

財團法人工業技術研究院 函

地址：310401 新竹縣竹東鎮中興路 4 段 195 號

承辦人：蕭婷宇

電話：03-5500776#7715

E-mail：itri536379@itri.org.tw



1120007023002

241 新北市三重區重新路 5 段 609 巷 6 號 3 樓之 3

受文者：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會

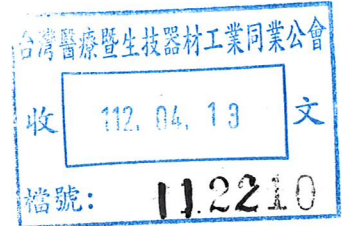
發文日期：中華民國 112 年 04 月 12 日

發文字號：工研生字第 1120007023 號

速別：普通件

密等：無

附件：如文



主旨：檢送本院執行之 112 年度「智慧醫材拔尖共創計畫」舉辦「智慧醫材/軟體法規輔導實務工作坊」，7 場次工作坊大綱如附件，敬請查收。

說明：

- 一、本院執行貴局委辦之 112 年度「智慧醫材拔尖共創計畫」（契約編號：112121330）舉辦「智慧醫材/軟體法規輔導實務工作坊」共 7 場次，課程名稱、時間、地點、講師與網路報名方式詳如附件檔。
- 二、隨文檢附工作坊大綱與報名網址，敬請蒞臨指導工作坊。

正本受文者：經濟部工業局

副本受文者：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會(含附件)

院長 

依權責劃分規定授權業務主管決行

智慧醫材/軟體法規輔導實務工作坊(台南)

隨著智慧醫材產業的蓬勃發展，衛福部食藥署對於智慧醫材與軟體法規的規範亦逐漸成熟，為使國內智慧醫材與軟體商更了解現今對於智慧醫材的規範，經濟部工業局委託財團法人工業技術研究院執行「智慧醫材拔尖共創計畫」，傾聽業界需求，採用系列式規劃智慧醫材與軟體法規課程，深化每一重點主題，以期達到階梯式成長，快速接軌智慧醫材法規領域之目的。另因應日益重視網路安全與風險評估分析之需求，針對每一主題展開相對應之落實方法與實際整備方式，轉化為可協助廠商需求之行動。特歡迎有需求之醫療器材業者踴躍報名參加。

- ❖ 日期：112 年 5 月 3 日(三)・09:30-12:30・3 小時
- ❖ 地點：台南市歸仁區高發二路 360 號 (綠能科技示範場域-E203 會議室)
- ❖ 講師簡介：SGS 可靠度實驗室 Jessie Lu 盧盈辰

經歷：

- SGS REL 稽核員, IEC 62304:2015 醫療器材軟體確效執行經驗 8 年。
- 於 2021 取得 IFSE 證照(Industrial Functional Safety Expert)並有執行 IEC61508 之經驗
- 半導體產業工作之經驗,協助開發半導體檢測設備之軟體
- 協助多類醫療器材廠商取得 IEC62304 測試報告・例如: 血壓計, 血糖儀, 耳溫槍, 體脂計, 雷射帽, ECG, 內視鏡, 加濕器, 壓力計, 靜脈定位器, 超音波系統, X 光機, 肺活量分析儀, 細胞分析軟體, 凝血分析儀, 血液離心機, 喉音辨識系統, 電燒刀, 手術內視系統, 分子霧化儀, 血氧分析儀, 醫療床系統...等

❖ 課程大綱：

時間	講題	內容
09:30~12:30	智慧醫材軟體開發生命週期設計實務	智慧醫材可用於臨床偵測與診斷...等項目，多樣化的軟體設計使醫材在臨床上的幫助愈來愈廣；然而醫材軟體不僅需要輔助臨床與病患，更需要注意其生命週期與安全性。 國際標準 IEC 62304 醫療器材軟體-軟體生命週期流程，可用於確保醫療器材軟體的安全使用與維護。為幫助開發智慧醫材的公司更了解 IEC62304，並使開發中的醫材軟體在設計時即可符合此國際標準，本課程將針對醫材軟體開發提供生命週期流程管理進行介紹，說明開發生命週期(V-model)之 " 軟體設計、軟體規格訂定與軟體風險 "。

