

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：羅翊文

電話：03-5918319

E-mail：itri534318@itri.org.tw



1120010586001

241 新北市三重區重新路 5 段 609 巷 6 號 3 樓之 3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國 112 年 05 月 26 日

發文字號：工研學字第 1120010586 號

速別：普通件

密等：無

附件：工研院【智慧醫材網路安全與風險評鑑】課程簡章



主旨：本院將於 6 月 28 日起開辦「智慧醫材網路安全與風險評鑑」學程，供貴會推薦相關廠商報名參加，希冀有助醫材廠商提升資安觀念並加速市場拓展的機會，請查照。

說明：

- 一、在網路資訊應用普及的世代，資訊安全控管已是人們高度重視的議題，為加強智慧醫療在資安的前提下廣泛的應用，政府也在 2021 年 5 月公告「醫療器材網路安全指引」，明確提出需要廠商上市前審查所需提供的設計、風險管理與資安測試等文件。
- 二、本課程主要引導學員理解 ISO 14971:2019 醫療器材風險管理標準、ISO 13485:2016 醫療器材品質管理系統標準、IEC 62304:2015 醫療軟體確效法規與實務，以及國際醫療器材網路安全評估規範，並提供血糖機、雲端身體資訊監控等醫材範本，逐步建構學員對於醫療器材在資訊安全的風險評估。
- 三、課程資訊及報名方式：請參考附件資訊。
- 四、本案連絡人：羅翊文小姐，電話：03-591-8319，E-mail：itri534318@itri.org.tw

