

## ISO 14971 2019 醫療器材風險管理應用訓練

### ●● 課程介紹：

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入門，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。

### ●● 課程對象

1. 醫療器材製造業稽核、品保人員
2. 欲進入醫療器材製造業從業人員

### ●● 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	制勝創新管理顧問有限公司總經理 醫療系統聯盟永續長 中華六標準差管理學會理事&首席顧問師 SGS、DQS、工研院產業學院、中國生產力中心特聘首席顧問師
經歷	曾任 TSMC 台積電、仁寶電腦、鴻海集團群創光電生管、制造、研發六標準小組、品保 CSR&ESG 報告書&持續改善推動主管) 近年為海峽兩岸專業顧問專精於大數據 AI 與工業 4.0、ESG 推動與輔導、企業診斷與輔導、品質 改善與創新實務、六標準差、DFSS 萃智 TRIZ 系統性創新問題解決法、精實 Lean 管理(研發與生產)...等等.志向傳道授業解惑，授課與輔導企業超過 500 多家，訓練學員人數超過 80,000 人，上課與輔導時數超過 60,000 小時

## ●● 課程大綱

課程主題	課程內容
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"> <li>1. 強化風險管理流程：</li> <li>2. 生產/生產後期活動的要求：</li> <li>3. 新版 ISO 14971 與法規同步</li> </ol>
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"> <li>1. 風險分析</li> <li>2. 風險評估</li> <li>3. 風險控制</li> <li>4. 生產及生產後資訊</li> </ol>
五、案例討論及個案演練	以分組 Workshop 方式進行個案演練

註 1：因應天候或不可抗力因素，主辦單位保有調整議程之權利。



Research Institute

## ●● 價格

報名方案	費用	說明
原價(含稅、午餐、講義)	6,300 元/人	實體台北授課/ 線上 Webex 直播
課前 21 日報名(早鳥優惠)	5,700 元/人	實體台北授課/ 線上 Webex 直播
3 人以上團體報名(同公司 3 人以上)	5,400 元/人	實體台北授課/ 線上 Webex 直播

註 1：報名各方案可選擇

註 2：線上授課，線上授課會提前寄送課程講義，於課程當天同步直播，本同步數位課程無補課機制。

## ●● 開課資訊：

【主辦單位】：財團法人福琳工商發展基金會、工業技術研究院 產業學院

【上課日期】：2024 年 08 月 01 日，09:00~17:00，每天 7 小時；共計 7 小時

【上課地點】：工研院 產業學院 台北學習中心+Webex 線上直播 **(實際上課教室請依據上課通知函為準!)**

【招生人數】：本班預計 20 人為原則，依報名及繳費完成之順序額滿為止。  
(預計 10 人即開課)

【課程費用】：課程學費、講義(實體供 1 日午餐、線上供國內郵寄服務)

【培訓證書】：參加本課程之學員，研習期滿，出席率超過 80%(含)以上，即可獲得工研院頒發的培訓證書。

【報名方式】：線上報名

【課程洽詢】：02-2370-1111#316 李小姐、#308 陳小姐

【繳費方式】：確定開班再付款，報名時選擇信用卡線上繳費或 ATM 轉帳

【退費標準】：請於開課前三日以傳真或 email 告知主辦單位，並電話確認申請退費事宜。若未於期限內申請退費，則不得於任何因素要求退費，惟可轉讓與其他人參訓。

## ●● 貼心提醒：

1. 為確保您的上課權益，報名後若未收到任何回覆，敬請來電洽詢方完成報名。
2. 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。
3. 報名時請註明欲開立發票完整抬頭，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，課程開始當天不得以任何因素要求退費。**
4. 為尊重講師之智慧財產權，恕無法提供課程講義電子檔。



※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

【傳真報名專線：02-2381-1000 李小姐收】

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。						總計 課程費用  \$ _____
<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：106 台北市大安區復興南路二段 237 號 4 樓。						