

2021

01.27

ISO

14971:2019

醫療器材風險

管理訓練課程

主辦單位



財團法人醫藥工業技術發展中心



BSI 英國標準協會

ISO 14971:2019 醫療器材風險管理訓練課程

最新版國際標準 EN ISO 14971:2019 風險管理應用於醫療器材，已於 2019 年 12 月 31 日公告發行。醫療器材品質管理系統以及歐盟產品註冊法規皆要求於產品實現過程中需進行風險管理。如何有效根據 EN ISO 14971:2019 要求有效鑑別評估和控制風險，計畫出真正落實公司流程運作的風險管理，不僅符合醫療器材主管機關的法規要求，且能進一步更利用此工具，避免累積過多風險所造成的損害，更有效地促進公司和產品的效益。

時間	01/27(三)
08:40~09:00	報到
09:00~17:00 (含休息及午餐)	1. 風險管理：術語和定義 2. 風險管理和法規要求 3. EN ISO 14971:2019：風險管理在醫療器材的運用

對企業的益處：

- ◆ 對於 EN ISO 14971:2019 在醫療器材製造過程中對決策過程的影響，進行更多的了解
- ◆ 它有助於醫療器材專業人員了解 EN ISO 14971:2019 如何改善其業務和風險管理工作

我將學到什麼：

- ◆ 定義風險管理的術語
- ◆ 理解新版 EN ISO 14971:2019 與舊版 EN ISO 14971:2012 之差異
- ◆ 解釋風險管理與產品生命週期的關係
- ◆ 概述風險管理流程的各個階段要求
- ◆ 定義風險管理流程的關鍵成果
- ◆ 理解風險管理檔案的內容
- ◆ 將風險管理原則應用在該組織內
- ◆ 鑑別 EN ISO 14971:2019、ISO 13485:2016、MDR 2017/745 和 IVDR 2017/746 之間的關聯性

※本中心保留議程更動之權力

- ◆ 授課講師：蘇宗明、江孟容 (BSI 英國標準協會台灣分公司)
- ◆ 上課地點：醫藥工業技術發展中心 第一會議室(新北市五股區五權路 9 號 7 樓)
- ◆ 上課費用：6,000 元/人(以上費用均含講義、午餐及茶點)
- ◆ 優惠方案：BSI 客戶可享 85 折優惠(5,100 元/人)。
- ◆ 報名人數：25 人為上限，報名截止日期 110 年 1 月 20 日或額滿為止
- ◆ 證書：BSI 原廠授證，通過考試者將由 BSI 台灣分公司核發證書
- ◆ 繳費方式：銀行/ATM 轉帳：戶名：財團法人醫藥工業技術發展中心
玉山商業銀行(808) - 五股分行 0543-940-018406
- ◆ 適合對象：醫療器材業者資深管理階層或法規、品質、設計、研發、製造、銷售經理或專員
有興趣者皆可參加。
- ◆ 聯絡資訊：02-66251166 分機 5211 葉經理 shireyeh7224@pitdc.org.tw
- ◆ 線上報名：http://pitdclist.fong-cai.com.tw/sub_tpage.asp?id=236
- ◆ 繳費完成後登錄：<https://www.surveycake.com/s/pdqbo>

講師簡介

蘇宗明(Jeffrey Su)

BSI 英國標準協會台灣分公司 產品測試/品質管理系統產品經理、機械工程學士、企業管理碩士。IRCA 登錄 ISO 9001, ISO 13485 主導稽核員、主任講師。ISO 9001, ISO 13485 系列課程專任講師。具備多年的教育訓練課程授課和稽核經驗，包含醫療器材國際大廠與國內知名醫材廠商，善用豐富的案例演練，深入淺出引導學員理解和運用法規要求。

江孟容(Joanna Chiang)

BSI 英國標準協會台灣分公司 醫療器材產品經理、品質管理系統及 MDSAP 稽核員與專任講師，擁有生物醫學工程背景，及醫療器材製造業與第三方電性安規測試實驗室從業經驗，熟悉品質系統維護、產品開發流程管理、流程確效、風險管理、臨床評估、醫療器材電性安規、主動式醫材測試與各國醫療器材產品註冊(上市驗證與技術文件撰寫)，為管理系統與產品測試經驗兼備的專業講師。

交通資訊

地址：新北市五股區五權路 9 號 7 樓 財團法人醫藥工業技術發展中心

鄰近新北產業園區站捷運(機場線)

1. 自行開車(國道一號往新莊方向)
2. 機場捷運至新北產業園區站後
轉搭(835.982.橋 17.橋 21)
公車
3. 捷運民權西路站
搭乘 520 公車
4. 板橋車站
搭乘 982 公車。