正本受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

院長 

依權責劃分規定授權業務主管決行

智慧醫材網路安全 與風險評鑑

2023

6/28、6/29、6/30、7/4、7/5、7/6、7/7



羅小姐



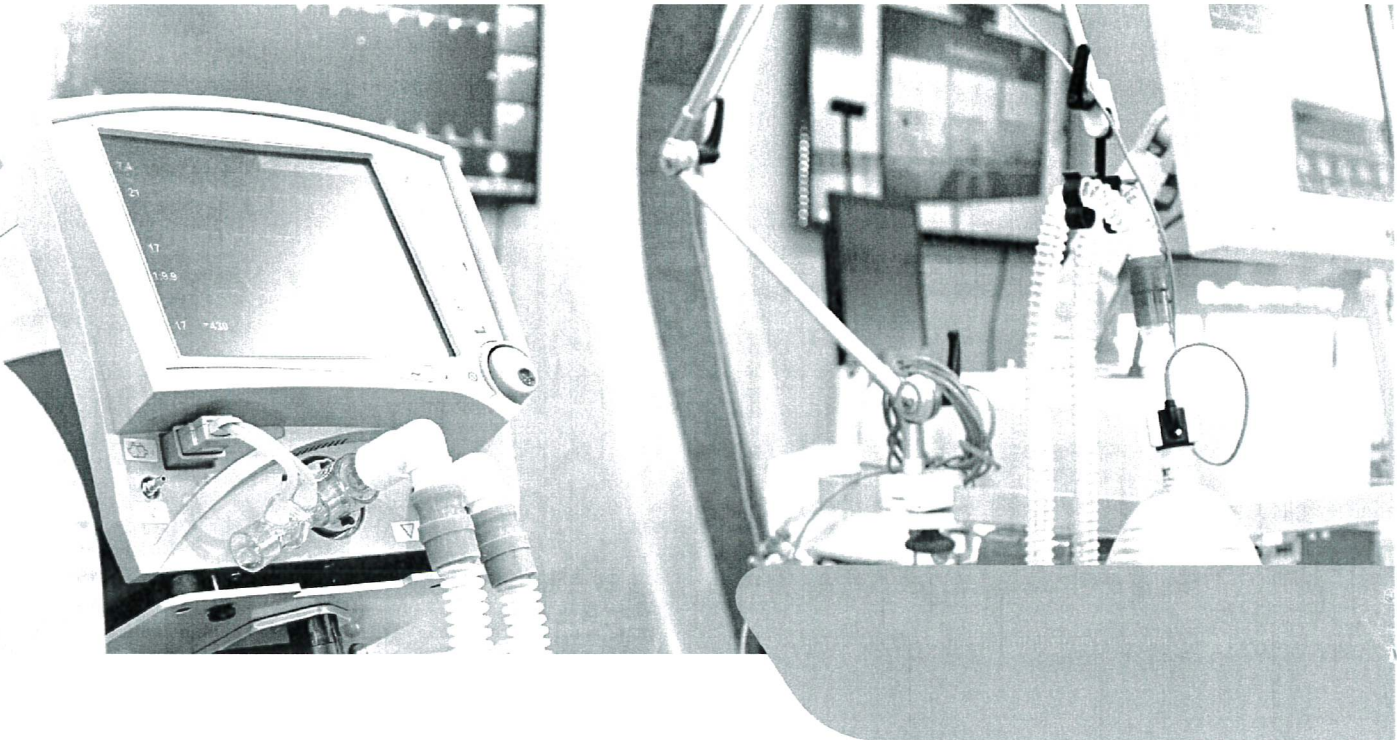
03-591 8319



itri534318@itri.org.tw



財團法人工業技術研究院 中興院區21館



智慧醫材網路安全與風險評鑑

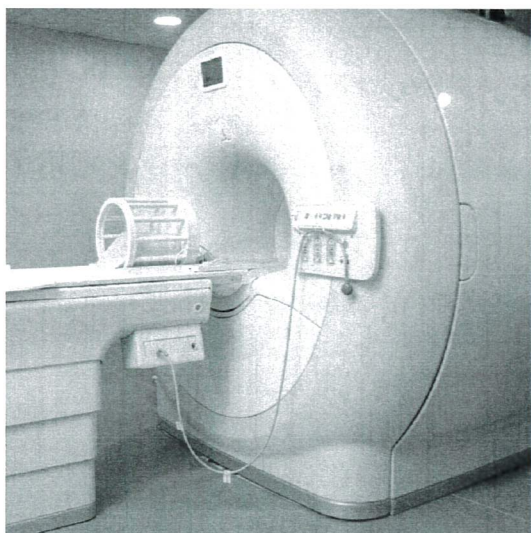
隨著AI人工智慧的廣泛應用，醫療體系也開是納入AI的版圖，也是我們俗稱的智慧醫療或AI醫療。智慧醫療結合資通訊科技應用在降低醫療成本、提升醫療效率、增進醫療品質，並透過穿戴式裝置、物聯網、健康資訊及數據創價等工具來實現精準醫療之願景。

在網路資訊應用普及的世代，人們對於資訊安全的意識也逐漸抬頭，為加強智慧醫療在資安的前提下被廣泛的應用，政府也在2021年5月公告「醫療器材網路安全指引」，也明確提出需要廠商上市前審查所需提供的設計、風險管理與資安測試等文件。

醫療器材之所以需要網路安全的保護，是降低醫療費用的重要關鍵之一，保證醫療器材能夠正常運作。而資安的重要性也在進行智慧醫療時逐漸被人們認知。因此，醫療器材網路安全的重要性不可或缺。醫療器材資安是指醫療器材的安全、可靠、保固及服務。對於智慧醫療器材而言，一個好的資安模式能夠提供醫療器材的安全、可靠與保障醫療資訊的方式。

本課程主要引導學員理解ISO 14971:2019醫療器材風險管理標準、ISO 13485:2016 醫療器材品質管理系統標準、IEC 62304:2015 醫療軟體確效法規與實務，以及國際醫療器材網路安全評估規範，並提供血糖機、雲端身體資訊監控等醫材範本，逐步建構學員對於醫療器材在資訊安全的風險評估，課後並安排證書考試，通過即可取得臺灣醫學設計學會證書。



