



醫療器材品質管理系統電腦軟體確效 ISO/TR 80002-2:2017

課程簡介

ISO 13485:2016 發行後，新版標準因應醫療器材安全評估，更加強調了風險管理的概念，也將品質管制範圍擴展到產品整個生命週期。其中對於「軟體確效 Software validation」有許多的要求與改進的部分：新版標準於條文 4.1.6 要求，只要是與產品品質有關的軟體使用，皆需要執行軟體確效，非以往僅有製程軟體才需執行；另在新版標準條文 7.6 亦說明監督與測量之電腦軟體也需要執行軟體確效。

國際標準組織(ISO)於 2017 年發布「醫療器材品質系統電腦軟體確效標準 ISO-80002-2」。此標準之重點在於使用以風險為本透過分析和評估軟體的各個方面以及相應的環境，來確定哪些活動應該執行，以充分確保特定軟體之安全性、有效性以及製造業者之合規性，讓製造業者在執行醫療器材品質系統電腦軟體確效時有所依循。

本課程包含醫療器材品質管理系統電腦軟體確效要求與在生命週期中的角色、ISO/TR 80002-2:2017 標準解析與工具箱說明、低度風險品質系統電腦軟體確效案例與實務、中高度風險品質系統電腦軟體確效案例與實務，讓學員透過實務演練案例，了解如何執行不同風險等級之品質系統電腦軟體確效。

課程目標

使學員理解醫療器材品質管理系統電腦軟體確效要求與在生命週期中的角色、並掌握 ISO/TR 80002-2:2017 標準對於醫療器材品質管理系統電腦軟體確效之要求以及如何以工具箱實際進行軟體確效活動，並藉由實作演練讓學員可完成符合法規及標準要求之軟體確效報告，以符合新版 ISO13485 對於品質系統軟體確效之



要求!

課程大綱

日期	內容	時數
4/26(五)	<ol style="list-style-type: none">1. 醫療器材品質管理系統電腦軟體確效要求與在生命週期中的角色2. ISO/TR 80002-2:2017 導覽與工具箱說明3. 低度風險品質系統電腦軟體確效案例與實務4. 中高度風險品質系統電腦軟體確效案例與實務	4

課程對象

醫療器材設計開發、軟體開發、品質保證、品質管理系統維持相關從業人員。

講師簡介

謝 講師

現職：弘世生技有限公司 資深法規顧問

經歷：萊錳醫療器材股份有限公司、工業技術研究院生醫所

專長：醫療器材法規、醫療器材品質管理系統、醫療器材設計與開發、醫療器材風險管理

課程資訊

1. 課程地點：工研院光復院區 1 館
2. 課程日期：113 年 4 月 26 日 (五)



3. 課程時間：13:00-17:00 (4 小時)
4. 報名方式：線上報名
5. 聯絡資訊：黃小姐 03-5732961

課程費用

原價：每人**\$3,600 元整**

早鳥優惠價：開課前 14 天報名 每人 **\$ 3,200 元整**

團體報名價：同單位 2 人(含以上) 每人 **\$ 3,000 元整**

繳費方式

繳費方式為信用卡、ATM 轉帳，無法受理現場報名和繳費。

ATM 轉帳 (線上報名):

繳費方式選擇「ATM 轉帳」者，系統將給您一組虛擬帳號「銀行代號、轉帳帳號」，此帳號只提供本次課程轉帳使用，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」傳真或 E-mail 給黃小姐。

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(公司或個人電匯付款)：

主辦單位將於確認開班後通知您相關匯款帳號，匯款後，寫上您的「公司全銜、課程名稱、姓名、聯絡電話」與「收據」傳真或 E-mail 黃小姐。

注意事項

1. 為確保您的上課權益，報名後若未收到任何回覆，請來電洽詢方完成報名。
2. 若報名者不克參加者，可指派其他人參加，並於開課前 3 日通知。



3. 因課前教材、講義及餐點之準備，若您不克前來須取消報名，請於開課前 3 日以 E-mail 或電話通知主辦單位聯絡人確認申請退費事宜，學員於開訓前退訓者，將依其申請退還所繳上課費用 90%，另於培訓期間若因個人因素無法繼續參與課程，將依上課未逾總時數 1/3，退還所繳上課費用之 50%，上課逾總時數 1/3，恕不退費。
4. 為尊重講師之智慧財產權益，無法提供課程講義電子檔。
5. 為配合講師時間或臨時突發事件，主辦單位有調整日期或更換講師之權利。