

## 醫療器材軟體確效實務

## Medical Device Software Verification and Validation Practice

資訊通訊科技為台灣軟實力強項，且醫療器材軟體為近幾年醫療器材法規熱門議題，由於影像處理與手術導引、APP 應用、無線傳輸、AI 人工智慧等技術，讓臨床醫療有了新的風貌，因此醫療器材軟體安全愈顯重要。醫療器材全生命週期從設計開發到產品上市後，均已要求製造業者必須建立軟體全生命週期管理流程，而具體的要求則於 IEC 62304 標準中以五項主要流程規範軟體生命週期活動。基本要求會包含軟體風險分析、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。本課程將以 IEC 62304 之要求為主軸，介紹醫療器材軟體生命週期過程之必要元素，並以實務方式說明軟體確效之內容，同時介紹美國 FDA 對軟體及行動裝置醫用 APP 之要求。最末將介紹 IEC 62304 之改版方向及醫療器材網路安全(Cybersecurity)要求之相關法規簡介。

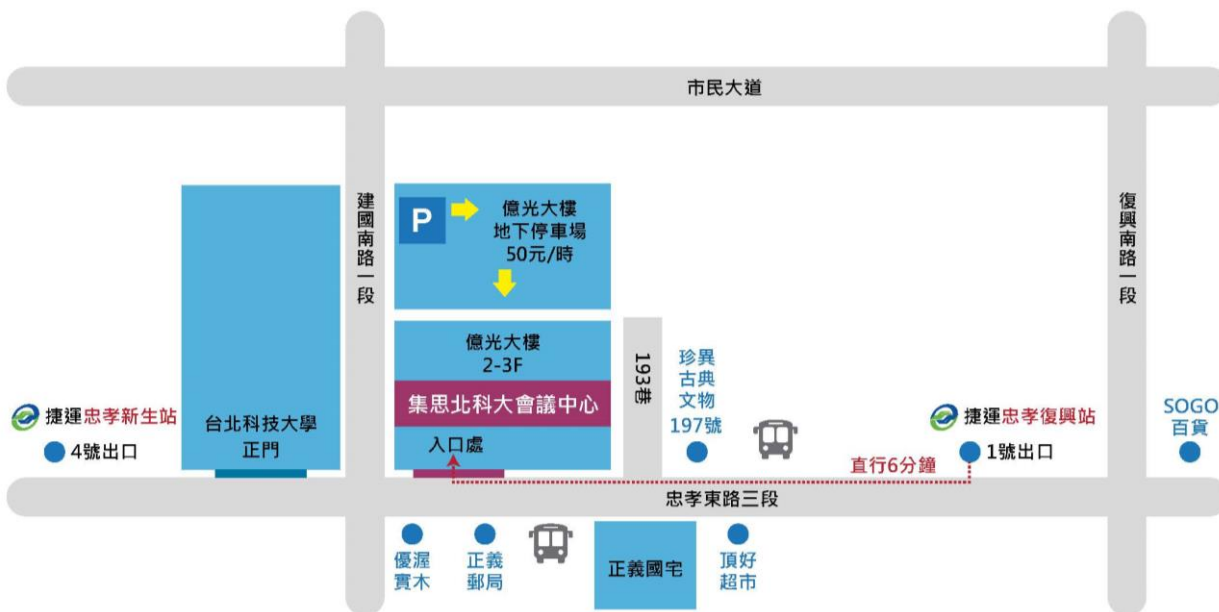
- ❖ 日期：109 年 6 月 4 日~ 109 年 6 月 5 日
- ❖ 地點：集思北科大會議中心-艾爾法廳/301 會議室(台北市忠孝東路 3 段 1 號 億光大樓 3 樓)
- ❖ 費用：10,000 元/人(課程原價 20,000 元，工業局補助 50%，以上費用均含講義、證書午餐及茶點)
- ❖ 優惠方案：同公司兩人成行，優惠 9,000 元/人。
- ❖ 授課講師：江至彥 財團法人醫藥工業技術發展中心資深法規經理
- ❖ 本課程一律採網路報名，報名網址：<http://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp>
- ❖ 主辦單位：經濟部工業局
- ❖ 委辦單位：財團法人金屬工業研究發展中心
- ❖ 承辦單位：財團法人醫藥工業技術發展中心
- ❖ 協辦單位：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

