

## 智慧醫療器材軟體確效工作坊

近年智慧醫療器材蓬勃發展，衛生福利部食品藥物管理署委託財團法人工業技術研究院量測技術發展中心舉辦『智慧醫療器材軟體確效工作坊』，以協助跨域業者了解醫療器材軟體確效要求與醫材軟體生命週期流程標準，透過實際演練，讓學員了解產品從設計開發到上市須建立軟體全生命週期管理流程。

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：財團法人工業技術研究院量測技術發展中心

議程：

時間	議題	
9:00 ~ 9:25	報到	
9:25 ~ 9:30	開場	財團法人工業技術研究院量測技術發展中心
9:30~12:00	<ul style="list-style-type: none"> <li>綜合說明及比較美國、國內軟體確效指引和 IEC 62304 內容</li> <li>軟體需求分析、風險評估、測試及組態管理等介紹</li> <li>智慧醫材的軟體更新和維護</li> </ul>	SGS 功能安全暨資通安全服務中心 呂柏翰 產品經理
12:00~13:00	中午休息/用餐	
13:00~13:30	<b>小組破冰</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>各小組成員互相認識，推派小組長與簡報人</li> <li>每組隨機分派智慧醫療器材產品進行案例討論</li> </ul>	SGS 功能安全暨資通安全服務中心 呂柏翰 產品經理
13:30~15:30	<b>實作練習(學員自備筆電)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>醫材軟體確效案例研討：電腦輔助偵測/診斷/分流軟體實例分析</li> </ul>	
15:30~16:30	各組分享成果與綜合討論	

備註：■ 學員需自備電腦

■ 午餐: 配合環保政策，提供環保餐盒；不提供瓶裝水，請學員自備環保杯

## 智慧醫療器材軟體確效工作坊

時間、地點：

	北部場	中部場
時間	113 年 8 月 21 日 (星期三)	113 年 9 月 13 日 (星期五)
地點	財團法人張榮發基金會 1003 會議室 (台北市中正區中山南路 11 號)	集思台中新烏日會議中心 瓦特廳 301 會議室 (台中市烏日區高鐵東一路 26 號)

報名對象：5G/ICT/IOT 相關新創業者、相關系所學校、研究機構、醫療機構

人 數：30 名 (免費報名)

- \* 本活動優先錄取具有本署智慧醫材輔導單位、智慧醫材資訊暨媒合平台媒合會員、智慧醫療器材開發/研發實務未滿 2 年以及過去未參與過類似主題工作坊之單位者。
- \* 若報名踴躍，將視報名情形調整每單位/廠商上限人數。
- \* 完成報名不代表入選參訓，參訓資格請以通知為主，未接獲電話通知及通知信勿自行前往。
- \* 主辦單位保留變更議程、講題及主講人之權利。若有任何未盡事宜，主辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。

報名資訊：

	北部場	中部場
報名時間	113 年 7 月 31 日 起至 113 年 8 月 7 日	113 年 7 月 31 日 起至 113 年 8 月 30 日
報名網址	<a href="https://reurl.cc/Wx6WEO">https://reurl.cc/Wx6WEO</a> 	<a href="https://reurl.cc/MOpDAK">https://reurl.cc/MOpDAK</a> 
參訓通知	113 年 8 月 14 日(星期三) 前以電話或 Mail 通知(如 有變動將另行通知)	113 年 9 月 6 日(星期五) 前以電話或 Mail 通知(如 有變動將另行通知)

## 智慧醫療器材軟體確效工作坊

工研院量測中心聯絡人：

姜小姐 ( TEL: 03-573-2216 ; e-mail: [itri537097@itri.org.tw](mailto:itri537097@itri.org.tw) )

孫小姐 ( TEL: 03-574-3776 ; e-mail: [mjsun@itri.org.tw](mailto:mjsun@itri.org.tw) )

交通資訊：

### 北部場工作坊地點



## 智慧醫療器材軟體確效工作坊



### 開車

(備有地下停車場，可供中小型汽車停放)

- 中山高速公路→建國北路→下高架橋→仁愛路→景福門前
- 中正橋→重慶南路→總統府→凱達格蘭大道→信義路
- 忠孝橋→忠孝西路右轉→中山南路→信義路
- 台北橋→民權西路→中山北路二段→中山南路→信義路



### 捷運

- 搭乘捷運淡水信義線至「台大醫院」站2號出口下車(距離本館步行時間約5分鐘左右)
- 搭乘捷運淡水信義線或松山新店線至「中正紀念堂」站5號或6號出口下車(距離本館步行時間約10分鐘左右)



### 公車

- 搭乘37、249、261、270、621、630、651、仁愛幹線公車，於「仁愛中山路口」下車
- 搭乘0東、20、22、38、88、204、588、607、1503公車，於「中正紀念堂」下車
- 搭乘15、208公車，於「景福門」下車

## 中部場工作坊地點

 火車站	【台鐵新烏日站】：由出口處往前直行約50公尺，會議中心即在右側
 高鐵站	【台中高鐵站】：請往出口3台鐵車站方向直行，右轉往台鐵售票大廳，會議中心即在左側
 捷運	【捷運高鐵台中站】請從捷運高鐵台中站3號出口直行約50公尺，會議中心即在左前方
 公車	<p>【新烏日車站】：3、39、56、74、74統、93、101、102、133、248、281副、617、A1</p> <p>【高鐵台中站(台中市區公車)】：26、33、37、70、70A、70B、82、99、99延、151、151A、151區、153、153區、153延、155、155副、156、158、159、160、160副、161、161副、綠1</p> <p>【高鐵台中站(旅遊景點接駁線)】：1657、6188A、6268B、6333B、6670、6670A、6670B、6670C、6670D、6670E、6670F、6670G、6737、6737A、6738、6738A、6738B、6882、6882A、6883、6883A、6933、6933A、6936、6936A</p>
 開車	【台74線(中彰快速道路)】：台74線的1-成功號出口下交流道，右轉環河橋，於高鐵東路右轉直駛至高鐵東一路左轉(會議中心即在右側)
 停車	<p>台鐵新烏日車站【室內停車場】：電梯直達會議中心 導航座標：24.109217, 120.614643 汽車每小時20元，高鐵東一路右轉入迴轉道左側即為汽車停車入口處，請參考地圖P1處 機車平日每日20元，假日每日30元，機車停車入口處位於高鐵東一路(實際收費依停車場公告為主)</p> <p>【日出停車場】： 導航座標：24.108627, 120.614554 汽車每小時20元，機車每日20元(實際收費依停車場公告為主) 步行至台鐵新烏日車站(搭乘電梯或手扶梯至會議中心)，停車入口處位於高鐵東一路，請參考地圖P2處</p>

## 智慧醫療器材軟體確效工作坊

