

產官學研試審會會議記錄

會議名稱	「健康照護產業產品之標準、檢測與驗證平台研究」標準試審會		
會議時間	99年06月11日10時至16時		
會議地點	標準檢驗局第一組第7會議室		
會議主席	蔡登順組長	會議記錄	謝熏耘
會議主題	「健康照護產業產品之標準、檢測與驗證平台研究」標準座談會		
會議內容記錄	<p>一、計畫緣起：</p> <p>高齡化是全球性的趨勢，健康照護產業是21世紀深具發展潛力的明星產業，因此健康照護產業本質上講求人性化與科技化，在產品發展上包含促進優質服務的環境、設施和輔助照護的先進科技化裝備與器材等等，在維護個人尊嚴並講求溫馨、體貼、安全原則下，追求科技化、現代化、安全性並符合人性需求為目標。</p> <p>健康照護產業範圍廣泛，每一個環節彼此皆相互關連，從食、衣、住、行、育樂，到政策、環境、醫療、人力服務、以及輔助照護裝備都屬優質健康照護服務體系內不可或缺的考慮因素。因此在食、衣、住、行、育樂方面，都應針對老人的需求而重新考量設計產品，此時產品的設計，可說是另一個跨時代的產業革命。如同老人住宅的環境控制、無障礙空間設計、特殊車輛設計、居家護理服務、休閒保健、生活輔助、遠距醫療、健康檢查及醫療器材等銀髮族醫療照護設備，都是未來健康照護產業需要投入改善的範疇。</p> <p>邁向高齡化社會是全球也是台灣必然趨勢，隨著老年人口的快速增加，老人消費潛力也會相對提升，更何況自1946年到1965年之間出生的戰後嬰兒潮，目前正是台灣社會的中堅菁英份子，也是所得收入最高的年齡層。這群所得最高的嬰兒潮世代，將漸漸離開原有的工作，以過去工作所奠定的雄厚經濟能力，開始投入老年人的消費市場，包括健康養生、健康檢查、休閒旅遊等，為市場帶來另一波新的商機。根據理得商機智庫公司估計，以台灣目前有200餘萬的高齡人口計算，高齡者的市場將達到每年3,000億新台幣。而且市場規模將隨著人口老化及社會福利制度的完善漸漸擴大，高齡者將成為未來台灣的主力消費族群，</p>		

也將帶動高齡者所需要的健康照護相關產品與產業的蓬勃發展。

目前國內企需建構健康照護產業所需要的標準、檢測與驗證平台，以便產業能跨越產品生命週期所面臨的鴻溝。因為，標準、檢測與驗證平台的建置是產業發展的重要支撐，實現產業持續健康發展，並且攸關產業中業者的生存與發展，標準是產業組織生產和經營的依據，高標準才有高品質，從國內以往健康照護產業相關產品發展歷程來看，品質是企業的生命，而標準、檢測與驗證是品質的前提，只有掌握住這個根本，企業才能力於不敗之地。

二、產官學研各界對於健康照護產品產業之標準、檢測與驗證平台國家標準之制、修定與建議：

衛生署食品藥物管理局 黃小文：

- (1)參考之制定標準，除 ISO、歐規之外，亦應考量外銷甚多之美國 FDA 採認標準。
- (2)現所列之參考標準內容，會再與內實際審查案件之同仁討論確認。
- (3)可以問調查國內產業需求項目及參考制定標準。

衛生署食品藥物管理局 林幸蓓：

- (1)標準制定後，希望未來有適宜的輔導政策及產業平台做為協助機制。

中原大學醫工系 蘇振隆：

- (1)CNS 之標準的採認若能趕上時效，更容易使業者之產品能具有國際競爭性，很高興此案有注意到新標準之引進，使實用性更高。
- (2)注意歐盟法規日趨嚴格之模式，與 FDA 越有越接近，未來 CNS 之標準需注意此趨勢
- (3)居家型之易使用性及易使用度及檢測能力均需加以考量。

中原大學醫工系 蔡育秀：

- (1)希望這些標準及驗證平台能與衛生署 TFDA 的各項醫療儀器基準草案能夠同步化，可以使業界能夠有一致依循標準。

弘亞生技顧問有限公司 李憲坤：

- (1)除參考 ISO、IEC 標準外，建議增加與美國 FDA、中國 SFDA 法規與標準之調和比對，以符合多國認證需求。提升廠商產品上市之競爭力與上市時程。

三、產官學研各界對於未來建康照產品產業之標準、檢測與驗證平台國家標準及相關制定方向討論：

衛生署食品藥物管理局 黃小文杜培文：

- (1)國家標準制定內容能考量產品安全性、有效性及品質，若內容完適合，衛生署在上市法規方面是優先採納及引用。

衛生署食品藥物管理局 林幸蓓：

- (1)為促進國內產業的國際競爭力，可參考衛生署網站可供民眾及一般醫療器材業者許可證查詢系統，訂定國內醫療器材所需的標準。

中原大學醫工系 蔡育秀：

- (1)面對居家遠距照護產業需加速制定醫療儀器通訊介面協定標準。

弘亞生技顧問有限公司 李憲坤：

(1)除標準外，檢測單位建立檢測平台也是協助廠商的重點事項。

四、其他議題：

中原大學醫工系 蔡育秀：

(1)若能以台灣與大陸市場共同需求的應用，自行(共同)制定標準，而非永遠 Follow IEC/EN/FDA 的規範。

電檢中心 蔡登順組長致詞



產官學研各界代表出席及綜合討論



聯絡人及 方 式	聯絡人:吳俊璋 聯絡電話 : (03) 3280026 轉 513
執行單位	財團法人電子檢驗中心 安全部生醫產品驗證課