

# IEC 62304 醫療器材軟體 生命週期訓練課程

什麼是 IEC 62304 醫療器材軟體 - 軟體生命週期流程 ? IEC 62304 目前現行版本是 IEC 62304 : 2006/AMD 1 : 2015，用於確保醫療器材軟體的安全使用與維護，主要的應用在軟體本身就是醫療器材，或軟體內嵌或整合到醫療器材上的軟體。

隨著醫療器材朝數位化、智能化、模組化快速演進，軟體已成為醫療器材的核心之一。IEC 62304 為國際上針對醫療器材軟體所制定的標準，為確保醫療器材軟體開發過程的安全、品質、有效性。

在法規導向、產品風險與品質控管日益重要的今天，企業需培養具備軟體生命週期稽核知識的人才，以確保軟體開發流程具可追溯性、風險可控且符合法規要求。

## 課程特色

- 條文逐點說明，清楚掌握標準邏輯
- 無需擁有軟體開發或品管相關的知識，本課程將從最基礎的 IEC 62304 概念教起
- 1 日的扎實課程，即可完整瞭解 IEC 62304 條文要求、軟體安全分類、生命週期流程以及內部稽核概念、方法及其流程

醫療器材相關從業人員、軟體開發人員 / 系統工程師、生醫資訊人員等

## 適合上課對象

## 獨家特點

- 提供 IEC 62304 條文重點整理電子檔
- 提供醫療器材軟體開發相關文件範本
- 您可獲得領導力頒發之 IEC 62304 證書

- 完整瞭解 IEC 62304 條文的要求及醫療器材軟體生命週期流程精髓
- 掌握醫療器材軟體開發與維護的關鍵流程要求
- 具備確保醫療器材軟體符合 IEC 62304 標準的能力，提升企業內部軟體品質

## 課程效益



## 課程大綱

- IEC 62304 : 2006/Amd 1:2015 醫療器材軟體生命週期流程標準簡介
- 什麼是 SaMD ? 什麼是含軟體醫材 ?
- 醫療器材軟體安全分類 (Class A, B, C) 及其判斷原則
- IEC 62304 條文解析
- 醫療器材軟體生命週期流程的實務應用
- 課程測驗
- 問題提問與交流

## 開課日期

上課時數：7 小時

實體授課：4,250 元 **立即報名** / 遠距連線：3,400 元 **立即報名**

※ 遠距連線與實體授課日期同步進行

### 台北場

- 01/15
- 03/09
- 05/21
- 07/21
- 09/16
- 11/19

### 新竹場

- 04/23
- 06/23
- 08/20
- 10/21
- 12/23

### 台中場

- 04/23
- 06/23
- 08/20
- 10/21
- 12/23

### 高雄場

- 01/15
- 03/09
- 05/21
- 07/21
- 09/16
- 11/19