



14971風險管理訓練

醫療器材品質管理系統以及歐盟產品註冊指令皆要求於產品實現過程中進行風險管理。如何有效根據 EN ISO 14971:2012 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,不僅符合衛生主管機關的法規要求,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。

開課日期	104 年 10 月 14 日 (星期三) 09:00 ~ 17:00 (共計 7 小時)
開課地點	新竹市光復路二段 321 號工研院光復院區 3 館 117 教室
授課講師	朱惠如(Hailey Chu) BSI 英國標準協會 醫療器材產品經理/主導稽核員(ISO 13485:2003, MDD, IVDD, CMDCAS, JPAL)(為全台灣唯一擁有全滅菌資格之稽核員) 教育訓練/稽核經驗: Stryker, BioMet, Johnson & Johnson, Smith & Nephew, Sterigenics, Synergy Health, Zimmer, Beckman, GE Healthcare, SHL Group...etc.

課程內容

1. 風險管理-介紹
2. ISO 14971 總覽,包含風險管理的六個面向
3. 14971 到 13485 和法規的連結
4. 風險分析
5. 風險評估
6. 風險控制
7. 整體風險接受度的評估
8. 風險管理報告
9. 生產與生產後資訊
10. 證書: BSI 原廠授證, 通過考試者將由 BSI 台灣分公司核發證書

建議參加對象:

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。

14971風險管理訓練課程報名表

機構名稱				統一編號	
聯絡地址					
參加者	部門	電話	傳真*	E-mail*	
		() 分機			
		() 分機			

報名方式:

(*上課通知將於上課前一週以 e-mail 與傳真方式寄送)

1. 報名網址: <http://www.nml.org.tw/training.orig/course/>
2. 傳真報名專線: 03-5743838, 聯絡人: 李小姐 03-574 3810、曾小姐 03-574 3705
3. E-mail 報名或索取簡章信箱: YuanRuLee@itri.org.tw

費用與繳費方式

- 1.費用: NT\$6,000/人, BSI 客戶或同公司 2 人(含)以上報名者可享優惠價 NT\$5,100/人。如需取消報名,請於開課前三日通知,並申請預繳費用退費事宜,逾期恕不退費。
- 2.繳費方式:
 - a.即期支票、匯票(抬頭—財團法人工業技術研究院)請郵寄至:新竹市光復路二段 321 號 3 館 204 室
 - b.電匯或 ATM 轉帳帳號: 005 (土銀代碼) -156005000033 (土地銀行工研院分行)、戶名:財團法人工業技術研究院;匯款時請註明參加者姓名、所屬機構與課程名稱。匯款後請將匯款收據傳真至 03-5743838。
 - c.課程當天繳交現金或即期支票(抬頭:財團法人工業技術研究院/統一編號: 02750963)