※如遇不可抗力因素，主辦單位保留課程內容與時間調整之權力。

- ❖ 費用：每人 500 元
- ❖ 報名方式及繳費截止日期：線上報名或傳真/E-mail 報名表，自公告日起開放至 112 年 5 月 1 日 (一)止並完成繳費。名額限制 13 人；同公司限 2 人報名。
- ❖ 報名網址：<https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=167B435038>
- ❖ 授課方式：實體課程。本課程搭配小組案例討論分享與實作演練。
- ❖ 結業證書：學員實際出席超過總時數 3/4 者，將頒發結業證書
- ❖ 主辦單位：經濟部工業局
- ❖ 承辦單位：財團法人工業技術研究院 生醫與醫材研究所
- ❖ 協辦單位：台灣醫療暨生技器材工業同業公會
- ❖ 聯絡資訊：(02)2370-1111 分機 609，yunan@itri.org.tw 黃小姐

智慧醫材/軟體法規輔導實務工作坊(台南)

隨著智慧醫材產業的蓬勃發展，衛福部食藥署對於智慧醫材與軟體法規的規範亦逐漸成熟，為使國內智慧醫材與軟體商更了解現今對於智慧醫材的規範，經濟部工業局委託財團法人工業技術研究院執行「智慧醫材拔尖共創計畫」，傾聽業界需求，採用系列式規劃智慧醫材與軟體法規課程，深化每一重點主題，以期達到階梯式成長，快速接軌智慧醫材法規領域之目的。另因應日益重視網路安全與風險評估分析之需求，針對每一主題展開相對應之落實方法與實際整備方式，轉化為可協助廠商需求之行動。特歡迎有需求之醫療器材業者踴躍報名參加。

❖ 日期：112 年 5 月 3 日(三)，13:30-16:30，3 小時

❖ 地點：台南市歸仁區高發二路 360 號 (綠能科技示範場域-E203 會議室)

❖ 講師簡介：SGS 可靠度實驗室 Jessie Lu 盧盈辰

經歷：

- SGS REL 稽核員, IEC 62304:2015 醫療器材軟體確效執行經驗 8 年。
- 於 2021 取得 IFSE 證照(Industrial Functional Safety Expert)並有執行 IEC61508 之經驗
- 半導體產業工作之經驗,協助開發半導體檢測設備之軟體
- 協助多類醫療器材廠商取得 IEC62304 測試報告，例如：血壓計，血糖儀，耳溫槍，體脂計，雷射帽，ECG，內視鏡，加濕器，壓力計，靜脈定位器，超音波系統，X 光機，肺活量分析儀，細胞分析軟體，凝血分析儀，血液離心機，喉音辨識系統，電燒刀，手術內視系統，分子霧化儀，血氧分析儀，醫療床系統...等

❖ 課程大綱：

時間	講題	內容
13:30~16:30	智慧醫材軟體開發 生命週期測試實務	智慧醫材的發展需要技術和醫學專業知識的結合，以確保其可靠性、安全性和效益。近年來，隨著人工智慧、大數據、物聯網等技術的快速發展，智慧醫材軟體的發展也進入了一個全新的階段，將為醫療健康行業帶來更多創新和機遇。 本課程旨在介紹智慧醫材軟體開發的基本原則和流程，包括需求分析、設計、開發、測試、上線與維護等階段。課程將著重於測試階段的實務技巧，以確保智慧醫材軟體的品質、可靠性和安全性。並帶入 IEC 62304 之介紹，針對醫材軟體開發提供生命週期流程管理，說明開發生命週期(V-model)之 " 軟體測試要求與設計方法 "。

