

# ISO 14971 醫療器材風險管理課程

歡迎加入量測訓練粉絲團 請點擊連結前往粉絲團 <http://ppt.cc/D0YKj>

主辦單位：工業技術研究院/英國標準協會(BSI) · 歡迎洽詢 陳小姐 · 電話 03-5743706

日期地點：108.08.16 (五) 09:00-17:00 於新竹市光復路 2 段光明新村 140 號 140A 教室

報名方式：傳真 03-5743838 · EMAIL [chenhsiouyun@itri.org.tw](mailto:chenhsiouyun@itri.org.tw) · 網站 <http://cmsschool.itri.org.tw/index.aspx>

報名費用：每人 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。

備註：1. 本場研討會提供累計甲、乙級計量人員繼續教育點數(7 點)及行政院公務人員學習護照章登錄。

2. 學員實際出席超過總時數 3/4 者，將頒發結業證書。

3. 主辦單位保有變更議程時間、內容、講師、場地之權利

## 課程簡介

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。

## 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。

## 講師簡介

### 張毓忠(Inspire Chang)

BSI 英國標準協會台灣分公司 客戶經理/稽核員/專任講師。在醫療器材製造業服務超過十年，從品質管理系統建置與維持、風險管理、無塵室建置與監控維護、無菌醫療器材產品開發與生產製造 (臨床前試驗與流程確效、生物相容性測試、滅菌確效、包材確效)、品質管制、產品上市許可的取得，到上市後監督等均有實務經驗。

### 蘇宗明(Jeffrey Su)

BSI 英國標準協會台灣分公司產品測試經理、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。

## 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

## ISO 14971 醫療器材風險管理課程報名表 《課前一週以e-mail與傳真方式傳送上課通知單》

機構名稱：		統一編號：			
聯絡地址：□□□					
姓名	部門	電話	傳真	E-mail	餐點
		( ) 分機			<input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 素
		( ) 分機			<input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 素
若有報名相關事宜應通知：① <input type="checkbox"/> 參加者 ② <input type="checkbox"/> 承辦人員：姓名 _____ 電話 _____ 傳真 _____					
付款方式 <input type="checkbox"/> 現場繳費 <input type="checkbox"/> 支票或匯票(抬頭：財團法人工業技術研究院) <input type="checkbox"/> 院內同仁請提供計畫代號 _____					
<input type="checkbox"/> 滙款或轉帳：土地銀行(005)工研院分行 · 帳號 156-005-0000-33					
**注意事項：請學員於開課三個工作天前先繳費，開課前三個工作天內取消的學員扣 20%行政手續費					

同意  不同意 本單位日後通知您相關活動資訊或技術服務說明。(未勾選視為同意)