

醫療器材軟體確效理論與實務班

一、課程緣起：

資通訊技術是台灣的軟實力，近年透過影像處理、無線傳輸、AI 人工智慧技術等軟體進行醫療器材應用範疇與日俱增，然而因軟體失效而造成醫療器材不良事件亦伴隨而來，因此醫療器材軟體安全愈顯重要。醫療器材國際標準 IEC 62304 是針對醫療器材軟體所做的生命週期流程管理，包含軟體風險分析、軟體需求規格(SRS)、軟體設計規格(SDS)、軟體測試計畫與測試結論及組態管理等。目前美國、歐盟與我國 TFDA 均要求業者在上市前申請時需提交醫療器材軟體確效報告。本課程即在讓廠商了解目前軟體驗證之要求與相關標準，使廠商在研發前期即能導入軟體確效之流程。

~本課程歡迎企業包班，請來電洽詢 課程承辦人 黃小姐 02-23701111#306 ~

更多軟體開發相關課程，請參主題館網址：

<https://college.itri.org.tw/edm/D1/008/04/edm.html>

二、課程目標：

了解醫療器材國際標準 IEC 62304 與軟體確效實務，使廠商在研發前期即能導入軟體確效之流程。

三、適合對象：

1. 工程師
2. 文管人員
3. 品管人員
4. 管理代表
5. 2 年以上管理代表經驗之管理幹部為佳

四、課程日期：

112 年 1/11，週三白天 9:30 ~12:00, 13:00~16:30，共 1 天、計 6 小時。

五、上課地點：

主辦單位：財團法人工業技術研究院 產業人才訓練一部(台北)

舉辦地點：工研院產業學院 產業人才訓練一部(台北)，實際地點依上課通知為準!!!!

六、報名方式：

線上報名：到工研院產業學院官網報名

課程洽詢：02-2370-1111 分機 304 或 306 黃小姐

七、課程大綱：

課程內容

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

* 課程執行單位保留調整課程內容、日程與講師之權利

八、課程費用與繳費：

1. 本課程費用含課程、講義、餐點。

項目	課程費用
課程原價 (每人)	\$5,500 元
14 天前報名 優惠價(每人)	\$4,400 元
14 天前報名+兩人揪團同行 優惠價(每人)	\$4,180 元
14 天前報名+四人(含)以上揪團同行 優惠價(每人)	\$3,960 元

2. 課程若未如期開班，費用將全額退還。

3. 繳費方式

- ATM 轉帳 (線上報名)：繳費方式選擇「ATM 轉帳」者，系統將給您一組轉帳帳號「銀行代號、轉帳帳號」，但此帳號只提供本課程轉帳使用，各別學員轉帳請使用不同轉帳帳號！！轉帳後，寫上您的「公司全銜、課程名稱、姓名、聯絡電話」與「收據」傳真至 02-2381-1000 黃小姐 收。
- 信用卡 (線上報名)：繳費方式選「信用卡」，直到顯示「您已完成報名手續」為止，才確實完成繳費。
- 銀行匯款(公司逕行電匯付款)：土地銀行 工研院分行，帳號 156-005-00002-5 (土銀代碼：005)。戶名「財團法人工業技術研究院」，請填具「報名表」與「收據」回傳真至 02-2381-1000 黃小姐 收。
- 計畫代號扣款(工研院同仁)：請從產業學院學習網直接登入工研人報名；俾利計畫代號扣款。

九、報名確認與取消：

1. 已完成報名與繳費之學員，課程主辦單位將於開課三天前以 E-mail 方式寄發上課通知函；若課程因故取消或延期，亦將以 E-mail 方式通知，如未收到任何通知，敬請來電確認。
2. 已完成繳費之學員如欲取消報名，請於實際上課日前以書面通知業務承辦人，主辦單位將退還 80% 課程費用。

3. 學員於培訓期間如因個人因素無法繼續參與課程，將依課程退費規定辦理之：上課未逾總時數三分之一，欲辦理退費，退還所有上課費用之二分之一，上課逾總時數三分之一，則不退費。
4. 本單位保留是否接受報名之權利。
5. 如遇不可抗拒之因素，課程主辦單位保留修訂課程日期及取消課程的權利。