※如遇不可抗力因素，主辦單位保留課程內容與時間調整之權力。

- ❖ 費用：每人 500 元
- ❖ 報名方式及繳費截止日期：線上報名或傳真/E-mail 報名表，自公告日起開放至 112 年 5 月 1 日(一)止並完成繳費。名額限制 13 人；同公司限 2 人報名。
- ❖ 報名網址：<https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=167B435038>
- ❖ 授課方式：實體課程。本課程搭配小組案例討論分享與實作演練。
- ❖ 結業證書：學員實際出席超過總時數 3/4 者，將頒發結業證書
- ❖ 主辦單位：經濟部工業局
- ❖ 承辦單位：財團法人工業技術研究院 生醫與醫材研究所
- ❖ 協辦單位：台灣醫療暨生技器材工業同業公會
- ❖ 聯絡資訊：(02)2370-1111 分機 609，yunan@itri.org.tw 黃小姐

智慧醫材/軟體法規工作坊輔導實務工作坊(台北)

隨著智慧醫材產業的蓬勃發展，衛福部食藥署對於智慧醫材與軟體法規的規範亦逐漸成熟，為使國內智慧醫材與軟體商更了解現今對於智慧醫材的規範，經濟部工業局委託財團法人工業技術研究院執行「智慧醫材拔尖共創計畫」，傾聽業界需求，採用系列式規劃智慧醫材與軟體法規課程，深化每一重點主題，以期達到階梯式成長，快速接軌智慧醫材法規領域之目的。另因應日益重視網路安全與風險評估分析之需求，針對每一主題展開相對應之落實方法與實際整備方式，轉化為可協助廠商需求之行動。特歡迎有需求之醫療器材業者踴躍報名參加。

❖ 日期：112 年 7 月 27 日(四) · 13:30-17:30 · 4 小時

❖ 地點：IEAT 國際會議中心 10 樓 第二教室

❖ 講師簡介：張世明 總經理/弘世生技有限公司

經歷：

-台灣電子檢驗中心 生醫課 課長

-SGS 醫療器材部經理

-TFDA GMP/ISO13485/歐盟 (MDD/IVDD) /日本 (JPAL) /MDSAP 主導稽核員

-TFDA 軟體確效指導網要計畫主持人

-資策會醫療器材軟體確效訓練講師

-標準檢驗局電子電機標準技術委員會審查員

❖ 課程大綱：

時間	講題	內容
13:30~17:30	智慧醫療器材品質管理系統	智慧醫材帶來新一代的契機和可預期的高成長市場規模；然而傳統管理方式，往往在醫療器材軟體 (SaMD) 上窒礙難行。 本次課程從條文要求解說到實作演練，提供智慧醫材製造業者從產品設計開發、進料、生產、檢驗、放行出貨及上市後監控等各階段實施品質管理之訓練，以提升醫療器材品質管理系統能力，確保其產品能持續符合上市許可規格所要求之品質標準。 本堂以有品質管理系統經驗學員為招生對象，從內部稽核的角度出發，幫助有發展數位醫療產品的公司內部稽核員，了解如何確認品質系統的合規性。

※如遇不可抗力因素，主辦單位保留課程內容與時間調整之權力。

- ❖ 費用：每人 500 元
- ❖ 報名及繳費截止日期：自公告日起開放至 112 年 7 月 18 日止並完成繳費。名額限制 13 人。同公司限 2 人報名。
- ❖ 報名網址：<https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=640B444274>
- ❖ 授課方式：實體課程。本課程搭配小組案例討論分享與實作演練。
- ❖ 結業證書：學員實際出席超過總時數 3/4 者，將頒發結業證書。
- ❖ 主辦單位：經濟部工業局
- ❖ 承辦單位：財團法人工業技術研究院 生醫與醫材研究所
- ❖ 協辦單位：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

智慧醫材/軟體法規輔導實務工作坊(台北)

