



MDSAP進行式之實用資源分享

醫療器材單一稽核方案 (MDSAP) 的施行，使醫療器材製造商在接受稽核組織 (Auditing Organizations) 的單一稽核後，即可被多國監管機構接受其符合 QMS/GMP 的要求，大幅減少應對品質管理系統稽核的時間和成本。其中加拿大衛生部 (Health Canada) 已宣布將於 2019 年 1 月 1 日開始終止現行的 CMDCAS，只接受 MDSAP 證書，因此目前銷售醫療器材至加拿大的醫材廠商就需盡快著手進行轉換工作。本文分享 FDA 的 MDSAP 訓練教材、BSI 的〈MDSAP常見問題〉、〈MD介紹文件〉、最新白皮書等文件，及專家介紹 MDSAP 的影片。[了解更多](#)



安全第一！循國際標準管控醫療產業資安風險

在 2016 年針對醫院的網路攻擊事件，已經大幅增加了 63%，所造成資料外洩的筆數高達千萬以上，同時，只要是能夠連上網路的裝置，包括斷層掃描、核磁共振儀器，以及胰島素輸液幫浦等，都可能存在被入侵的風險。醫療產業資安事件帶來的危害不容小覷，BSI 台灣花俊傑客戶經理為《網管人》撰文，說明醫療產業能夠如何強化資安。

系列文章一/ 本篇介紹醫療產業如何著手強化資安，包含鑑別需保護的醫療資訊、醫療資訊存在的威脅與弱點，以及相關標準——ISO 27001、ISO 27799 等。[閱讀全文](#)

系列文章二/ 本篇進一步介紹如何以實施 ISO 27799 國際標準來強化資訊安全控制，並從醫療業資安管控的第一步——政策、組織、人員開始，說明標

專家互動 免費研討會



【BSI X Deloitte 分享會】跨越疆界—探索醫材法規與數位整合策略

歐盟醫療器材法規 (MDR) 改版，及數位醫療發展日盛，都是現今不容忽視的議題，BSI 與勤業眾信生醫團隊特別共同於新竹 (已額滿) 及台中 (12/20，尚可報名) 舉辦醫材產業分享會，帶來最新的歐盟醫材法規轉版資訊，以及開發醫材軟體所必須符合之相關法規要求。現場也將提供勤業眾信報告《跨越疆界—探索醫材與醫療數位整合策略》。

台中場詳情及報名

自我提升 醫材專業課程

醫療器材生產製程確效課程

主辦單位 | BSI、塑膠中心
時間·地點 | 12/07·台中
[更多訊息](#)

ISO 13485:2016 主導稽核員課程

主辦單位 | BSI
時間·地點 | 2018/01/15-19·高雄
[更多訊息](#)

ISO 13485:2016 基礎認知課程

主辦單位 | BSI、工研院
時間·地點 | 2018/01/15·新竹
[更多訊息](#)

醫療器材生產製程確效課程

主辦單位 | BSI、工研院
時間·地點 | 2018/01/22·新竹
[更多訊息](#)

NEW 2018 BSI 醫療器材全新課表

準如何協助組織有效因應所面對的資訊安全風險。[閱讀全文 >](#)

系列文章三/ 本篇繼續介紹如何針對組織對個人健康醫療資訊的管理要求，選擇並實施適當的控制措施，並從資產管理開始，解析 ISO 27799 的資安控制措施在實務方面的做法。[閱讀全文 >](#)



支援文件精選—歐盟醫療器材法規 (MDR) 篇

將取代醫療器材指令 (93/42/EEC) 和主動植入式醫療器材指令 (90/385/EEC) 的歐盟醫療器材法規 (MDR) 目前正值過渡期 (從 2017 年 5 月 25 日起算 3 年)，現有 CE 標誌及產品銷往歐洲市場的醫療器材製造商，需在過渡期間內更新技術文件及流程以符合新法規的要求。BSI 技術團隊整理了 3 份文件——〈MDR 準備度評估清單〉、〈安全與性能要求 (SPRs) 對應指南〉及〈新歐盟醫療器材法規的一般安全與性能要求 (附件 I) 白皮書〉，以協助企業組織順利轉版。[點此下載 >](#)

更多 MDR 白皮書請[點此下載 >](#)

[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. 10/30 Technical Documentation requirements under MDR, including requirements for your legacy files [前往看影片 >](#)

2. 11/29 General Safety and Performance Requirements in the New MDR [前往報名 >](#)

[更多Webinar](#)

Medical Devices



[訂閱醫療器材電子報](#) | [取消訂閱醫療器材電子報](#) | [閱讀過期電子報](#) | [BSI Global MD 專頁](#) | [隱私權聲明](#)