時間	6 月 4 日(星期四)	6 月 5 日(星期五)
08:40~09:00		報到
09:00~10:30	1.醫療器材軟體全生命週期與法規要求概述	7.醫療器材軟體維護與組態管理要求 8.SOUP 範圍定義及風險管理實務
10:30~10:40		休息
10:40~12:00	2.軟體開發與 ISO 13485 設計管制對應實務 3.軟體查證與測試方法介紹	9.軟體查證驗證 V&V 要求及追溯方式 10.人因工程可用性評估與軟體驗證關聯性
12:00~13:00		午餐
13:00~14:30	4.IEC 62304 標準與驗證要求 5.ISO 14971 與醫材軟體風險管理流程	11.美國 FDA 醫療器材軟體及相關指引簡介 12.歐盟 EU 及 IMDRF 醫材軟體分類及法規要求
14:30~14:40		休息
14:40~16:00	6.軟體架構、需求規格與設計規格實務與範例	13.IEC 62304 改版方向及網路安全要求 14. AI 人工智慧軟體開發案例分享
16:00~16:30	綜合討論 Q & A、評量	
承辦單位保有調整課程內容之權利		

財團法人醫藥工業技術發展中心 網址:[www.pitdc.org.tw](http://www.pitdc.org.tw) 檢測驗證網:[www.mdic.org.tw](http://www.mdic.org.tw)  
地址: 248 新北市五股區五權路 9 號 7 樓 電話:02-6625-1166 傳真:02-6625-1177

## 為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

1. 繳費方式：銀行/ATM 轉帳：玉山商業銀行 - 五股分行 0543-940-018406；郵政劃撥收款戶名：財團法人醫藥工業技術發展中心/帳號：1712-2285。
2. 報名人數：30 人為上限，額滿為止。
3. 報名截止日為 109 年 6 月 1 日，承辦單位亦得視報名狀況隨時截止報名，並保留報名資格之最後審核權利，若您有任何疑義，請致電承辦單位確認，以維護您的權益。
4. 培訓證書：本課程經工業局補助，上課學員皆需依工業局規定填寫相關資料，培訓含課前課後評量，且學員出席時數達八成以上者及通過課後學習評量總分達 70 分以上者，頒發培訓證明。
5. 承辦單位得保留變更課程內容及講者之權利，若有任何未盡事宜，承辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。
6. 若有任何問題，請電洽 (02)6625-1166 轉 5441 或 [yirong1976@pitdc.org.tw](mailto:yirong1976@pitdc.org.tw) 陳小姐。
7. 交通資訊：集思北科大會議中心 (台北市大安區忠孝東路三段 1 號)  
查詢網址 <https://www.meeting.com.tw/2019/ntut/download/location-ntnu.pdf>
8. 因應 COVID-19(武漢肺炎)疫情，請上課學員配合課前公告之相關防疫措施，安心學習。
9. 更多醫療器材法規資訊或檢測驗證服務請參閱醫療器材檢測驗證中心網：<https://www.mdic.org.tw>



地址： 台北市忠孝東路三段1號·億光大樓2樓~3樓  
 電話： 02-2741-7655  
 傳真： 02-2741-8699



捷運

**忠孝復興捷運站1號出口：**  
 直走約6分鐘抵達



公車

**正義郵局站 (走路約2分鐘)：**  
 1813支線、1815、212、232副、232正、262(含區間車)、299、605、919、忠孝新幹線



開車

**建國南北快速道路**  
 由北往南：建國南路1段與忠孝東路3段口下匝道後左轉  
 由南往北：辛亥路與建國南路口下匝道直行



停車資訊

- 1. 億光地下停車場：  
 每小時50元 (電梯直達會議中心) · 建國南路一段(往建國北方向) · 過忠孝東路三段即可於右手側看見停車場入口
- 2. 仁愛地下停車場：  
 每小時50元/平日 · 每小時70元/假日  
 (走路約5分鐘可抵達會議中心)-建國南路一段222號

地址: 248 新北市五股區五權路 9 號 7 樓 電話:02-6625-1166 傳真:02-6625-1177