工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

智慧醫療軟體產品確效及資安管理

歡迎加入量測訓練粉絲團　請點擊連結前往粉絲團 http://ppt.cc/D0YKj

主辦單位：工研院量測技術發展中心，歡迎洽詢 陳小姐，電話 03-5743706

日期地點：112.01.17(二) 9:00~16:00 於工研院光復院區 1 館 806 會議室

報名方式：傳真 03-5743838，EMAIL chenhsiouyun@itri.org.tw 報名網址 https://cmsschool.itri.org.tw/index.aspx

報名費用：每人$3,500/人，同公司 2 人（含）以上參加者可享優惠價$3,300 元/人。

備　　註：1. 本場研討會提供累計甲、乙級計量人員繼續教育點數(6 點)及行政院公務人員學習護照章登錄。
2. 學員實際出席超過總時數 3/4 者，將頒發結業證書。
3. 主辦單位保有變更議程時間、內容、講師、場地之權利

課程簡介

近年來預防醫學與精準治療成為臨床醫學的發展趨勢，推動智慧醫療軟體迅速發展，利用大數據與人工智慧軟體進行疾病風險預測與診斷之產品與日俱增，伴隨因軟體失效而造成之不良事件亦與日俱增。軟體確效(Software Validation)成為各國醫療器材主管機關關注的重點，除要求醫療器材業者必須導入軟體開發生命週期技術外，亦需配合軟體驗證的相關活動留下紀錄以作為上市產品審查之依據。 目前美國、歐盟與我國 TFDA 均有公告智慧醫療軟體產品相關的管理指引。此外，近年來網路資訊安全(Cyber security)亦受到相當的重視，本課程即在讓廠商了解目前軟體驗證之要求與相關標準及網 路 資訊安全問題探討及對策，使廠商在研發前期即能導入軟體確效之流程。

適合對象

歡迎智慧醫療產業中高階主管,法規人員,研發人員,品保人員踴躍報名參加

講師簡介

弘世生技有限公司 張總經理

課程內容

一、智慧醫療軟體最新法規要求說明
二、醫療器材軟體生命週期管理標準(IEC 62304+IEC/TR 82304)
三、醫療器材軟體開發與設計管制
四、風險管理與軟體確效之關係
五、網路資訊安全 (Cyber security) 問題探討及對策

智慧醫療軟體產品確效及資安管理《課前一週以e-mail與傳真方式傳送上課通知單》

機構名稱：				統一編號：	
聯絡地址：□□□					
姓名	**部門**	**電話**	**傳真**	**E-mail**	**餐點**
		(　)　　分機			□一般 □素
		(　)　　分機			□一般 □素
若有報名相關事宜應通知：①□ 參加者 ②□ 承辦人員：姓名_____ 電話_____ 傳真_____					
付款方式 □ 現場繳費 □ 支票或匯票(抬頭：財團法人工業技術研究院) □ 院內同仁請提供計畫代號_____ □ 滙款或轉帳：土地銀行(005)工研院分行，帳號 156-005-0000-33					

□ 同意 □ 不同意 本單位日後通知您相關活動資訊或技術服務說明。(未勾選視為同意)