한 국 바 이 오 협 회

TEL (031)628-0032 FAX (031)628-0054 Homepage(http://www.koreabio.org)
13488 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700 코리아바이오파크 C동 1층 (담당 : 전진우 과장, winner@koreabio.org)

문서번호 한바협 제20-051호

시행일자 2020. 2. 13.

수 신 회원사, 의료기기 관련 기업

참 조

제 목 2020년도 디지털 헬스케어 SW 시험평가 2차 교육과정 안내 및 교육생 모집
(의료기기 SW 사용적합성(IEC 62366-1) 프로세스 이론 및 실습)

==========

귀 사의 무궁한 발전을 기원합니다.

1. 산업통상자원부가 지원하고 한국산업기술시험원이 주관하는 디지털 헬스케어 SW 시험평가 구축사업에 참여하여 기업 지원을 위한 교육과정을 운영합니다.

2. 상기와 관련하여 미국, 유럽 등 의료기기 소프트웨어 시험평가 규격에 대한 강제 적용에 따라 우리 기업의 대응 역량 제고를 위해 디지털 헬스케어 SW 시험평가 교육과정을 붙임과 같이 무료로 운영할 예정입니다.

3. 본 과정에서는 의료기기 SW 국제규격(IEC 62304) 동향 및 요구사항, 이에 기반한 SW 사용적합성(IEC 62366-1) 테스팅 방법 등 의료기기 SW개발 관계자, 인허가 담당자에게 필요한 내용을 다룰 예정이오니 관련 기업/기관에서는 커리큘럼을 확인하시고 참여바랍니다.

4. 본 교육과정에 참여를 희망하는 기업 및 기관에서는 **2020년 3월 18일(수)까지 우리 홈페이지의 교육신청 페이지(https://stl.ktl.re.kr)에서** 온라인 신청하여 주시기 바랍니다.

※ 붙임 : **2020년도 디지털 헬스케어 SW 시험평가 2차 교육과정 안내서 1부. 끝.**

한국바이오협회 회장

디지털헬스케어
소프트웨어 시험평가센터

2020년도 디지털 헬스케어 SW 시험평가 2차 교육과정

○ 교육기간 : 2020. 3. 26(목) ~ 27(금) 10:00~17:00
○ 교육대상 : 의료기기 SW 개발 관계자, 인허가 담당자 등 35명 선발
○ 교육장소 : 대구테크노파크 대구벤처센터 2층 소회의실 (http://naver.me/Igo6F7BN)
○ 교육내용
- 국제규격 개정에 따른 사용적합성 요구사항 해설 및 실무적용
- 의료기기 SW 사용적합성(IEC 62366-1) 프로세스 실습
○ 교육비용 : 무료(교재 제공, 단, 교통비・주차비 등 지원불가)
○ 교육신청 : 교육신청 사이트에서 온라인 신청
- **신청기한 : 2020년 3월 18일(수) 16:00 까지**
- 사 이 트 : https://stl.ktl.re.kr/web/contents/usereduapply.do
- 선발안내 : 모집마감 후 신청 시 기입한 휴대폰 번호로 문자메세지 발송하여 개별 안내
- 문 의 처 : 한국바이오협회 교육담당자 (031-628-0032)
○ 커리큘럼 **(아래 내용은 교육기관 또는 강사 사정에 따라 변경될 수 있음)**

시 간		교과목 및 주요 내용	강 사
<1일차 - 국제규격 개정에 따른 사용적합성 요구사항 해설 및 실무적용>			
3/26 (목)	10:00~12:00	**o ISO 13485, IEC 60601-1 개정에 따른 사용적합성 동향 및 요구사항 해설** - 국가별 법적 및 규정 요구사항	**김명교 고문 (㈜지엠에스 컨설팅)**
	12:00~13:00	**중 식**	
	13:00~14:00	**o 의료기기 사용적합성의 이해** - 의료기기 사용적합성 용어정의 및 개념 - 의료기기 설계 프로세스에서 사용적합성의 적용	
	14:00~17:00	**o 사용적합성의 절차(IEC 62366-1:2015)** - 사용사양서(Use Specification) - 안전과 관련된 사용자 인터페이스 특성 식별 - 위해요인 및 위해상황 연관된 사용시나리오의 식별과 기술 - 총괄적 평가를 위한 사용시나리오의 선정 - 사용자 인터페이스 사양의 수립 및 구현	
<2일차 - 의료기기 SW 사용적합성(IEC 62366-1) 프로세스 실습>			
3/27 (금)	10:00~11:00	**o UI 특성 식별 실습** - Work Analysis	**김명교 고문 (㈜지엠에스 컨설팅)**
	11:00~12:00	**o 의료기기 사용적합성 테스트 실무교육 I** - 사용자 인터페이스 평가 계획의 수립	
	12:00~13:00	**중 식**	
	13:00~14:00	**o 의료기기 사용적합성 테스트 실무교육 I** - 사용자 인터페이스 평가 계획의 수립	
	14:00~17:00	**o 의료기기 사용적합성 테스트 실무교육 II** - 사용자 인터페이스의 사용성에 관한 평가 수행 - 사용적합성 평가 보고서 작성	

디지털헬스케어
소프트웨어 시험평가센터

교육장(대구테크노파크 대구벤처센터) 약도

○ 주　　소 : 대구광역시 동구 동대구로 475, 2층 소회의실
○ 홈페이지 : http://www.ttp.org
○ 본 건물은 외부차량 주차불가로 대중교통 이용 요망
○ 약　　도 :

• 대구벤처센터

주변 지하철역　1호선(동대구역) 1호선(신천)

주변 버스정류장　상공회의소앞 (02-038) | 상공회의소건너 (02-031) | 솔렌스힐앞 (00-474) |