



醫療器材風險管理流程實作

■ 課程簡介

醫療器材風險管理確保醫療器材的安全性和效能的不可或缺工具，範圍涵蓋產品設計開發到生產製造完整生命週期。有效的風險管理流程，包含建立識別醫療器材之潛在危害性之程序及評估相關的風險，採取措施控制這些風險，並監控其有效性，以提高醫療器材的安全性。

本課程將解析醫療器材風險管理標準(ISO 14971:2019)，包含風險管理流程、風險評價與分析、風險控制策略與實施，以及進行風險管理之實作演練，從醫療器材風險管理計畫擬定、到風險管理報告撰寫，以及如何更新上市後監督資訊，幫助學員了解醫療器材風險管理的實施方式。

■ 課程目標

使學員理解醫療器材風險管理流程、並掌握醫療器材風險管理標準(ISO 14971:2019)標準之要求，藉由實作演練讓學員熟悉醫療器材風險管理的實施方式，並能夠建立完成符合標準要求之風險管理報告，以確保醫療器材產品之安全性和效能。

■ 課程大綱

1. ISO 14971:2019 標準解析
2. 風險管理範圍與應用
3. 風險管理流程
4. 風險評價與分析
5. 風險控制策略與實施
6. 風險管理報告撰寫實務



7. 上市後資訊與監督

■ 課程對象

醫療器材設計開發、風險管理、製造、品管、法規相關從業人員

■ 講師簡介

陳 講師

專長：Medical Device and IVD Regulatory Affairs for US FDA, TFDA, EU;
US FDA Quality System Regulation, ISO 13485 Medical Device Quality Management Systems;
ISO 14971 Medical Device Risk Management

■ 課程資訊

1. 課程地點：工研院光復院區 1 館，實際地點以上課通知單為主
2. 課程日期：113 年 7 月 17 日 (三)
3. 課程時間：9:30-16:30 (6 小時)
4. 報名方式：線上報名
5. 聯絡資訊：黃小姐 03-5732961

■ 課程費用

原價：每人**\$5,400 元整**

早鳥優惠價：開課前 14 天報名 每人**\$ 4,800 元整**

團體報名價：同單位 2 人(含以上) 每人**\$ 4,500 元整**



■ 繳費方式

繳費方式為信用卡、ATM 轉帳，無法受理現場報名和繳費。

ATM 轉帳 (線上報名):

繳費方式選擇「ATM 轉帳」者，系統將給您一組虛擬帳號「銀行代號、轉帳帳號」，此帳號只提供本次課程轉帳使用，各別學員轉帳請使用不同轉帳帳號。轉帳後，寫上您的「公司全銜、課程名稱、姓名、聯絡電話」與「收據」傳真或 E-mail 給黃小姐。

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。

銀行匯款(公司或個人電匯付款):

主辦單位將於確認開班後通知您相關匯款帳號，匯款後，寫上您的「公司全銜、課程名稱、姓名、聯絡電話」與「收據」傳真或 E-mail 黃小姐。

■ 注意事項

1. 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。
2. 若報名者不克參加者，可指派其他人參加，並於開課前 3 日通知。
3. 因課前教材、講義及餐點之準備，若您不克前來須取消報名，請於開課前 3 日以 E-mail 或電話通知主辦單位聯絡人確認申請退費事宜，學員於開訓前退訓者，將依其申請退還所繳上課費用 90%，另於培訓期間若因個人因素無法繼續參與課程，將依上課未逾總時數 1/3，退還所繳上課費用之 50%，上課逾總時數 1/3，恕不退費。
4. 為尊重講師之智慧財產權益，無法提供課程講義電子檔。
5. 為配合講師時間或臨時突發事件，主辦單位有調整日期或更換講



師之權利。

6. 因應中央疫情防疫規定，本場次課程將以「實體舉辦」為主，後續將視中央疫情規定保留調整為「線上辦理」之權利，實際上課資訊請依上課通知為準。