12小時 |
| 建議列為必修 | 設計管制 | **醫療器材設計開發及設計管制** | 12小時 |
| 建議列為必修 | 可用性工程 | **IEC 62366-1如何將可用性工程應用在醫療器材設計開發與生命週期管理** | 6小時 |
| **進**  **階**  **課**  **程** | 需要可選修 | 可用性工程 | **醫療器材安全及功效性評估** | 6小時 |
| 需要可選修 | 上市申請 | **醫療器材查驗登記及申請** | 6小時 |
| 需要可選修 | 上市申請 | **醫療器材上市後監督與警戒系統** | 3-6小時 |
| 可請部分同仁參與公開班 | 廠房建置 | **醫療器材製造廠建置** | 6小時 |