風險事項之分析評估：

（一） 風險管理之組織架構

合併公司之各項作業風險管理，係依其業務性質分別由各管理單位負責，並由稽核單位擬定實施風險導向之稽核計畫，針對各項作業存在或潛在之風險予以覆核，各項風險之管理單位分述如下：

1. 董事會：本公司董事會應核准風險管理政策、程序及風險胃納，審查風險管理執行報告及稽核報告，以確保本公司風險管理制度有效推行。
2. 董事長室：依據風險管理權責單位提供之風險評估及處理計畫建議，辨識各項風險造成的影響程度、可能發生的機率，作成規避、降低、移轉、承擔風險的各項改善計畫，提報董事會審核。
3. 內部稽核單位：依據本公司風險管理政策及各項風險管理制度，擬訂年度稽核計畫，並依計劃執行各項制度稽核作業，定期將稽核結果提報董事會。
4. 風險管理權責單位：本公司總經理室負責統籌風險管理制度運作，包括確認一致性風險評量標準及風險分析對象，以建立良好管理環境；本公司各單位則依據「組織架構規則」所訂職掌，擔任各項風險項目之風險管理權責單位，就其負責之權責工作進行風險辨識、分析、評量、處理等規劃及執行作業，並擬定相關因應或復原計劃並提報董事長室討論。風險管理執行報告，並定期提報董事會。
5. 事業及幕僚單位：本公司各事業及幕僚單位管理階層應盡一切可能使每位同仁瞭解風險管理的重要性，並於各項業務推展中審慎評估及發現可能產生的風險，恪遵本公司所制定之各項風險管理制度，配合其他單位執行風險管理各項措施，使執行各項業務時，產生之風險能有效控管於授權範圍內。

部門職掌與業務

主要部門	執掌
1)總經理	(1)為本公司產品品質、職安衛、環境、智財管理最高負責人。 (2)督導品質/智財管理系統執行，並核准品質手冊、環境手冊、職業安全衛生手冊、智財手冊之發行。 (3)評核品質、職安衛、環境、智財管理系統執行績效及適用性，並為品質、職安衛、環境、智財保證事項之最終責任及授權。 (4)監督管理審查會議，裁決品質、職安衛、環境、智財策略。

主要部門	執掌
	(5)決定公司品質、職安衛、環境、智財經營與管理方針。 (6)公司發展策略之訂定。 (7)ISO 9001 管理代表之授權及核准。 (8)ISO 13485 管理代表之授權及核准。 (9)ISO 14971 醫療器材風險管理代表之核准。 (10)ISO 14001 環境、ISO 45001 職安衛管理代表之核准。 (11)TIPS 管理代表之核准。 (12)機密資訊之保存與保護。
2)董事長室	(1)年度經營策略與目標之核決。 (2)新產品研發計劃之核定。 (3)新產品研發進度會議之召開與會議決議事項之跟催管制(總經理與會)。 (4)大陸子公司年度計劃及重大政策之核決。 (5)美國子公司、市場部及研發部部門之核決。 (6)董事長交辦或其他專案規劃及推動。 (7)業務相關之機密資訊之保存與保護。
3)稽核室	(1)公司稽核作業之規劃與執行。 (2)預算控管作業之規劃與執行。 (3)配合會計師進行內控專案審查。 (4)內部控制自行評估作業之督促及考核。 (5)內稽制度之建立及推動。 (6)主管交辦或其他專案規劃及推動。 (7)業務相關之機密資訊之保存與保護。
4)總經理室(含資訊室)	(1)年度經營策略與目標之規劃、推動與管制。 (2)輔助總經理與各部門協調事務。 (3)負責公司資訊安全制度規劃、監控及維護作業。 (4)負責公司資訊系統規劃、導入、監控及維護作業。 (5)負責公司內電腦設備(軟、硬體)及耗材之採購與管制。 (6)危險源辨識、環境考量面之評估作業。 (7)監督與量測職安衛、環境、智財管理之執行成效。 (8)總經理交辦或其他專案規劃及推動。 (9)業務相關之機密資訊之保存與保護。
5)職業安全衛生室	(1)職業安全衛生風險評估與規劃。 (2)擬訂、規劃、監督及推動安全衛生管理事項，並指導相關部門實施。 (3)工廠消防制度的建立及推行。

