醫療器材軟體確效與網路安全實務
Medical Device Software V&V and Cybersecurity

資訊通訊科技為台灣軟實力強項，由於影像處理與手術導引及 AI 人工智慧等技術等，醫療器材全生命週期從設計開發到產品上市後，已要求製造業者必須建立軟體全生命週期管理流程， IEC 62304 標準中以五項主要流程規範軟體生命週期活動。基本要求會包含軟體風險分析、軟體需求規格(SRS)、軟體設計規格(SDS)、軟體測試計畫與測試結論及組態管理等。本課程將以 IEC 62304 之要求及醫療器材網路安全(Cybersecurity)要求為主軸，介紹醫療器材軟體生命週期過程之必要元素，並以實務方式說明軟體確效與網路安全。

❖**授課講師:財團法人醫藥工業技術發展中心 呂孟軒 法規專員、安華聯網科技股份有限公司 詹英綺 合規規畫師、劉作仁 技術長、李東穎 副理與許勝凱 資深經理。**

❖日期：111 年 09 月 15 日～ 111 年 09 月 16 日

❖上課地點：集思北科大會議中心 貝塔廳 201 會議室 (台北市大安區忠孝東路三段 1 號)

❖上課程費用：8,000 元/人(課程原價 16 ,000 元，工業局補助 50%，以上費用均含講義、證書)

❖優惠方案：**同公司兩人成行，優惠 7,200 元/人；中堅企業/特殊身分*[1] 學員工業局補助 70%，優惠 4,800 元/人。**

❖主辦單位：經濟部工業局

❖委辦單位：財團法人金屬工業研究發展中心

❖承辦單位：財團法人醫藥工業技術發展中心

❖協辦單位：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

報名 QR code

❖本課程一律採網路報名，線上報名網址 https://pitdclist.fong-cai.com.tw/sub_index.asp?action=1&id=387

時間	09 月 15 日 (四)	09 月 16 日 (五)
08:00~08:40	報到及課前評量	
08:40~10:10	**1. 醫療器材軟體全生命週期與法規要求概述**	**1. 【智慧醫療產品資安規範與測試要求介紹】** TFDA/FDA/MDR vs HIPAA 規範說明與風險評估介紹
10:10~10:30	休息	
10:30~12:00	**2. 軟體開發與 ISO 13485 設計管制對應實務** **3. 軟體查證與測試方法介紹**	**2. 【智慧醫療產品資安規範與測試要求介紹】** TFDA/FDA/MDR 設備安全要求說明與運用 SBOM 處理產品資安事件
12:00~13:00	休息	
13:00~14:30	**4. IEC 62304 標準與驗證要求** **5. ISO 14971 與醫材軟體風險管理流程**	**3. 【物聯網產品模糊測試案例】** - 智慧醫療設備檢測架構 - 設備驗收應用情境 - 測試項目與案例說明

財團法人醫藥工業技術發展中心 網址:www.pitdc.org.tw
地址: 248 新北市五股區五權路 9 號 7 樓 電話:02-6625-1166 傳真:02-6625-1177
財團法人醫藥工業技術發展中心
Medical and Pharmaceutical Industry Technology and Development Center

		- 檢測執行實際演示
14:00~14:30	休息	
14:30~16:00	**6. 軟體架構、需求規格與設計規格實務與範例**	**4.【開源軟體資安風險管理案例】** - 軟體物料管理清單 (SBOM) 簡介 - 開源軟體管理與軟體安全開發 - 開源軟體管理系統演示
16:00~16:30	綜合討論 Q & A、課後評量	
	※承辦單位保有調整課程內容之權利	

❖講師介紹

講師	**財團法人醫藥工業技術發展中心 呂孟軒 法規專員**
經歷	財團法人醫藥工業技術發展中心 法規經理 Biolytic Lab Performance Inc.(USA) 產品工程師
專長	1. 醫療器材上市申請查驗登記 2. 醫療器材軟體確效

講師	**安華聯網科技股份有限公司 詹英綺 合規規畫師**
經歷	深耕醫療資訊產業十餘年，為早期台灣HIPAA及HL7推動參與者。曾規劃導入公衛單位及醫療院所間之交換通報系統及協助政府機關戰情中心建置;亦參與院所電子病歷資安評鑑，對政府單位推動之各級醫療資安相關要求及整體政策規劃均有所涉獵。
專長	1. 醫療資訊 2. 軟體架構分析設計

