

EC60601-1 PEMS要求事項への適合方法、IEC62304の引用方法やソフトウェアのユーザビリティについて体系的に学ぶとともに、必要な文書の作成の仕方について、ワークショップ形式で実践的に学習できます。



IEC62304 医療機器ソフトウェアの規制理解と 要求仕様書・アーキテクチャ設計書作成演習

【2日間セミナー】 ~1日目:ソフトウェア要求仕様書の作成とリスクマネジメント~
~2日目:アーキテクチャー仕様書の作成とリスクマネジメント~



1日目	日時	2020年5月21日(木) 10:30~16:30	会場	東京・港区浜松町 芝エクセレントビル B1F KCDホール
2日目	日時	2020年5月22日(金) 10:30~16:30	会場	東京・港区浜松町 芝エクセレントビル B1F KCDホール
受講料	82,500円 ⇒S&T会員 78,370円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。 (定価:本体75,000円+税7,500円 会員:本体71,250円+税7,120円)			資料・昼食付

講師 株式会社モノウェルピーニング 代表 榎原 正博氏 【国立電気通信大学 機械制御工学科卒】

趣旨 平成29年5月17日に医療機器の基本要件第12条第2項の適用に関する通知が発行され、平成29年11月25日から、プログラムを用いた医療機器は、IEC60601-1のPEMS要件、もしくはJIST2304(IEC62304)への適合を示すことが求められるようになりました。本講座では、ソフトウェア単体でIEC62304を取得する方法、ソフトウェアが医療機器の一部として組み込まれている製品のIEC60601-1 PEMS要求事項への適合方法、とIEC62304の引用方法やソフトウェアのユーザビリティについて体系的に学ぶとともに、必要な文書の作成の仕方について、ワークショップ形式で実践的に学習します。

プログラム	【1日目】ソフトウェア要求仕様書の作成とリスクマネジメント	【2日目】アーキテクチャー仕様書の作成とリスクマネジメント
	<ol style="list-style-type: none"> 医療機器とソフトウェアと安全性 <ol style="list-style-type: none"> 医療機器とソフトウェア 組み込みソフトウェアとアプリケーションソフトウェア ソフトウェアと機能安全 新薬事法におけるソフトウェア <ol style="list-style-type: none"> 新薬事法におけるソフトウェアの考え方 新薬事法で医療機器となったソフトウェア ソフトウェアに係る各国法規 <ol style="list-style-type: none"> アメリカ 欧州 その他の国 医療機器ソフトウェア技術文書のまとめ方と規格要求事項への適合の示し方(IEC62304とIEC60601-1 14項, リスクマネジメントの包括) <ol style="list-style-type: none"> PEMSとソフトウェア ユーザーインターフェースとユーザビリティ ソフトウェアライフサイクルプロセス 開発プロセスへのリスクマネジメントの取り込み方 製品開発計画と妥当性確認計画 ソフトウェア開発計画と文書化計画 要求仕様書の作成 <p>【演習】要求仕様書の書き方とリスクマネジメント (スマートフォン連動血圧計を例にとりて)</p>	<ol style="list-style-type: none"> アーキテクチャー設計 SOPアイテムの取扱いについて レガシーソフトウェアの管理と利用の仕方 <p>【演習】アーキテクチャー仕様書の書き方とリスクマネジメント</p> <ol style="list-style-type: none"> 詳細設計 実装と検証 統合試験 システムテスト リリース 構成管理 問題解決 保守 ソフトウェアのトレーサビリティ バリデーション(妥当性確認) <p>【演習】妥当性確認の行い方(妥当性確認計画書の作成)</p> <ul style="list-style-type: none"> ソフトウェアの妥当性確認と医療機器としての妥当性確認(スマートフォン連動血圧計を例にして) コンパイラーの妥当性確認

■2名同時申込みで1名分無料■
(1名あたり定価半額の41,250円)

※2名様ともS&T会員登録をさせていただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。
 ※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。
 ※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。
 ※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。
 ※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。 ※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙 C200505 (医療機器ソフトウェア)

会社名 団体名			
部署			
役職	〒		
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関係する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。
 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

今後のご案内

E-mail希望・登録済み } S&T会員価格を適用いたします。(E-mailアドレス必須)
 郵送希望・登録済み }
 希望しない }

お支払方法

銀行振込 (振込予定日 月 日)
 当日現金払い

通信欄

●受講料について 「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。
 ●お申込みについて 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。
 ●お支払いについて 受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。詳しくはホームページをご覧ください。
 ●キャンセル規定 開催日から逆算(営業日:土日・祝祭日等を除く)いたしまして、
 ・開催7日前以前のキャンセル: キャンセル料はいただきません。
 ・開催3~6日前でのキャンセル: 受講料の70%
 ・開催当日~2日前でのキャンセル: 欠席: 受講料の100%
 ※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

サイエンス & テクノロジー
 研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍

サイエンス&テクノロジー株式会社
 TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187
 〒105-0013
 東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F
<http://www.science-t.com>