

ISO 14971:2019 醫療器材風險管理訓練課程

🔍 | 113年度醫材課程

點我報名

bsi.原廠認證

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。

課程序號 / 代碼：醫材 11311/1018

上課時間：

2024 年 10 月 18 日 (五) 09:00 ~ 17:00

上課時數：

1 天 (7 小時)

上課地點：

財團法人塑膠工業技術發展中心 202 教室
(台中市西屯區工業 38 路 193 號)

課程費用：

7000 元 (含稅)

- ◆ 課程費用包含講義、文具、餐點及稅。
- ◆ 實際開班與否，以承辦人員寄出之【開課暨繳費通知信】為主，請各學員收到開班信件後再繳費。

課程特色：

【證書】BSI 原廠授證。

全程參與並通過考試者，將由 BSI 英國標準協會核發原廠證書。

超值優惠：

- ◆ PIDC 塑膠中心員工，享 9 折優惠。(報名前請確認是否符合資格，溢繳恕不退費)
- ◆ BSI 英國標準協會客戶，享 9 折優惠。(報名前請確認是否符合資格，溢繳恕不退費)
- ◆ 優惠無法併用，凡享有優惠資格者請於繳費時自動扣除，溢繳者恕不退費。

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

課程內容：

- ◆ 風險管理：術語和定義
- ◆ 風險管理和法規要求
- ◆ EN ISO 14971:2019：風險管理在醫療器材的運用

為響應環保，鼓勵各位學員可以自備餐具(如：環保筷、湯匙、杯子等)，共同愛惜地球。



ISO 14971:2019 醫療器材風險管理訓練課程

🔍 | 113年度醫材課程

點我報名

bsi.原廠認證

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。

課程師資：

郭靜宜 (Ching-Yi Kuo)

BSI 英國標準協會台灣分公司 客戶經理、工業工程博士。IRCA 登錄 ISO 13485 主導稽核員，具機器學習演算法開發、主動式醫材研發、品質管理系統建置與新創公司經驗。熟悉品質系統維護、產品設計開發流程、流程確效 / 統計製程管制、風險管理、可用性工程及臨床評估。課程著重法規標準要求與實務運作之結合，輔助學員理解和運用法規要求。

報名相關：

- ◆ 【報名截止日期】：即日起 至 2024 年 09 月 24 日 (星期二) 止。
- ◆ 【報名方式】：塑膠中心活動系統報名 <https://reurl.cc/70bX5k>
- ◆ 本單位將於開課約 1 個月前以 e-mail 【開課暨繳費通知】，若於上課前未收到上課通知單者，請與塑膠中心聯絡。
- ◆ 課程報名人數未達最低開課人數，本中心保留開班與否之權利。
- ◆ 聯絡窗口：塑膠中心生醫部 (04) 2359-5900 #657 許小姐



- 為響應環保，鼓勵各位學員可以自備餐具(如：環保筷、湯匙、杯子等)，共同愛惜地球 -



ISO 14971:2019 醫療器材風險管理訓練課程

Q | 113年度醫材課程

點我報名

bsi.原廠認證

繳費方式：

◆ 報名後產生【中國信託銀行虛擬專屬帳號】，請於收到開班信件後再匯款，可選擇下列其中一種方式繳費：

- (1). 利用自動提款機 (ATM) 轉帳
- (2). 利用網路銀行轉帳
- (3). 至各金融機構櫃檯利用匯款方式繳納 (需另寫台中分行)
- (4). 繳費完成確認後系統將會派送繳費成功郵件至 email 信箱，以供確認。

◆ 若學員因故取消報名，學員退費之手續費將由學員自行負擔。

退費基準：

- ◆ 於開課前 7 日之前取消者，得全額退費。
- ◆ 於開課前 7 日取消者，退 1 / 2 課程費用；於開課前 3 日取消者，恕不退費。

注意事項：

- ◆ 恕不接受當日現場報名和繳費，請先行繳費以完成報名程序，並確保您的座位。
- ◆ 本單位將於開課約 1 個月前以 e-mail【開課暨繳費通知】，若於上課前未收到上課通知單者，請與塑膠中心聯絡。
- ◆ 塑膠中心保有學員人數、講師更換及課程內容調整權利。
- ◆ 請於報名繳費後確認是否有收到【報名成功通知／繳費通知】之 E-Mail，以確立報名手續完成。
- ◆ 若因取消報名或是課程未開課成功，學員退費之手續費將由學員自行負擔。
- ◆ 為響應環保，學員請自行攜帶上課文具、用紙及環保水杯。
- ◆ 一律採通訊 (線上、e-mail 或傳真) 報名，不接受現場報名。
- ◆ 收到上課及繳費通知後，請於期限內完成繳費，未完成繳費者恕難保留名額。
- ◆ 本次活動若適逢天災 (地震、颱風等) 不可抗拒之因素，則依課程場地之縣 (市) 政府人事行政局公佈，延期舉辦之時間將另行通知。

**實際開班與否以承辦人員寄出之開課暨繳費通知信為主
請各學員收到開班信件後再繳費**



為響應環保，鼓勵各位學員可以自備餐具 (如：環保筷、湯匙、杯子等)，共同愛惜地球。