講師	**安華聯網科技股份有限公司 劉作仁 技術長**
經歷	2008年開始從事資訊安全工作，主要以滲透測試、網頁安全、物聯網安全及網路攻擊為主，有SSCP, GPEN, GWAPT, ECSA, CEH等資安證照，並曾於2015年獲得ISC2亞太區資安從業人員獎項。目前為安華聯網技術服務處處長暨技術長，帶領團隊建置 ISO17025實驗室，針對雲端、物聯網、行動裝置、車載及工控的安全測試與研究，並且曾經在DerbyCon, CodeBlue, HITCON等國內外知名資安研討會發表技術文章。

專長	1. 滲透測試 2. 網路攻防 3. 物聯網產品安全 4. 關鍵基礎設定安全

講師	**安華聯網科技股份有限公司 李東穎 副理**
專長	2021年起，投入通訊協定的弱點檢測手法研究，主要以聯網設備及其相關系統、軟體元件的已知與未知漏洞發現為主。並參與模糊測試工具之研究與開發，兼顧相關議題研究與實務應用。

講師	**安華聯網科技股份有限公司 許勝凱 資深經理**
經歷	2020年起投入SBOM相關研究，主要以SBOM規格與應用、軟體產品元件管理、軟體產品風險管理為主，並參與軟體產品風險管理系統之研究開發，兼顧相關議題研究與實務應用。
專長	1. SBOM 規格與應用 2. 軟體產品元件管理 3. 軟體產品風險管理 4. 軟體產品風險管理系統

為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

1. 中堅企業:屬於經濟部工業局公佈之卓越及潛力中堅企業名單(請參考網頁 http://www.mittelstand.org.tw 公告附件)，學員報名必須繳交一張公司名片、請公司開立在職證明
   特定對象：針對具身心障礙、原住民與低收入戶之人士，報名時出具證明。身心障礙手冊正反面影本、「原住民族身分法」所定原住民身分證明及低收入戶證明之相關證明文件、生活扶助戶（低收入戶）中有工作能力者提供縣市政府或鄉鎮（區）公所開立之低收入戶身分證明文件或低收入戶卡影本一份，但該證明文件未載明身分證號碼及住址者，應檢附國民身分證正反面影本或戶口名簿影本一份。)
2. 繳費方式：銀行/ATM 轉帳：玉山商業銀行(808) - 五股分行 0543-940-018406；戶名：財團法人醫藥工業技術發展中心。
3. 報名人數：35 人為上限，額滿為止。(除因報名人數不足未能開班全額退費外，若欲取消報名，請於開課前五日以傳真或 email 告知主辦單位，並電話確認退費事宜，逾期將郵寄講義，恕不退費)。
4. 報名截止日為 111 年 09 月 08 日，承辦單位亦得視報名狀況隨時截止報名，並保留報名資格之最後審核權利，若您有任何疑義，請致電承辦單位確認，以維護您的權益。
5. 匯款完成後，請協助上線填報匯款資訊，以完成報名程序。
   填報網址：https://www.surveycake.com/s/MwmrB
6. 培訓證書：本課程經工業局補助，上課學員皆需依工業局規定填寫相關資料，培訓含課前課後評量，且學員出席時數達八成以上者及通過課後學習評量總分達 70 分以上者，頒發培訓證明。
7. 為尊重講師之智慧財產權，恕無法提供課程講義電子檔。
8. 承辦單位得保留變更課程內容及講者之權利，若有任何未盡事宜，承辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。

9. 因應性別主流化國際趨勢，打造友善職場之發展，優先保留女性參訓名額，如 10%～20% 。
10. 若有任何問題，請電洽 (02)6625-1166 轉 5438 或 seminar2@pitdc.org.tw 葉小姐。
11. 因應 COVID-19(武漢肺炎)疫情，請上課學員配合課前與政府公告之相關防疫措施，並全程配戴口罩，保持社交距離。
12. 交通資訊: 集思北科大會議中心貝塔廳/201 會議室(台北市大安忠孝東路三段 1 號 億光大樓 2~3 樓。會議中心不在北科大校園內，億光大樓於 197 號旁邊)
    - 查詢網址: https://www.meeting.com.tw/ntut/location.php
    - 【忠孝復興捷運站】2 號出口：過馬 路至對面 1 號出口，直走 500 公尺，約 8 分鐘抵達。【忠孝新生捷運站】4 號出口：往回走，往 SOGO 方向直走 500 公尺，約 8 分鐘抵達。
    - 正義郵局站 (走路約 2 分鐘)：1813 支線、1815、212、232 副、232 正、262(含區間車)、299、605、919、忠孝新幹線