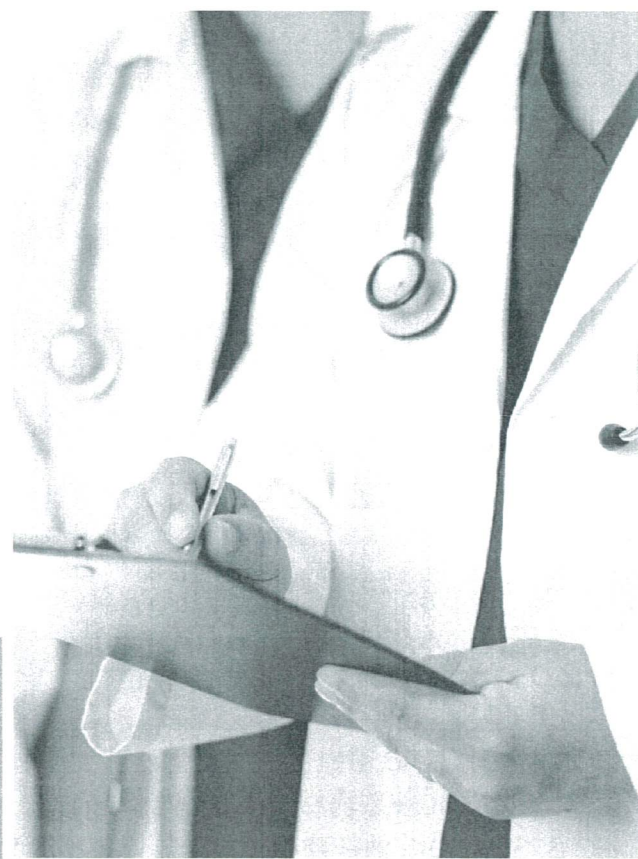


課程對象

1. 醫療器材產業
2. 有醫材新產品上架需求之企業/PM
3. 醫療器材相關公協會

課程特色

1. 快速吸收ISO 13485：2016 醫療器材品質管理系統標準、ISO 14971:2019醫療器材風險管理標準、IEC 62304:2015 醫療軟體確效法規。
2. 從案例中學習醫療器材的網路安全風險評估。
3. 42小時課程考核通過後可取得臺灣醫學設計學會證書。



先備知識

1. 具有美國FDA、歐盟EMA規章概念佳
2. 擁有資安風險評估佳



工業技術研究院
Industrial Technology
Research Institute



作為醫療團隊的堅強後盾 提升資訊安全，降低資安風險！

課程大綱

【單元一】醫材國際標準與法規

6/28(三)、6/29(四)、6/30(五)
09:30~16:30 18HR

- ISO 13485: 2016 醫療器材品質管理系統標準簡介
- ISO 14971:2019醫療器材風險管理標準簡介
- IEC 62304:2015 醫療軟體確效法規與實務簡介

【單元二】醫材網路安全實務

7/4(二)、7/5(三)、7/6(四) 7/7(五)
09:30~16:30 24HR

- 國際醫療器材網路安全風險評估規範
- 國際醫療器材網路安全風險評估實務
- 國際醫療器材網路安全風險評估個例討論

工研院特聘講師 許教授

專長領域

- 資訊安全領域：

資訊安全、密碼學技術與應用、駭客攻防技術與應用、行動商務安全與應用、數位版權管理、自動辨識技術、數位鑑識與資訊法律、5G 暨物聯網安全、區塊鏈技術、資訊安全稽核與管理、雲端安全授權

- 智慧醫療／智慧長照領域：

穿戴式裝置與物聯網之創新應用、區塊鏈創新應用、智慧照護機器人、PHR連續性照護服務、智慧健康照護決策分析、智慧健康促進系統與可用性評估、智慧醫療／智慧長照創新應用系統開發與評估

- 醫療資訊安全領域：

醫療資安管理與稽核、醫療IT/OT安全防護、健康資訊系統之隱私保護、同意書手寫簽署安全性、行動醫療安全、醫療資安之法遵要求與防護



課程費用

智慧醫材網路安全與風險評鑑 【單元一】+【單元二】

- 原價：36,000/人
- 14天前早鳥價：32,000/人
- 2人以上團報價：30,000/人
- 30天前超早鳥價：28,000/人

【單元一】醫材網路安全實務

- 原價：16,000/人
- 14天前早鳥價：14,000/人
- 2人以上團報價：13,000/人
- 30天前超早鳥價：12,000/人

【單元二】醫材國際標準與法規

- 原價：21,000/人
- 14天前早鳥價：19,000/人
- 2人以上團報價：18,000/人
- 30天前超早鳥價：16,000/人



課程QRcode



- 主辦單位：工業技術研究院 產業學院
- 報名方式：採線上報名，請至產業學院網站
- 課程洽詢：(03)591-8319 羅小姐
- 聯絡信箱：itri534318@itri.org.tw

