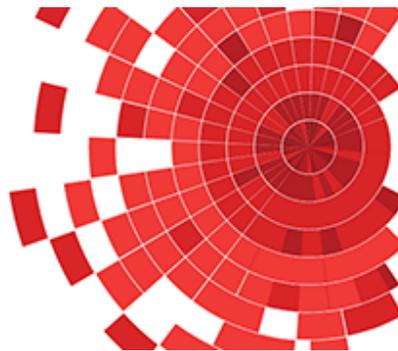




## 網路時代醫療器材的安全隱憂

萬物聯網的時代，醫療器材連上網路的情形也日益普遍，然而同時也暴露出裝置與軟體的弱點，以及遭至意外的可能性。例如一個被惡意軟體侵入的裝置，有可能毀壞醫院的運作，洩露重要的病人資料、損及其他連結裝置，甚至損害到病人。BSI 的《醫療器材網路安全》白皮書分析醫療保健產業因科技的融合、高度的連結以及法規的近期發展，而面臨的網路安全挑戰。其中說明了有關安全與防護的議題，以及解決這些問題的方法，包含製造商為改善醫療器材整個生命週期的安全性，可以採取的優良作業與方法。

[了解更多 >](#)



## 標準讓遵守法規更簡單

醫療器材是高度規範的市場，國際標準提供一個可供依循的架構，讓製造商能為不同市場設計與生產產品，並在管理現金、原料與成品庫存等方面，獲得更高的效率與效益。在產品開發時，往往必須快速與有效地進入市場，然



### 自我提升 醫材專業課程

#### 歐盟上市後監督和警戒課程

主辦單位 | BSI、工研院  
時間·地點 | 8/10·新竹  
[更多訊息 >](#)

#### 醫療器材單一稽核方案 (MDSAP) 基礎及稽核程序訓練課程

主辦單位 | BSI、工研院  
時間·地點 | 8/14-15·新竹  
[更多訊息 >](#)

#### ISO 13485:2016 內部稽核員課程

主辦單位 | BSI、工研院  
時間·地點 | 8/28-29·新竹  
[更多訊息 >](#)

#### ISO 13485:2016 主導稽核員課程

主辦單位 | BSI  
時間·地點 | 9/11-15·台北  
[更多訊息 >](#)

#### ISO 14971 醫療器材風險管理課程

主辦單位 | BSI、塑膠中心  
時間·地點 | 9/18·台中  
[更多訊息 >](#)

#### ISO 13485:2016 條文解說課程

主辦單位 | BSI、工研院  
時間·地點 | 9/20-21·新竹  
[更多訊息 >](#)

而此時可能面臨兩種因素之間的衝突——新概念的快速推展，以及需同時考量與符合各種規範。若無架構可依循，很可能在已經到達了成熟的设计階段，卻發現大部分的初期作業，都未能符合相關規範的規定，並在申請許可時缺乏足以展現出符合性的必要檔案文件。

[了解更多 >](#)



## 滅菌標準化邁入新領域

ISO 國際標準化組織的醫療保健產品滅菌技術委員會 (ISO TC 198) 將開始兩個重要的新專案。第一個是氣態過氧化氫 (VHP) 滅菌的確效和常規控制，委員會將成立工作小組進行標準制定。另一個是滅菌設備的標準化。目前各國和歐盟各區域雖然分別有滅菌設備相關的標準，但個別發展的結果，使得其中有許多不一致之處，造成製造商、測試工程師和使用者的困擾。因此委員會將重啟工作小組 (WG 11)，著手召集專家，為滅菌設備制定國際商定、適用一系列滅菌技術的國際標準。

[了解更多 >](#)

## ISO 13485 轉版與稽核重點課程

主辦單位 | BSI  
時間·地點 | 9/25 · 高雄  
[更多訊息 >](#)

[前往BSI訓練學苑](#)

線上充電 **Webinar**

近期歐盟醫療器材法規  
(MDR、IVDR) 相關網路研討會：

1. General Safety and Performance requirements of the IVDR
2. Medical devices incorporating biological tissue: MDR requirements

[前往看錄影](#)

## Medical Devices



bsi.  
官網



f



iOS



Android



BSOL  
線上標準  
資料庫



