

# 智慧醫材/軟體法規工作坊輔導實務工作坊

隨著人工智慧醫療器材產業的蓬勃發展，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，快速接軌智慧醫療器材法規領域之目的。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們踴躍報名參加。

❖ 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 第一教室

❖ 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 軟體確效指導綱要計畫主持人

-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
13:00-13:30	報到	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。
13:30~14:30	智慧醫療器材品質管理系統 – 核心流程要求與案例解說	
14:30~15:30	智慧醫療器材品質管理系統 – 支援流程要求與實例解說	
15:30~16:30	分組案例討論與分享	
16:30~17:30	稽核查檢表實作	

※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://reurl.cc/8qVDp7>
- ❖ 報名資格：因本堂屬進階課程，建請擁有品質管理經驗的學員報名參加。
- ❖ 授課方式：實體課程。
- ❖ 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
- ❖ 執行單位：台灣醫療暨生技器材工業同業公會