

優盛醫學科技股份有限公司

112 年風險管理運作情形

依本公司「風險管理辦法」規定每年至少一次向董事會報告落實風險管理運作情形，針對本公司可能面臨的風險管理運作情形說明如下：

風險類型	運作狀況
危害風險	本公司訂有安全衛生工作守則及自動檢查計畫，並每年實施全員職業安全教育訓練，俾使同仁知悉並遵守各項安全作業規定。
營運風險	<p>A. 資產風險管理:針對建築物、生產設備、生財器具等固定資產及存貨已依公司相關規定投保相關產物險。</p> <p>B. 每週定期召開一級主管會議，分別討論財務、業務、研發、品經及日常營運管理運作。 112 年 1-11 月已召開 34 次一級主管會議。</p> <p>C. 業務拓展風險控制</p> <p>a. 針對收款風險較高之國家或地區之客戶加強徵信作業，並投保相關應收帳款保險，以控制相關收款風險。</p> <p>b. 針對銷收之產品投保產品責任險。</p>
財務風險	<p>1. 本公司財務單位隨時觀注市場利匯率。</p> <p>2. 與各往來銀行建立往來額度及並保持良好之關係。</p> <p>3. 每週編製現金收支表以監控資金狀況以提前因應。</p>
策略風險	本公司持續推行自有品牌，目前無客戶過份集中之風險。 持續開發新一世代產品及完善個人照護系統需求
法規風險／合約風險	<p>A.醫療器材法規/法令風險管理:</p> <p>a. 依照各項產品的參考法源，法規部門每三個月確認一次是否有更新的源，如果有則依照規定時程安排導入時程並追蹤進度。</p> <p>b. 如更新的的法源與品質系統相關，則與品保部門共同擬定導入時程並追蹤進度。</p> <p>c. 安排更新法源的內部及/或外部教育訓練；並提供相關部門之教育訓練。</p> <p>d. 針對各國客戶註冊文件系統化的資訊歸檔以利追蹤並提供客戶註冊之可行解決方案。</p> <p>B.銷售合約管理:</p> <p>本公司標準銷售合約及客戶有爭議的銷售合約條文，業經律師確認內容的合法性及可能之風險。</p>
資訊安全風險	<p>本公司重視資通安全的維護與保障，已制定「MIS 作業管理程序」並納入 ISO 文件管理，以因應資訊安全提升需求，主要運作情形如下：</p> <p>A.落實「MIS 作業管理程序」其中包含設備、軟體、員工教育訓練以符合資訊安全管理政策。</p> <p>a.主要設備：</p> <p>i. 防火牆：為入侵偵測(IDS)及入侵防護(IPS)式....等功能。</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ii. 郵件主機：為病毒偵測及垃圾郵件防制...等功能。 iii. 儲存設備：儲存設備落實每日備份及異地備份方案。 <p>b.軟體：由系統主動要求員工定時更換密碼（要求密碼強度限制）、防毒軟體...等。</p> <p>c.員工教育訓練：新進員工入職安排資訊安全教育訓練並要求通過測驗及不定時防詐騙郵件宣導，以強化同仁資訊安全風險管理意識與認知。</p> <p>B.因應資安風險提升，對內建置各項資安防護機制，包含：</p> <ul style="list-style-type: none"> a.落實公司端點裝置資安防護機制：公司裝置與伺服器落實安裝防毒機制並檢查更新病毒碼版本。 b.落實公司網路資安防護機制：建置網路威脅偵測系統，防範異常行為；對外嚴密管控防火牆存取權限；對外服務系統，建置保護機制，阻擋資安攻擊；以多重驗證提升存取安全性，並只允許公司授權裝置連結；偵測網路封包並分析威脅與警告並主動阻擋異常電腦，提升公司網路環境資安等級。 c.區隔帳號並以最小權限原則(PoLP, Principle of Least Privilege)賦予，設置資安防護斷點，建置重要文件檔案保護機制。 d.落實公司資安管理標準處置程序；工作日檢查備份資料、機房門禁管理、機房溫濕度檢視及定期備份還原資料測試...等工作。 e.定期資料庫及系統特殊帳號審視。
其他風險	<p>因應新冠肺炎後疫情啟動的相關防疫措施：</p> <ul style="list-style-type: none"> A.因應國內疫情趨緩防疫降階，持續關注疫情發展，配合衛生主管機關防疫政策做滾動式調整，以即時採取必要的防疫作為。 B.持續進行公司內部衛生習慣宣導，提醒同仁共同遵守防線，將防疫概念深植於日常細節，預防潛在感染風險。 C.對疫情期間曾親自或接觸至疫區返回者，採取必要的健康追蹤及管理措施。

本公司 112 年 1~11 月 風險管理相關教育訓練如下:

內訓課程

上課日期	課程名稱	人時
112/6/6	醫療器材標示標籤	32
112/6/15	ISO 10079-1:2022	3
112/6/27	ISO 27427	8
112/9/27	ISO 80601-2-56	8
112/10/24	企業內部控制在職訓練	12
112/11/2	MDR 簡介	94
112/11/14	職業安全衛生講習	70.5

112/11/16	MDR 技術文件作業指導書	3.5
112/11/16	法規符合性策略程序	5.5
112/11/16	歐盟醫療器材資料庫作業程序	2
112/11/16	臨床評估與上市後臨床追蹤作業指導書	23
112/11/16	鑑別適用 GSPR 要求及解決方案作業指導書	18
112/11/24	醫療器材法規介紹	5

外訓課程

上課日期	課程名稱	人時
112/3/9	醫療器材法規趨勢研討會	12
112/4/11	輸入醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之品質系統文件(QSD)審查法規說明會	3
112/4/11	醫療器材商符合醫療器材優良運銷準則(GDP)檢查法規說明	3
112/4/13	MDR 臨床評估要求與實務	24
112/4/20	總體經濟分析	6
112/4/27	歐盟 MDR 系統講座	8
112/7/14	MDR UDI 要求與 EUDAMED 註冊	120
112/8/10	MDR 風險管理要求及符合性規劃	132
112/8/16	醫材 Cybersecurity 要求與實務	121
112/9/19	MDR 上市後監督與警戒系統要求與符合性規劃	84
112/9/21	112 年度醫療器材安全監視管理辦法及報告繳交原則	1
112/9/21	總體經濟分析	4
112/9/28	112 年度醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引及 IMDRF 不良事件譯碼說明	0.5
112/10/6	2023 世界投資者週聯合論壇	3
112/10/18	保德信 2024 完美債現投資高峰論壇	4
112/10/25	最新「ESG 永續」與「財報自編」相關政策發展與內控管理實務	12
112/11/2	醫療發展新趨勢研討會	4
112/11/3	醫療器材警戒系統與上市後監督程序	9.5

新人訓練

上課日期	課程名稱	人時
112/1/1~112/11/30	網路安全	5
	風險管理	2
	臨床評估	1
	產品參考法源	1
	醫療器材標示與標籤要求	1
	歐盟環保指令介紹	1
	授信管理辦法	4
	職業安全衛生講習	15.5