

課程名稱：18745_醫材法規預警與生產溯源 課程摘要

本摘要由 Gemini AI 協助生成，僅供參考

1. 適合對象與能力門檻

- 適合族群：
 - 醫材製造業者與企業主：面臨國際法規（如歐盟 MDR）加嚴、合規人力成本遽增，尋求導入 AI 降低負擔並維持競爭力者。
 - 醫材法規（RA）與品質品管（QA）從業人員：需長期查閱大量外部文獻、評估不良通報與準備外部稽核，欲簡化重複工作者。
 - 企業數位轉型負責人與專案經理（PM）：負責跨領域（醫材專業與資通訊技術）整合，推動企業專屬 AI 系統落地之規劃者。
- 能力門檻：[普通]（具備醫材產業基本運作概念、品質管理系統或具備企業數位化專案推進經驗者為佳）。

2. 課程核心大綱與架構圖

- 章節架構：
 - 章節一：醫材產業痛點與人機協作思維（成力庚導讀） — 剖析高機密性與法規判斷引發的導入阻礙、演算法趨避心理學，以及 Human-in-the-Loop（人機協作）關鍵心法。
 - 章節二：個案背景與跨界合作契機（鉅邦醫材 × 格萊迪科技） — 探討歐盟 MDR 等國際法規門檻提高帶來的專業人力稀缺挑戰，以及供需雙方如何啟動共創。
 - 章節三：AI 系統架構規劃與資安防護策略 — 釐清從「包套大系統」收斂至「高痛點切入」的策略轉折，並以地端資料存放與企業雲端模型解決極機密資料的資安疑慮。
 - 章節四：垂直領域模型訓練與流程轉譯實戰 — 克服外部非結構化數據與多國語言挑戰，建立跨界 PM 轉譯角色以縮短法規精神與工程邏輯的溝通落差。
 - 章節五：落地應用成效與未來展望 — 檢視法規文獻初篩與稽核

即時索引成效、分階段人機協作機制，以及未來內部預警系統與工作坊推廣模式。

3. 必備前置知識清單

- **醫療器材法規與品質體系概念**：對 ISO 醫療器材品質標準、各國上市後監控（PMS）、歐盟醫療器材法規（MDR）與稽核流程有基本認識。
- **生成式 AI 與資料處理基礎**：了解通用語言模型（如 ChatGPT）與垂直專用模型的差異，並對資料清洗、標註與資安部署概念有初步概念。

4. 專有名詞與概念辭典

- **Human-in-the-Loop（人機協作）**：在 AI 自動化流程中保留人類作為資料判讀與最終決策的關鍵把關角色，AI 負責讀取與分析，人類負責定奪與輔助 AI 進步。
- **演算法趨避（Algorithm Aversion）**：指人類對 AI 抱有零容錯的過度期待與潛意識失控感，一旦 AI 犯錯就容易產生強烈不信任感的心理現象。
- **MDR（Medical Device Regulation）**：歐盟於近年頒布的新版醫療器材法規，大幅拉高審查與臨床合規標準，促使業者必須耗費數倍人力與時間維持合規證照。
- **PMS（Post-Market Surveillance，上市後監控）**：醫材上市後對臨床文獻、客訴與不良通報進行持續性追蹤與評估的合規程序。

5. 課程學習職能對照

- **對應職能名稱**：數位轉型規劃師 / 醫材法規系統整合企劃
- **主要工作任務/能力指標**：
 - **分析與決策能力**：能辨識高重複度、高專業性之業務環節，評估垂直領域 AI 系統導入的可行性與資安防護架構，並落實分階段人機決策節點設計。
 - **工具操作與執行能力**：能主導跨部門/跨企業需求轉譯，梳理法規規範與非結構化數據流程，藉由工作坊與模型訓練推進企業專屬 AI 工具融入日常工作流。