主要部門	執掌
	(4)職業安全衛生委員會之業務推動與執行。 (5)職業安全衛生教育訓練。 (6)符合職業安全衛生法規法令之要求。 (7)業務相關之機密資訊之保存與保護。 (8)上級臨時交辦事項。
6)財務部	(1)有關資金管理與出納事宜。 (2)一般會計及稅務會計事宜。 (3)管理會計及成本分析。 (4)子公司帳務處理之審理輔導以及投資申報。 (5)財務及稅務資料申報主管機關。 (6)預算編制與預算執行之差異分析。 (7)危險源辨識、環境考量面之評估作業。 (8)監督與量測職安衛、環境、智財管理之執行成效。 (9)業務相關之機密資訊之保存與保護。 (10)上級臨時交辦事項。
7)管理部	(1)人力資源制度建立、規劃及推動。 (2)人員招募及任用。 (3)薪資管理及考勤計算。 (4)績效管理及考核之規劃與推行。 (5)員工教育訓練及員工發展規劃。 (6)協助員工福利事項。 (7)人事行政資料紀錄及勞健保業務處理。 (8)公司各類文件收發、運送及總機業務。 (9)總務事項及辦公文具、雜項用具等之採購管理。 (10)廠區環境清潔保持及景觀維護，以及廠區安全措施管理。 (11)各項環保業務檢查及規劃與執行。 (12)協助經營管理制度之建立與推動。 (13)經營會議(含目標檢討與業務會報，董事長與會)之召開與會議決議事項之跟催管制。 (14)股務作業及股東會召開。 (15)專利、商標申請各項事宜。 (16)危險源辨識、環境考量面之評估作業。 (17)監督與量測職安衛、環境、智財管理之執行成效。 (18)擬訂、規劃、監督及推動智財管理事項，並指導相關部門實施。

主要部門	執掌
	(19)業務相關之機密資訊之保存與保護。 (20)上級臨時交辦事項。
8)採購部	(1)供應商、承攬商的開發、訪查、選擇及決定。 (2)供應商、承攬商的聯繫、評核、評鑑與協助輔導等。 (3)供應商、承攬商基本資料的建立與維護等。 (4)依需求開立並發出採購單。 (5)購料交期控制與逾期之跟催及處理。 (6)購料之品質、數量異常之連絡處理。 (7)依各部門之需求協助材料詢價之處理。 (8)購料成本之合理化。 (9)危險源辨識、環境考量面之評估作業。 (10)監督與量測職安衛、環境、智財管理之執行成效。 (11)業務相關之機密資訊之保存與保護。 (12)上級臨時交辦事項。
9)市場部	(1)市場資訊收集、分析，執行 SWOT 分析並提供研發部訂定年度新產品發展計劃之參考。 (2)訂定年度產品銷售計劃與策略，並制定出貨目標之達成及拓展新客戶。 (3)客戶圖面、樣品及技術規範之取得、登錄及歸檔。 (4)進行可行性評估、估價及報價之動作。 (5)提出樣品需求單並跟催樣品試作之進度及送樣。 (6)跟催客戶承認之動作，並製作承認書以爭取得客戶訂單。 (7)負責將客戶訂單之需求開立廠內訂單通知，轉資材部。 (8)不定期向客戶尋訪，並將過程轉成記錄，以便作為廠內改善之方針。 (9)負責對外一切報價、文件之來往、樣品之寄送、有關一切出貨事宜及與 客戶接洽等業務之處理。 (10)客戶信用之評估及基本資料之建立及保管。 (11)協助客戶掌握廠內生產進度狀況以確保交期符合，並於無法如期交貨時，負責與客戶協商延遲事宜。 (12)負責接受客戶訂單變更、客戶抱怨之處理與回饋、產品規格之介紹及售後服務。 (13)客戶收款及催帳。 (14)前置產品設計評估及客戶應用技術諮詢。 (15)國內外銷售或保密等相關合約之風險分析、條約談判