隨著智慧醫材產業的蓬勃發展，衛福部食藥署對於智慧醫材與軟體法規的規範亦逐漸成熟，為使國內智慧醫材與軟體商更了解現今對於智慧醫材的規範，經濟部工業局委託財團法人工業技術研究院執行「智慧醫材拔尖共創計畫」，傾聽業界需求，採用系列式規劃智慧醫材與軟體法規課程，深化每一重點主題，以期達到階梯式成長，快速接軌智慧醫材法規領域之目的。另因應日益重視網路安全與風險評估分析之需求，針對每一主題展開相對應之落實方法與實際整備方式，轉化為可協助廠商需求之行動。特歡迎有需求之醫療器材業者踴躍報名參加。

- ❖ 日期：112 年 9 月 1 日(五)，09:30-12:30，3 小時
- ❖ 地點：台北市大安區復興南路二段 237 號 (BR6 科技大樓-中會議室)
- ❖ 講師簡介：立德國際 BV 林上智講師

經歷：

- Linux 基金會官方專案 Civil Infrastructure Platform (城市基礎設施平台) 前技術指導委員
- 參加多次國際技術演講：HITCON Pacific 2021, Embedded Linux Conference Europe 等
- 為 Debian 官方開發者，並參與開放原始碼資安軟體團隊中的維護及開發，包含來自 Ubuntu、Kali Linux 的開源軟體套件
- 目前於 Bureau Veritas 擔任首席資安專家一職

❖ 課程大綱：

時間	講題	內容
09:30~12:30	智慧醫材網路安全實務管理	智慧醫材是結合 5G、AI...等與網路技術息息相關的產品，需特別注意因網路行為或資料傳輸引起的安全問題，並防止未經授權的存取、修改使病患受到傷害。 本課程旨在培養業者對於智慧醫材相關網路安全議題的認識與管理能力。課程中將說明如何進行網絡洩漏資料的風險考量，將透過課程內容與實務案例分析，學習如何進行風險評估與建立安全策略，並了解智慧醫材產業中的重要法令與相關規範，以利業者確保所開發或製造之智慧醫材之網路安全。

※如遇不可抗力因素，主辦單位保留課程內容與時間調整之權力。

- ❖ 費用：每人 500 元
- ❖ 報名方式及繳費截止日期：線上報名或傳真/E-mail 報名表，自公告日起開放至 112 年 8 月 30 日(三)止並完成繳費。名額限制 13 人；同公司限 2 人報名。
- ❖ 報名網址：<https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=39D6F56E5D>
- ❖ 授課方式：實體課程。本課程搭配小組案例討論分享與實作演練。
- ❖ 結業證書：學員實際出席超過總時數 3/4 者，將頒發結業證書。
- ❖ 主辦單位：經濟部工業局
- ❖ 承辦單位：財團法人工業技術研究院 生醫與醫材研究所
- ❖ 協辦單位：台灣醫療暨生技器材工業同業公會
- ❖ 聯絡資訊：(02)2370-1111 分機 609，yunan@itri.org.tw 黃小姐

智慧醫材/軟體法規輔導實務工作坊(台北)

隨著智慧醫材產業的蓬勃發展，衛福部食藥署對於智慧醫材與軟體法規的規範亦逐漸成熟，為使國內智慧醫材與軟體商更了解現今對於智慧醫材的規範，經濟部工業局委託財團法人工業技術研究院執行「智慧醫材拔尖共創計畫」，傾聽業界需求，採用系列式規劃智慧醫材與軟體法規課程，深化每一重點主題，以期達到階梯式成長，快速接軌智慧醫材法規領域之目的。另因應日益重視網路安全與風險評估分析之需求，針對每一主題展開相對應之落實方法與實際整備方式，轉化為可協助廠商需求之行動。特歡迎有需求之醫療器材業者踴躍報名參加。

❖ 日期：112 年 9 月 1 日(五)，13:30-16:30，3 小時

❖ 地點：台北市大安區復興南路二段 237 號 (BR6 科技大樓-中會議室)

