

# 可用性工程首部曲 – 可用性工程與產品生命週期

主辦單位：台北市生物技術服務商業同業公會

協辦單位：樂證科技有限公司

課程時間：109 年 07 月 25 日 (六) 下午 1:00-4:00

課程地點：犇亞會議中心(南京復興站) ⚠️上課地點與教室之確認，以上課通知函為主。

招生對象：有志投入生技暨醫療器材產業之畢業生或欲轉職從事相關產業者、  
對生技暨醫療器材產業有興趣之學員

課程費用：2,000 元/人



報名網址：<https://bit.ly/UE> 報名表

報名截止日：109 年 7 月 24 日 中午 12:00，如達開班上限 30 人將提早截止。

上課證明：課程結束後 2 週內寄發電子檔，為響應環保，恕不提供紙本證明。

## 課程 大綱

入門課程 本課程將以重點題要的方式帶您認識醫療器材可用性工程：

- 1 什麼是人因工程/可用性工程
- 2 可用性工程在安全上的重要性與商業價值
- 3 可用性工程在法規面的要求與其標準的歷史演進
- 4 可用性工程與風險管理之間的關係
- 5 如何將可用性活動整合在產品設計開發流程 *Special!*
- 6 簡介常用的可用性評估方法
- 7 可用性測試報告 vs 可用性工程報告，別誤會法規只需要可用性測試報告
- 8 如何準備法規送審的可用性工程報告

## 課程 範圍

- 1 IEC 62366: 2007
- 2 IEC 62366-1: 2015
- 3 IEC 62366-2: 2016 *Special!*
- 4 Human factor engineering and usability engineering guidance (FDA guidance 2016) *Special!*



台北市生物技術服務商業同業公會  
Taipei Biotechnology Service and Business Trade Association



樂證科技有限公司  
RUSCERT TECHNOLOGY Co., LTD

講師  
介紹

## 俞力平 博士

**現職** 樂證科技有限公司 醫材法規資深顧問

**經歷** 清弘生醫 醫材法規經理/產品經理

自強基金會 TCFST 醫材法規資深講師

瑞亞生醫 資深醫材法規專員

藥品查驗中心 CDE 醫材審查員

**學歷** 陽明大學生醫影像暨放射科學研究所 博士

**專長** 人因/可用性工程、安全風險管理及歐盟醫療器材法規與技術文件、  
設計管制與開發

場地  
資訊

**PCBC 犇亞會議中心** 地址：台北市松山區復興北路 99 號



捷運

- 搭乘捷運文湖線至「南京復興」站，七號出口出站 (步行時間約 1 分鐘)。
- 搭乘捷運松山線至「南京復興」站，六號出口出站 (步行時間約 1 分鐘)。



公車

- 搭乘 638、685、74、903 公車，於「捷運南京復興」站下車。
- 搭乘 248、254、266、266(區間)、279、282、282(副)、288、288(區間)、292、292(副)、292(區間)、306、306(區間)、307、46、604、605(快速公車)、622、652、668、672、675、711、紅 25、棕 10、棕 9 線，於「南京復興路口」站下車。



台北市生物技術服務商業同業公會  
Taipei Biotechnology Service and Business Trade Association



樂證科技有限公司  
RUSCERT TECHNOLOGY Co., LTD

 注意事項：

- (1) 報名截止後，若達最低開課人數將於開課前 2 週發送『上課通知與匯款資訊』，在此之前請先不用匯款。
- (2) 如遇報名人數超過上限者，則依報名先後順序決定。
- (3) 報名人數如未達最低開班人數，本單位保有不開班的權利。
- (4) 為配合講師時間或臨時突發事件，主辦單位保有調整日期或更換講師之權利。
- (5) 為尊重講師之智慧財產權益，本課程僅提供紙本講義，恕不提供講義電子檔；課程進行中請勿錄音、錄影及拍照。
- (6) **因應新型冠狀病毒疫情，課程辦理相關防疫措施說明如下，敬請學員配合：**
  - ※ 具感染風險者(居家隔離/居家檢疫/自主健康管理/與自國外返台親友接觸者)請報名其他課程，如有事先報名者，因依規定不予進入教室，將安排其他課程補課。
  - ※ 請配合填寫「健康聲明書」，課程報到時如檢查體溫正常 (額溫 $\leq 37.5^{\circ}\text{C}$ ，耳溫 $\leq 38^{\circ}\text{C}$ ) 方可配戴口罩後進入教室。無法進入者將另視課程狀況於其他課程補課。
  - ※ 請自行準備口罩，並請於上課期間全程配戴口罩。

聯絡  
窗口

報名及繳費問題請洽：

聯絡單位 台北市生技公會 秘書處 王小姐/武小姐

電話 (02) 2720-5771



台北市生物技術服務商業同業公會  
Taipei Biotechnology Service and Business Trade Association



樂證科技有限公司  
RUSCERT TECHNOLOGY Co., LTD