

## IEC 60601-1 3.2판 규격 및 관련 규격 (RM, Software Validation, Usability)의 이해

|             |  |
|-------------|--|
| <b>교육일정</b> | 2021년 12월 9일(목) ~10일(금) 9시~18시 (2일, 16시간)  |
| <b>교육대상</b> | 의료기기 제품인증/품질 담당자   |
| <b>교육비</b>  | 50만원 (교재, 중식 제공) / VAT별도   |
| <b>교육장소</b> | 서울특별시 금천구 벚꽃로 278, SJ테크노빌 411호 키와 코리아 교육장<br>- 가급적 대중교통을 이용해주시기 바랍니다.<br>- 주차비는 지원되지 않습니다. |

### ◆교육 신청방법

- 신청서 접수: 신청서를 작성하여 교육 담당자에게 E-mail 송부
- 교육 신청 마감일: 2021년 11월 24일(수) / 입금 마감일: 2021년 11월 26일(금)
- 입금 마감일까지 입금확인이 안되는 경우, 교육신청이 취소 될 수 있습니다.
- 본 과정은 부득이한 경우 일정이 변경될 수 있으며, 정원(25명) 초과 시 선착순 마감됩니다.
- 더불어, 참석인원이 규정에 미달하는 경우 과정이 취소될 수 있으니 양지하셔서 참고 바랍니다.  
[교육 담당자 : 한시연 연구원 Tel: 02-3397-0101(ext.133), E-mail: doc@kiwa.kr]

### ◆ 교육비 입금계좌: IBK기업은행 541-021143-04-020 예금주 키와 코리아

- 교육비는 선입금을 원칙으로 합니다.
- 사전에 청구계산서가 필요하신 분들은 교육담당자에게 요청 바랍니다.
- 카드결제는 불가 합니다.

### ◆ 교육목적

본 교육은 전기를 사용하는 의료기기에 적용되는 IEC 60601-1 시험검사에 대한 전반적인 내용을 이해하고 실제적으로 시험검사에 대응할 수 있도록 만들어진 교육과정입니다.  
IEC 60601-1 시험검사에 통과하기 위해서는 기본적인 시험검사방법에 대한 이해는 물론, 제출서류로 요구되는 위험관리(RM)문서, 사용적합성(Usability) 문서, 소프트웨어 문서를 작성할 수 있어야 합니다. 이러한 교육들은 그동안 개념적이고 추상적인 방식으로 진행되어 실무에 활용하는 데에 애로사항이 있으셨을 것입니다.  
본 과정은 최근 발행된 IEC 60601-1 3.2판을 중점적으로 교육하게 되며 관련 문서 작성을 실무에 적용할 수 있도록 구성되었습니다. 이에 키와 코리아에서는 아래 내용으로 교육과정을 편성하여 운영할 예정에 있습니다.

| 교육 내용  |  |
|--|--|
| 1일차  | 2일차  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ IEC 60601-1 3.2판 규격 개요                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 의료기기와 관련된 국제기구 및 국제규격 개요</li> <li>- IEC 60601 3.2판 아키텍처</li> <li>- IEC 60601 3.2판 개요</li> <li>- 보조기준규격 적용 제품</li> <li>- 국내 기준규격 변동사항(2판 vs 3.1판)</li> <li>- 적용 규격 맞추기 게임</li> <li>- IEC 60601-1(3.2판) vs IEC 61010</li> </ul> </li> <li>▪ IEC 60601-1(3.2판) 시험 제출자료 및 해설                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 3.2판 시험 진행시 시험기관에 제출해야 할 서류와 서류 요건 해설</li> </ul> </li> <li>▪ IEC 60601-1(3.2판) 주요 시험항목의 이해</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ IEC 60601-1(3.2판)에서 요구되는 RM 요건                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 3.2판 RM 평가항목의 요건</li> <li>- RM 파일 예제 소개</li> </ul> </li> <li>▪ 사용적합성 파일 작성법                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 사용적합성 개요</li> <li>- IEC 62366 &amp; IEC 62366-1 요건 해설</li> <li>- 사용적합성 파일 예제 소개</li> </ul> </li> <li>▪ 소프트웨어 밸리데이션 파일 작성법                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 소프트웨어 밸리데이션 개요</li> <li>소프트웨어 밸리데이션 파일 예제 소개</li> </ul> </li> </ul> |

|   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>- IEC 60601-1 3.1판 vs 3.2판 갱분석</li><li>- IEC 60601-1(3.2판) 목차 및 Key Word</li><li>- IEC 60601-1(3.2판) 주요 항목의 소개</li><li>▪ 홈헬스케어 의료기기 안전성 적용 규격의 이해</li><li>- 60601-1-11 적용 제품(국내 vs 해외)</li></ul> <p>IEC 60601-1-11 주요 요구사항 배경 및 주요 요구사항</p> |  |
|---|--|

