

ISO 14971 : 2019 醫療器材風險管理應用訓練

● 課程簡介：

ISO 14971 : 2019 (Medical devices-Application of risk management to medical devices · 醫療器材品質管理系統之風險績效管理指引) · 為 ISO 13485 醫療器材品質管理系統之風險工具之一。是將風險管理應用於醫療設備整個生命週期的國際標準，規定了**管理醫療設備相關的風險術語、原理和過程**，包括**醫療設備軟件 (SaMD)** 和**體外診斷 (IVD)** 醫療產品。

● 課程效益：

幫助醫療器材廠商了解風險管理要求與產品上市途徑，讓您能順利通過相關驗證取得進入市場的門票，達成以下效益：

1. ISO 14971 : 2019 訓練內容包括授課、情境演練，並利用實際的案例討論。
2. 您只要對於醫療器材有相關經驗或對於品質管理系統有相關認知，即可參與本課程，我們使用深入淺出的教學方式讓您輕鬆駕馭。
3. 1 日的扎實課程，即可完整瞭解 ISO 14971 : 2019 改版要求、差異分析及其執行重點。

● 適合對象：

1. 醫療器材製造業稽核、品保人員
3. 欲進入醫療器材製造業從業人員

● 課程大綱：

主題	重點內容
一、ISO 14971:2019 簡介	
二、ISO 14971:2019 與 ISO 13485:2016 相關性	
三、ISO 14971:2019 改版重點	新條款：修訂標準第 3 條，添加 3 個新術語及其定義： <ol style="list-style-type: none"> 1. 強化風險管理流程： 2. 生產/生產後期活動的要求： 3. 新版 ISO 14971 與法規同步
四、ISO 14971:2019 條文說明	ISO 14971:2019 條文詮釋 ISO 14971:2019 條文應用 <ol style="list-style-type: none"> 1. 風險分析 2. 風險評估 3. 風險控制 4. 生產及生產後資訊
五、案例討論及個案演練	以分組 Workshop 方式進行個案演練
(實際內容依上課情形進行調整)	

☆為便於公務繁忙的學員能夠參加，本課程規劃「線上同步數位學習」形式，讓學員能在所在地使用自己的電腦進行課程，隨時隨地學習，增進專業能力!!

● 講師簡介：蘇講師

學歷	◇ 清華大學工業工程與工程管理博士
現職	◇ 制勝創新管理顧問總經理、亞太歐聯商學院創新研發研究院院長、中華六西格瑪管理學會理事、中華粹智創新協會理事、中華人民共和國 Minitab 合格顧問師 ◇ 多家管理顧問特聘首席顧問師 (中國生產力中心、易騰企管、中衛中心、雷蒙德、太毅、睿華國際顧問等)
經歷	◇ 台積電-資深製造/資深生管課長 ◇ 仁寶電腦研發六西格瑪執行小組黑帶大師 MBB 專員 ◇ 康師傅資材事業董事長室生產兼品質資深經理 ◇ 群創光電中央品質系統管理部經理(黑帶大師 MBB&ISO 9001:2015 主任稽核員&IATF 16949:2016&ISO 14001:2015 內部稽核員) ◇ 某塑膠製造科技大廠副總經理

● 開課資訊：

主辦單位：財團法人福琳工商發展基金會、工研院產業學院 產業人才訓練一部(台北)

舉辦地點：工研院產業學院 台北學習中心，實際上課地點，請依上課通知為準！

舉辦日期：2021年8月16日(一)，09:00am~17:00pm，共計7小時。

課程費用：加入工研院產業學院會員可以保存您的學習紀錄、查詢及檢視您自己的學習歷程，未來有相關課程，可優先獲得通知及更多優惠！

原價 (含稅、午餐、講義)	於課前 10 日報名 (早鳥優惠)	2 人以上團體報名 (同公司 2 人以上)	課前 10 日線上報名 (早鳥優惠) + 數位學習(Webex)	團報優惠+數位 學習(Webex)
每人 5,000 元	每人 4,500 元	每人 4,200 元	每人 4,500 元	每人 4,200 元

報名方式：<http://college.itri.org.tw/>或請 email 至 itri535662@itri.org.tw

課程洽詢：02-2370-1111 分機 312 謝小姐、308 陳小姐

email 至 itri535662@itri.org.tw(本課程歡迎企業包班，請來電洽詢。)

注意事項：

- 1、請註明服務機關之完整抬頭，以利開立收據；未註明者，一律開立個人抬頭，恕不接受更換發票之要求。
- 2、若報名者不克參加者，可指派其他人參加，並於開課前一日通知。
- 3、如需取消報名，請於開課前三日以書面傳真至主辦單位並電話確認申請退費事宜。逾期將郵寄講義，恕不退費。
- 4、線上同步數位學習於課程當天 09:30~16:30 現場同步，報名學員可即時數位聽講並提問。
- 5、本同步數位課程無補課機制。



※注意事項※ 為確保您的上課權益，報名後若未收到任何回覆，請來電洽詢方完成報名

【傳真報名專線：02-2381-1000 或 email 至：itri535662@itri.org.tw 謝小姐收】

ISO 14971 : 2019 醫療器材風險管理應用訓練

公司全銜					統一編號		
發票地址					發票方式	<input type="checkbox"/> 二聯式(含個人) <input type="checkbox"/> 三聯式	
學員姓名	部門	職稱	電話	手機	E-mail (請以正楷書寫)		膳食
							<input type="checkbox"/> 素
							<input type="checkbox"/> 素
							<input type="checkbox"/> 素
							<input type="checkbox"/> 素
聯絡人	姓名	部門	職稱	電話	傳真	E-mail (請以正楷書寫)	
<input type="checkbox"/> 信用卡 (線上報名): 繳費方式選「信用卡」, 直到顯示「您已完成報名手續」為止, 才確實完成繳費。 <input type="checkbox"/> ATM 轉帳 (線上報名): 繳費方式選擇「ATM 轉帳」者, 系統將給您一組轉帳帳號「銀行代號、轉帳帳號」, 但此帳號只提供本課程轉帳使用!! 轉帳後, 寫上您的「公司全銜、課程名稱、姓名、聯絡電話」與「收據」回傳。 <input type="checkbox"/> 銀行匯款: 土地銀行 工研院分行, 帳號 156-005-00002-5 (土銀代碼: 005)。戶名「財團法人工業技術研究院」, 請填具「報名表」與「收據」回傳。 <input type="checkbox"/> 即期支票: 抬頭「財團法人工業技術研究院」, 郵寄至: 100 台北市館前路 65 號 7 樓 704 室。							總計 課程費用
							\$ _____

歡迎您來電索取課程簡章，服務熱線02-2370-1111。工研院產業學院台北學習中心 歡迎您的蒞臨