

醫療器材產業人才無縫接軌示範課程專案計劃

— 臺北科技大學與 BSI 英國標準協會產學合作 培養醫療器材品質管理人才 —

- 關於 BSI：

英國標準協會(British Standards Institution 簡稱 BSI) 1901 年成立於英國倫敦，BSI 英國標準協會為英國皇家特許之國家標準制訂與歷史最悠久的驗證機構。

BSI 的醫療器材產品專家團隊在設計和研發方面，擁有來自業界、臨床研究和學術界，透過不斷的研發及豐富知識來協助製造商面對市場推陳出新的挑戰。BSI 的品質系統和微生物專家擁有實地稽核先進品質和製造流程的經驗，以持續生產安全器材。BSI 規劃從標準發布到專業醫療器材臨床及法規的相關訓練課程，是醫療器材廠商通過法令法規要求的最佳途徑。BSI 的第三方稽核證書也是生產供應商將醫療器材通行於全球（包括歐洲、美國、加拿大和日本）的利器。BSI 醫療器材團隊在全球醫療器材法規和品質稽核方面具有獨一無二的領導地位。全球有超過七成的頂級醫療器材製造商與 BSI 持續不間斷的標準合作以維護卓越，以創造更健全的企業組織架構。

- 計劃目的：

有鑑於國內政府近年將醫療器材列為重點發展產業，因其擁有極高的附加價值，國內傳統與 ICT 產業紛紛投入轉型。但隨之而來所面臨的問題，長期以來也一直是醫療器材廠商所困擾的法規與品質管理專業人才不足問題，BSI 深切了解法規與品質尤其對醫材的研發階段有密切的關係，因此 BSI 為提升國內醫療器材的品質，在人才培育特與臺北科技大學合作，培養高階醫材產品所需之品質專業人才。同時也藉由此專案計劃，能提高北科大學生的國內外就業機會。也希望此示範課程未來能成為校方的固定學分課程，以提供學生對產業界的國際新知與需求，對未來投入職場的無縫接軌增加競爭力。

● 課程相關計劃

① 課程內容：

- 品質管理概念（含品質管理原則）暨 ISO 13485:2003 版標準概念
- ISO 13485:2003 醫療器材品質管理系統之條文及要求
- 內部稽核之要求、方法及技巧
- 內部稽核報告撰寫
- 首例 GMP 廠房模擬稽核演練
- 各階段課程實務演練與測驗

② 課程特色：

- 推動醫療器材專業人才無縫接軌養成，北科大畢業生擁有國際證書做為職場加值專案
- 國內首創產學合作課程，北科大擁有國內唯一 GMP 廠房，可供學生實際模擬稽核演練
- 以稽核的角度對國際標準條文詳加解析
- 特別強調滿足醫療器材法令法規的要求，以確保醫療器材之有效性與安全性。
- 快速熟悉操作內部稽核之方法與技巧。
- 針對各主題以透過一系列的課堂練習、角色演練、分組和公開討論，於模擬演練中輕鬆瞭解稽核流程導向