

全民皆知的PCR核酸檢測

--醫療器材的研發之路

IMM95 李怡臻

台達電子 研發資深工程師

業界經驗

➤ 創源生物科技股份有限公司-技術組長_2011~2014

- ✓ 產前基因檢測
- ✓ ISO/IEC 17025 測試實驗室認證、美國病理學會(CAP)檢驗室認證、產品開發

➤ 日祥生命科學股份有限公司-研究員_2014~2017

- ✓ 基因檢測服務、ISO/IEC 17025 測試實驗室認證
- ✓ 體外診斷試劑開發與製造: ISO 13485 醫療器材品質管理系統、GMP
- ✓ 產品專員

➤ 台達電子精準基因事業單位-研發資深工程師_2017~至今

- ✓ 醫療器材研發、體外診斷試劑開發
- ✓ 核酸試劑生產廠房建立、ISO 13485 醫療器材品質管理系統、QMS與GDP申請通過、協助第二等級醫療器材資格取得

什麼是醫療器材?

- 醫療器材，指**儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑**及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成下列主要功能之一者：
 - 一、診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。
 - 二、調節或改善人體結構及機能。
 - 三、調節生育
- 醫療器材，依**風險程度**分為一、二、三等級
- **台達精準基因事業部門**
 - 體外診斷試劑(IVD):病原菌PCR核酸檢測試劑
 - 核酸分析儀:一站式核酸檢測系統

醫療器材市場進入門檻高-以IVD產品為例

▶ 開發時程長、成本高

- 產品研發:1~3年
- 性能驗證:0.5~2年,例如安定性實驗
- 臨床試驗:0.5~1年,數百萬以上花費

▶ 高度法規要求

- 開發過程:ISO 13485、技術基準
- 製造要求:醫療器材品質管理系統準則(QMS)、ISO 13485

▶ 產品壽命長

- ▶ 一般醫材約大於10年

研發產品化的過程

▶ 市場定位-產品開發前規格就要定義明確

- 成本？時效？性能？的綜合考量

▶ 可製造性評估

- 無法量產的產品，什麼都不是
- 以最簡單的路徑達成好的成果

跨部門整合----溝通、溝通再溝通

▶ 試劑與儀器開發單位的整合

- 為什麼我的試劑在商用平台都跑得出來，自家平台卻不行?
- 互相配合，調整出最優化的結果

▶ 與生產製造團隊的整合 -換位思考

- 物料特性：保存溫度、使用年限

▶ 與業務團隊的合作

- 明確的產品規格、擴充可能性

給社會新鮮人的建議

- ▶ 專業知識是進入職場的門票；
持續學習、溝通合作才是職場的生存之道
- ▶ 要由工作上獲得成就感，才能長長久久
- ▶ 人脈很重要

謝謝大家~