

檔 號：

保存年限：

財團法人醫藥工業技術發展中心 函



地址：24886新北市五股區五權路9號7樓
承辦人：葉展志
電話：02-6625-1166#5211

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國109年5月8日

發文字號：109藥技企劃字第10900007300號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：課程宣傳單 1 份

主旨：敬邀 貴會長官蒞臨指導與邀請 貴會會員參與109年度經濟部工業局計畫醫療器材人才培訓課程。

說明：

- 一、經濟部工業局特委託財團法人醫藥工業技術發展中心執行「醫療器材產業技術輔導與推廣計畫」，本計畫109年度舉辦第一場人才培訓課「醫療器材軟體確效實務 Medical Device Software Verification and Validation Practice」，由本中心資深法規經理江至彥博士擔任授課講師。
- 二、舉辦日期：109年6月4日(四)109年6月5日(五)
- 三、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。
- 四、本課程內容與費用資訊，請參閱課程宣傳單內容。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、科技部新竹科學園區管理局、科技部中部科學園區管理局、科技部南部科學園區管理局、臺北內湖科技園區發展協會、南港軟體工業園區管委會、台北市電腦商業同業公會
副本：經濟部工業局、財團法人金屬工業研究發展中心

校對章(二)

總經理 劉得任

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：江至彥博士 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

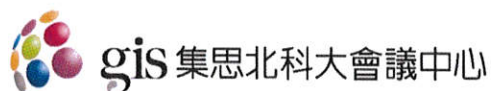
❖協辦單位：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

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		

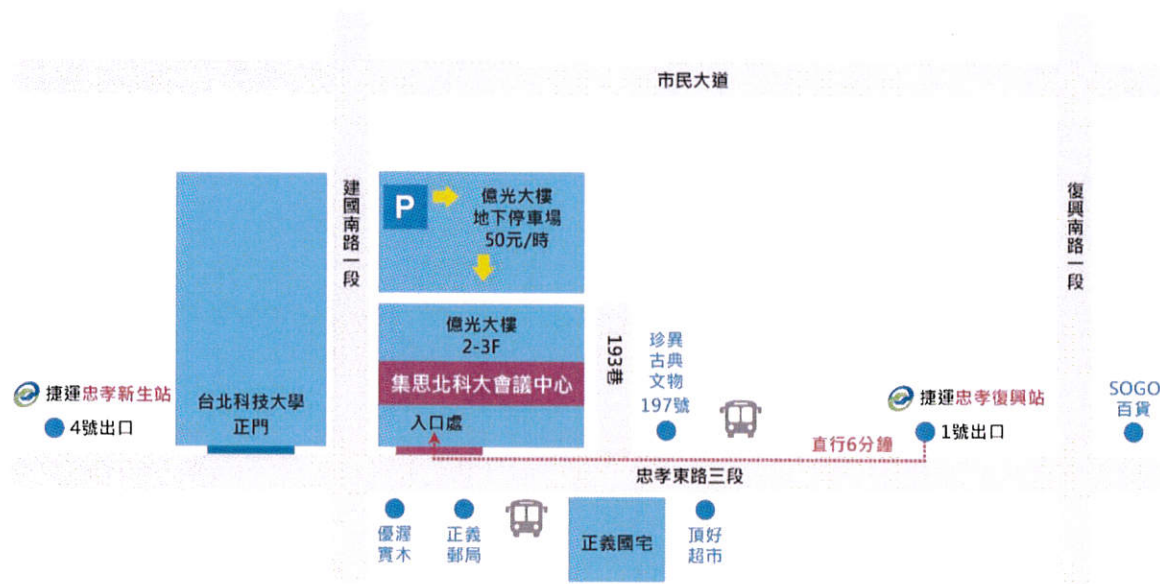
財團法人醫藥工業技術發展中心 網址:www.pitdc.org.tw 檢測驗證網: www.mdic.org.tw
地址: 248 新北市五股區五權路 9 號 7 樓 電話:02-6625-1166 傳真:02-6625-1177



財團法人醫藥工業技術發展中心
Medical and Pharmaceutical Industry Technology and Development Center



交通資訊



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



忠孝復興捷運站1號出口：
直走約6分鐘抵達



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



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



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