❖ 講師簡介：立德國際 BV 林上智講師

經歷：

- Linux 基金會官方專案 Civil Infrastructure Platform (城市基礎設施平台) 前技術指導委員
- 參加多次國際技術演講：HITCON Pacific 2021, Embedded Linux Conference Europe 等
- 為 Debian 官方開發者，並參與開放原始碼資安軟體團隊中的維護及開發，包含來自 Ubuntu、Kali Linux 的開源軟體套件
- 目前於 Bureau Veritas 擔任首席資安專家一職

❖ 課程大綱：

時間	講題	內容
13:30~16:30	智慧醫材網路安全文件要求與上市後網路安全管理	智慧醫材是現代醫療健康產業中的一個重要領域，其通常包括軟體和硬體兩個部分，其中網路安全是不可忽視的一環。網路安全是指保護智慧醫材系統在網路上的安全和保密性，防止網路攻擊和敏感資料外洩，而使病患權益受損，或甚至危害其生命安全。有效的網路安全管理可以確保智慧醫材的運作穩定，保護使用者的隱私和敏感資料。因此，智慧醫材網路安全文件要求與上市後網路安全管理非常重要。 本課程將說明如何確保病人資料該如何安全保存以及上市後的定期管理方式，以利學員進行實務應用。

※如遇不可抗力因素，主辦單位保留課程內容與時間調整之權力。

- ❖ 費用：每人 500 元
- ❖ 報名方式及繳費截止日期：線上報名或傳真/E-mail 報名表，自公告日起開放至 112 年 8 月 30 日(三)止並完成繳費。名額限制 13 人；同公司限 2 人報名。
- ❖ 報名網址：<https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=39D6F56E5D>
- ❖ 授課方式：實體課程。本課程搭配小組案例討論分享與實作演練。
- ❖ 結業證書：學員實際出席超過總時數 3/4 者，將頒發結業證書。
- ❖ 主辦單位：經濟部工業局
- ❖ 承辦單位：財團法人工業技術研究院 生醫與醫材研究所
- ❖ 協辦單位：台灣醫療暨生技器材工業同業公會
- ❖ 聯絡資訊：(02)2370-1111 分機 609，yunan@itri.org.tw 黃小姐

智慧醫材/軟體法規輔導實務工作坊(台中)

隨著智慧醫材產業的蓬勃發展，衛福部食藥署對於智慧醫材與軟體法規的規範亦逐漸成熟，為使國內智慧醫材與軟體商更了解現今對於智慧醫材的規範，經濟部工業局委託財團法人工業技術研究院執行「智慧醫材拔尖共創計畫」，傾聽業界需求，採用系列式規劃智慧醫材與軟體法規課程，深化每一重點主題，以期達到階梯式成長，快速接軌智慧醫材法規領域之目的。另因應日益重視網路安全與風險評估分析之需求，針對每一主題展開相對應之落實方法與實際整備方式，轉化為可協助廠商需求之行動。特歡迎有需求之醫療器材業者踴躍報名參加。

❖ 日期：112 年 10 月 19 日(四)・09:30-12:30・3 小時

❖ 地點：台中市烏日區高鐵東一路 26 號 3 樓 (集思台中新烏日會議中心-巴本廳)

❖ 講師簡介：

亞法貝德生技張琬琦執行長

經歷：

- 國衛院群健所生統組博士後研究員
- 工研院生醫所法規室研究員
- 台灣工程科技與應用醫學學會課程講師

❖ 課程大綱：

時間	講題	內容
09:30~12:30	智慧醫材軟體臨床評估	智慧醫材軟體臨床評估是指利用臨床試驗和醫療數據來評估軟體醫療設備的效能和安全性。特別是在智慧醫材領域，軟體作為一個重要組成部分，臨床評估可以幫助確保智慧醫材的有效性和安全性。 本課程將說明如何透過臨床資料評估和證實 SaMD 的效能。透過『確定評估目標、設計臨床試驗、進行臨床試驗、數據分析、完成臨床評估報告』來達成有效的智慧醫材軟體臨床評估。