主要部門	執掌
	及確認簽訂。 (16)銷售區域、客戶等各類成本獲利分析以維持競爭優勢。 (17)形象文宣設計及推銷活動之評估、規劃及執行。 (18)醫療器材建議性通告作業之實施。 (19)危險源辨識、環境考量面之評估作業。 (20)監督與量測職安衛、環境、智財管理之執行成效。 (21)著作權管理。 (22)業務相關之機密資訊之保存與保護。 (23)上級臨時交辦事項。
10)資材部	(1)負責接受廠內訂單通知並知會相關部門，以作為採購原物料及生產排程之依據。 (2)擬定生產製令之開立及生產排程表，以作為各單位遵循及執行之依據。 (3)依生產製令開立物料請購單。 (4)負責答覆市場部有關目前訂單之進度及協調處理。 (5)生產進度與交期異常反應及追蹤，改善及協調處理。 (6)負責外包廠之開發、訪查、選擇、決定及報價、交期之管制。 (7)產銷計劃之召開及會議決議事項之跟催管制。 (8)新系列/產品訂單交期討論會議之召開及會議決議事項之跟催管制。 (9)負責與無錫廠產銷狀況之協調及其對總公司在一般事務處理之窗口。 (10)倉庫的佈置與料架庫位之規劃及看板標示。 (11)倉庫進出物品之數量清點、儲存、收、領（發）料，倉儲物品先進先出與保管維護。 (12)庫存品之盤點與料帳核對，各項庫存料帳異動單據之建立、確認、整理、分類與歸檔。 (13)配合市場部相關出貨事宜(含出貨無錫廠)之處理。 (14)存貨處理(庫存呆、廢料之處理及相關帳務、報表處理)。 (15)危險源辨識、環境考量面之評估作業。 (16)監督與量測職安衛、環境、智財管理之執行成效。 (17)業務相關之機密資訊之保存與保護。 (18)上級臨時交辦事項。

主要部門	執掌
11)品質保證部	(1)原物料進料品質檢驗規範之建立/執行/分析/回饋/改善確認。 (2)半成品進料品質檢驗規範之建立/執行/分析/回饋/改善確認。 (3)成品入庫及出貨檢驗規範之建立/執行/分析/回饋/改善確認。 (4)大陸回貨品進料品質檢驗規範之建立/執行/分析/回饋/改善確認。 (5)供應商(外包商)品質管理。 (6)品質系統推行/運作/改善/追蹤等各項事宜。 (7)儀器設備定期校驗規劃執行。 (8)品質異常受入/分析/回饋/追蹤/改善確認。 (9)客戶抱怨受入/分析/回饋/追蹤/改善確認。 (10)內部稽核規劃/改善/追蹤確認。 (11)管理審查會議之召開及會議決議事項之跟催管制。 (12)首次投產之結案作業。 (13)品質月會之召開與會議決議事項之跟催管制。 (14)產品安規申請各項事宜。 (15)新產品設計及可靠度驗證。 (16)危險源辨識、環境考量面之評估作業。 (17)監督與量測職安衛、環境、智財管理之執行成效。 (18)業務相關之機密資訊之保存與保護。 (19)提案改善之受入/審核/追蹤/執行成果確認。
	(20)上級臨時交辦事項。
12)設備開發部	(1)儀器設備之評估、請購、送修、詢比議價、報廢與造冊管制。 (2)儀器設備供應商之開發與選擇。 (3)接受研發部所轉移之產品資料及技術，並轉成製程作業規範。 (4)製造流程、作業方法之建立及改善。 (5)標準工時之建立、維護與合理化。 (6)不良品之維修及紀錄。 (7)支援相關部門解決技術上、製造上之配合與改善事項。 (8)OEM 案件之統合處理。 (9)模、治具開發與管制。 (10)首次投產會議之召開及會議決議事項之跟催管制。

主要部門	執掌
	(11)量產前製程參數的確認及確效作業的實施。 (12)廠務業務之維護、設備維修與保養。 (13)危險源辨識、環境考量面之評估作業。 (14)監督與量測職安衛、環境、智財管理之執行成效。 (15)業務相關之機密資訊之保存與保護。 (16)上級臨時交辦事項。
13)研發部	(1)新產品開發計劃之擬定、試產與技術指導、技術轉移等協助事項。 (2)產品開發設計與圖面之繪製、管制。 (3)產品估價資料、B.O.M 之決定與建立、新料號之建立及管制。 (4)支援相關部門解決技術上、製造上及量產產品之工程、零件、製程等事項確認。 (5)負責零件承認之動作及零件承認之圖面、樣品及技術文件、規範之保存、分類及歸檔。 (6)處理樣品試作及協助市場部解決有關客戶之技術問題。 (7)協助採購部尋找可代用之材料及供應商評鑑、評核。 (8)協助資材部處理呆滯庫存品。 (9)將客戶圖面、樣品及技術規範轉成新產品開發之參考依據。 (10)協助市場部擬定年度新產品發展計劃及競爭品之分析、保存管理。 (11)醫療器材風險管理活動之實施。 (12)危險源辨識、環境考量面之評估作業。 (13)監督與量測職安衛、環境、智財管理之執行成效。 (14)業務相關之機密資訊之保存與保護。 (15)上級臨時交辦事項。
14)製造部	(1)生產進度及交期之配合與執行事項。 (2)各項產品生產中所產生之資料紀錄、提供與保管。 (3)製程中不合格品之區隔與數量管制。 (4)產品不良須由製造部處理之重工作業。 (5)工廠佈置與物料搬運流程之規劃及改進事項。 (6)對於品質改善要求之重工與配合執行。 (7)廠房環境之整理、整頓、清掃、清潔及教養等事項之要求。

