

# ISO 14971:2019 風險管理實務研習課程

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：工研院量測技術發展中心·歡迎洽詢羅小姐·電話 03-5743837

日期地點：113.06.24-25(一~二)9:00-16:00 於工研院光復院區 1 館 806 會議室

報名方式：傳真 03-5743838·EMAIL [itri537680@itri.org.tw](mailto:itri537680@itri.org.tw)·網站 <https://cmsschool.itri.org.tw/index.aspx>

費用：每人\$12,000 元/人;DNV 客戶或同公司 3 人(含)以上報名者,第三名起可享優惠價 NT\$10,800/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(12 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

新版 ISO 14971:2019 『醫療器材風險管理的應用』，相較於上一版，強調與可用性工程的連結、危害與危害情境的分析、危害情境發生機率(P1)與危害情境導致傷害發生機率(P2)的區別、整體剩餘風險評估的必要性、商化前的風險管理審查、上市後生產與生產後活動資料的收集、審查與必要的改善與預措施。

本堂課程係介紹新版的 ISO14971:2019 之要求，並同時將(EU)MDR 中之風險管理系統之要求於與介紹，透過實務演練以了解如何建立一完整的風險管理系統以及所需要考量的要點。並結合 ISO/TR 24971:2020 之範例說明，使學員了解實務面執行之辦法。

這裡要特別提醒學員，符合 ISO14971:2019 之要求並不代表就滿足了(EU)MDR 中所要求之風險管理內容，學員應透過本堂課對於法規與標準之要求能夠互相融合與使用。

## 適合對象

歡迎醫療器材業者法規、品質、設計、研發、製造、銷售專業人員或有興趣者皆可參加。

## 講師簡介

劉欣宜 立恩威國際驗證股份有限公司(DNV)產品驗證 稽(審)核員

現任：DNV 醫療器材 主任稽核員

學歷：國立成功大學 生物醫學工程學系所碩士

## 課程內容

- 一、導入 ISO 14971 :2019 的目的
- 二、ISO 14971 版本差異分析
- 三、風險管理介紹
- 四、容易錯誤的觀念
- 五、結論
- 六、DNV 原廠授證，全程參與並通過考試者，將由 DNV 立恩威國際驗證核發原廠證書。

## ISO 14971:2019 風險管理實務研習課程報名表 《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：□□□					
職務	□主管 □專員/職員 □工程師/研究員 □其他_____				
姓名	部門	電話	傳真	E-mail	餐點
		( ) 分機			□一般 □素
		( ) 分機			□一般 □素
若有報名相關事宜應通知：①□ 參加者 ②□ 承辦人員：姓名_____ 電話_____ 傳真_____					
付款方式 □ 現場繳費 □ 支票或匯票(抬頭：財團法人工業技術研究院) □ 院內同仁請提供計畫代號_____					
□ 滙款或轉帳：土地銀行(005)工研院分行，帳號 156-005-0000-33					

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)