・ソフトウェア品質マネジメントの方法　・IEC62304(GPSV含む)の適用方法　・IEC60601-1 PEMS要求事項への適用方法
・IEC62304の引用方法　・ソフトウェア管理ファイルの作成方法　・ユーザビリティエンジニアリング

【Live配信(リアルタイム配信)】[2日間セミナー] 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

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～

C200814

2名同時に申込みで1名分無料
※適用される範囲等、詳細はホームページをご覧ください

1日目	日時	2020年8月24日(月) 10:30～16:30	会場	Live配信セミナー(リアルタイム配信) ※会社・自宅にいながら学習可能です※
2日目	日時	2020年8月25日(火) 10:30～16:30	会場	Live配信セミナー(リアルタイム配信) ※会社・自宅にいながら学習可能です※

受講料　82,500円 ⇒テレワーク応援キャンペーン　【Live配信/WEBセミナー受講限定】1名申込みの場合:受講料 定価:70,400円/S&T会員 66,880円　**資料付**

※ 同一企業から複数名S&T会員で受講される場合は本割引ではなく、「2名同時申込みで1名分無料」割引を適用させて頂きます。

講師　株式会社モノ・ウェルビーイング　代表　榊原正博 氏　(国内外の医療機器, 福祉機器, 健康機器の開発, 許認可取得のコンサルティング業務を行う。)

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
1. 医療機器とソフトウェアと安全性
2. 新薬事法におけるソフトウェア
3. ソフトウェアに係る各国法規
   1)アメリカ　2)欧州　3)その他の国
4. 医療機器ソフトウェアー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)
   1)PEMSとソフトウェア
   2)ユーザーインターフェースとユーザビリティ
   3)ソフトウェアライフサイクルプロセス
   4)開発プロセスへのリスクマネジメントの取り込み方
   5)製品開発計画と妥当性確認計画
   6)ソフトウェア開発計画と文書化計画
   7)要求仕様書の作成
【演習】要求仕様書の書き方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
8)アーキテクチャー設計
9)SOUPアイテムの取扱いについて
10)レガシーソフトウェアの管理と利用の仕方
【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
11)詳細設計　12)実装と検証　13)統合試験
14)システムテスト　15)リリース　16)構成管理
17)問題解決　18)保守
19)ソフトウェアのトレーサビリティ
20)バリデーション(妥当性確認)
【演習】妥当性確認の行い方(妥当性確認計画書の作成)
・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

※質疑応答・名刺交換 可

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信となります。予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。
セミナー資料は電子ファイルでの配布、郵送のいずれかになります。詳細はホームページをご確認下さい。

■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会員登録をしていただいた場合に限ります。 ※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　C200814(医療機器ソフトウェア)

会社名 団体名			
部　署			
役　職		住　所	〒
ふりがな			
氏　名			
TEL		FAX	
E-mail	※申込みに関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
□郵送希望・登録済み
□希望しない
} S&T会員価格を適用いたします。(E-mailアドレス必須)

お支払方法
□銀行振込(振込予定日　月　日)

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日前以前でのキャンセル: 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ことがございます。

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