主要部門	執掌
	(8)人員於作業站之安全要求。 (9)產品品質之落實、維持與提升事項等要求。 (10)需確實依照產品之作業指導書執行。 (11)危險源辨識、環境考量面之評估作業。 (12)監督與量測職安衛、環境、智財管理之執行成效。 (13)業務相關之機密資訊之保存與保護。 (14)上級臨時交辦事項。
15)發言人	負責公司重大訊息之發布及外界問題統一之窗口。
16)管理代表	(1) ISO 9001 管理代表 a)確保建立、實施和維持 ISO 9001 品質管理系統所需之流程。 b)向總經理報告品質管理系統之績效及改善的任何需要。 c)確保於組織倡導對顧客要求的認知。 d)與外界就品質管理系統相關事項之聯繫。 (2) ISO 13485 管理代表 a)確保建立、實施和維持 ISO 13485 品質管理系統所需之流程。 b)向總經理報告品質管理系統之績效及改善的任何需要。 c)確保於組織倡導對顧客要求的認知。 d)與外界就品質管理系統相關事項之聯繫。 e)確保產製醫療器材之安全與功效性。 (3) ISO 14971 醫療器材風險管理代表 確保風險管理活動的實施、審查及風險報告的核准。 (4) ISO 14001 環境、ISO 45001 職安衛管理系統管理代表 a)確保建立、實施和維持 ISO 14001 環境、ISO 45001 職安衛管理系統所需之流程。 b)向總經理報告職安衛、環境管理系統之績效及改善的任何需要。 c)確保於組織倡導對職安衛、環境管理法令及其他要求的認知。 d)與外界就職安衛、環境管理系統相關事項之聯繫。 (5) TIPS 智財管理系統管理代表 a)確保組織對智財管理政策與目標之認知。 b)確保建立、實施和維持 TIPS 智財管理系統所需之流程。

主要部門	執掌
	c)確保智財管理流程實現其預期結果。 d)向總經理報告智財管理制度之績效及改善的任何需要。 e)當規劃或實施變更後的智財管理制度時，應確保其完整性與一致性。 f)確保於組織倡導對智財管理法令及其他要求的認知。 g)與外界就智財管理系統相關事項之聯繫。
17)文件管制中心	負責 ISO/TIPS 文件(品質手冊、環境手冊、職業安全衛生手冊、智財手冊、各項作業指導書、作業規範或檢驗標準書等)之發行、變更、作廢與銷毀等文件管制事宜。

（二） 風險管理政策及風險衡量標準之執行情形：

1. 本公司風險管理政策於第十一屆第九次(109.8.4)董事會通過，依組織處境分析程序(AD-10-00)擬定公司次年度營運目標及方向。
2. 每年制訂之整體目標悉依風險管理作業程序(QC-21-00)以風險為基礎，並針對各項風險擬定風險管理政策，涵蓋管理目標、組織架構、權責歸屬及風險管理程序等機制並落實執行，以有效辨識、衡量，及控制本公司之各項風險，並充分考量公司整體所能承受之風險程度，將因業務活動所產生的風險控制在可接受的範圍，以決定符合機構目標之計畫項目執行優先順序。每年一次向董事會報告其運作情形。
3. 本公司的風險管理範疇包括「策略風險」、「營運風險」、「財務風險」、「危害風險」，以及「氣候變遷與未遵循環保、氣候相關法規及其他國際法規協議之風險」等之管理。
4. 111年底前訂定112年度營運計劃，經第十二屆第五次(111.12.28)董事會通過。除依法訂定嚴密之內控制度，每年均透過內控內稽及內控自行檢查等評估程序控制點，程序中對風險管理的評估已確實執行，並於第十二屆第六次(112.3.2)董事會報告執行情形，通過內控聲明書。
5. 投保相關保險：已為各董監事及重要職員投保責任險於第十二屆第二次(111.8.10)董事會報告執行情形、財產保險、產品運輸及產品責任險以規避風險。
6. 將作業風險課程列入新人必修教育訓練，111年受訓人數總計55人，共330小時，以強化本公司作業風險文化意識及認知。