

111.04.07 ISO 14971 醫療器材風險管理訓練課程

課程簡介：

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。

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。

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。

| 時間 | 04/07 (四) |
|-------------------------|--|
| 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 |
| ※本中心保有調整課程內容之權利 | |

我將學到什麼：

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

- ◆ 授課講師：江孟容(Joanna Chiang)和蘇宗明 (Jeffrey Su) BSI英國標準協會台灣分公司
- ◆ 上課地點：集思北科大會議中心 西格瑪廳 303會議室(台北市大安忠孝東路三段1號 億光大樓2~3樓。會議中心不在北科大校園內，億光大樓於197號旁邊)
- ◆ 上課費用：6,500元/人(以上費用均含講義及午餐)
- ◆ 優惠方案：BSI客戶可享85折優惠(5,525元/人)。
- ◆ 報名人數：25人為上限，報名截止日期111年03月28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
- ◆ 聯絡資訊：02-66251166分機5438葉小姐 或來信 seminar2@pitdc.org.tw 信箱
- ◆ 線上報名：https://pitdclist.fong-cai.com.tw/sub_index.asp?action=1&id=346
- ◆ 繳費完成後登錄：<https://www.surveycake.com/s/2Py93>

講師簡介

- ◆ **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。
- ◆ **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。

交通資訊

- ◆ (台北市大安忠孝東路三段1號 億光大樓2~3樓。會議中心不在北科大校園內，億光大樓於197號旁邊)
- ◆ 查詢網址: <https://www.meeting.com.tw/ntut/location.php>
- ◆ 捷運捷運

【忠孝復興捷運站】2號出口：過馬路至對面1號出口，直走500公尺，約8分鐘抵達。
【忠孝新生捷運站】4號出口：往回走，往SOGO方向直走500公尺，約8分鐘抵達。

正義郵局站 (走路約2分鐘)：
1813支線、1815、212、232副、
232正、262(含區間車)、299、605、
919、忠孝新幹線



交通資訊



財團法人
醫藥工業技術發展中心
Medical and Pharmaceutical Industry
Technology and Development Center