※如遇不可抗力因素，主辦單位保留課程內容與時間調整之權力。

- ❖ 費用：每人 500 元
- ❖ 報名方式及繳費截止日期：線上報名或傳真/E-mail 報名表，自公告日起開放至 112 年 10 月 17 日(二)止並完成繳費。名額限制 13 人；同公司限 2 人報名。
- ❖ 報名網址：<https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=171C098595>
- ❖ 授課方式：實體課程。本課程搭配小組案例討論分享與實作演練。
- ❖ 結業證書：學員實際出席超過總時數 3/4 者，將頒發結業證書。
- ❖ 主辦單位：經濟部工業局
- ❖ 承辦單位：財團法人工業技術研究院 生醫與醫材研究所
- ❖ 協辦單位：台灣醫療暨生技器材工業同業公會
- ❖ 聯絡資訊：(02)2370-1111 分機 609，yunan@itri.org.tw 黃小姐

智慧醫材/軟體法規輔導實務工作坊(台中)

隨著智慧醫材產業的蓬勃發展，衛福部食藥署對於智慧醫材與軟體法規的規範亦逐漸成熟，為使國內智慧醫材與軟體商更了解現今對於智慧醫材的規範，經濟部工業局委託財團法人工業技術研究院執行「智慧醫材拔尖共創計畫」，傾聽業界需求，採用系列式規劃智慧醫材與軟體法規課程，深化每一重點主題，以期達到階梯式成長，快速接軌智慧醫材法規領域之目的。另因應日益重視網路安全與風險評估分析之需求，針對每一主題展開相對應之落實方法與實際整備方式，轉化為可協助廠商需求之行動。特歡迎有需求之醫療器材業者踴躍報名參加。

❖ 日期：112 年 10 月 19 日(四)，13:30-16:30，3 小時

❖ 地點：台中市烏日區高鐵東一路 26 號 3 樓 (集思台中新烏日會議中心-巴本廳)

❖ 講師簡介：

立德國際 BV 林上智講師

經歷：

- Linux 基金會官方專案 Civil Infrastructure Platform (城市基礎設施平台)前技術指導委員
- 參加多次國際技術演講: HITCON Pacific 2021, Embedded Linux Conference Europe 等
- 為 Debian 官方開發者，並參與開放原始碼資安軟體團隊中的維護及開發，包含來自 Ubuntu、Kali Linux 的開源軟體套件
- 目前於 Bureau Veritas 擔任首席資安專家一職

❖ 課程大綱：

時間	講題	內容
13:30~16:30	智慧醫材網路安全風險分析評估	智慧醫材網路安全風險是指對智慧醫材系統包括安全漏洞、隱私泄露、遠程攻擊等方面進行風險分析。在智慧醫材領域中，網路安全是至關重要的一環，透過進行風險分析評估，可以發現系統中的弱點和風險點，進而採取措施，以降低風險，保護病患和醫療機構的安全。 在本課程中，將介紹網路安全風險的種類、分析降低風險辦法，學習如何對智慧醫材系統進行風險分析評估。通過實踐學習如何識別和評估網路安全風險，制定和實施安全措施，以及減少風險的方法。

※如遇不可抗力因素，主辦單位保留課程內容與時間調整之權力。

- ❖ 費用：每人 500 元
- ❖ 報名方式及繳費截止日期：線上報名或傳真/E-mail 報名表，自公告日起開放至 112 年 10 月 17 日(二)止並完成繳費。名額限制 13 人；同公司限 2 人報名。
- ❖ 報名網址：<https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=171C098595>
- ❖ 授課方式：實體課程。本課程搭配小組案例討論分享與實作演練。
- ❖ 結業證書：學員實際出席超過總時數 3/4 者，將頒發結業證書。
- ❖ 主辦單位：經濟部工業局
- ❖ 承辦單位：財團法人工業技術研究院 生醫與醫材研究所
- ❖ 協辦單位：台灣醫療暨生技器材工業同業公會
- ❖ 聯絡資訊：(02)2370-1111 分機 609，yunan@itri.org.tw 黃小姐