

ISO 14971:2019 醫療器材風險 管理訓練課程


bsi. 原廠授證


111年度醫材課程





最新版國際標準 EN ISO 14971:2019風險管理應用於醫療器材，已於2019年12月31日公告發行。醫療器材品質管理系統以及歐盟產品註冊法規皆要求於產品實現過程中需進行風險管理。如何有效根據 EN ISO 14971:2019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，不僅符合醫療器材主管機關的法規要求，且能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。


 課程序號/代碼：醫材 5/ 1110826


 上課時間：
2022年08月26日（五）09:00 ~ 17:00；總計7小時。


 上課時數：
1天（7小時）


 上課地點：
財團法人塑膠工業技術發展中心 202教室 (台中市西屯區工業38路193號)

 課程特色：
【證書】BSI原廠授證。
全程參與並通過考試者，將由BSI英國標準協會台灣分公司核發證書。


 課程費用：
6500元 (含稅)
課程費用包含講義、文具、餐點及稅。
• [符合超值優惠價格者須送出報名表後，系統發出報名成功回函確認金額。]

 超值優惠：
• PIDC塑膠中心員工，享85折優惠。[報名前請確認是否符合資格，溢繳恕不退費]
• BSI英國標準協會客戶，享85折優惠。[報名前請確認是否符合資格，溢繳恕不退費]
• 優惠無法併用，凡享有優惠資格者請於繳費時自動扣除，溢繳者恕不退費。

 **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。


 **課程內容：**

- 風險管理：術語和定義
- 風險管理和法規要求
- EN ISO 14971:2019：風險管理在醫療器材的運用

 **對企業的益處：**
對於EN ISO 14971:2019 在醫療器材製造過程中對決策過程的影響，進行更多的了解。
它有助於醫療器材專業人員了解 EN ISO 14971:2019 如何改善其業務和風險管理工作。

 **我將學到什麼？**

- 定義風險管理的術語
- 理解新版EN ISO 14971:2019與舊版EN ISO 14971:2012之差異
- 解釋風險管理與產品生命週期的關係
- 概述風險管理流程的各個階段要求
- 定義風險管理流程的關鍵成果
- 理解風險管理檔案的內容
- 將風險管理原則應用在該組織內
- 鑑別 EN ISO 14971:2019、ISO 13485:2016、MDR 2017/745和 IVDR 2017/746 之間的關聯性。

 **課程師資：**
蘇宗明 (Jeffrey Su)

- ▶ 現任: BSI英國標準協會台灣分公司 產品測試/品質管理系統產品經理
- ▶ 經歷: 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。具備多年的教育訓練課程授課和稽核經驗，包含醫療器材國際大廠與國內知名醫材廠商，善用豐富的案例演練，深入淺出引導學員理解和運用法規要求。

江孟容(Joanna Chiang)

- ▶ 現任: BSI英國標準協會台灣分公司 醫療器材產品經理
- ▶ 經歷:品質管理系統及MDSAP稽核員與專任講師，擁有生物醫學工程背景，及醫療器材製造業與第三方電性安規測試實驗室從業經驗，熟悉品質系統維護、產品開發流程管理、流程確效、風險管理、臨床評估、醫療器材電性安規、主動式醫材測試與各國醫療器材產品註冊（上市驗證與技術文件撰寫），為管理系統與產品測試經驗兼備的專業講師。



報名相關：

- **【報名截止日期】**：即日起 至 2022年08月17日 (星期三) 止。
- **【報名方式】**：線上報名 <https://reurl.cc/mvVkJj>
- ※ 報名完成後，請確認是否有收到**【報名成功通知 / 繳費通知】**之e-mail，以確立報名手續完成。
- 確定開課之**【上課通知】**，將於**2022年08月23日(星期二) 15:00前**統一寄出。
(若未收到上課通知，煩請隔日來電查詢)
- 課程報名人數未達最低開課人數，本中心保留開班與否之權利。
- **聯絡窗口**：塑膠中心生醫部 (04) 2359-5900 #685 洪小姐



繳費方式：

- **【ATM / 匯款】**：中國信託商業銀行台中分行 (銀行代號：822；帳號：026-540-017-061)
- **【戶名】**：財團法人塑膠工業技術發展中心
- 若學員因故取消報名，**退費之手續費將由學員自行負擔**。



退費基準：

- 於**開課前七日之前**取消者，得**全額退費**。
- 於**開課前七日**取消者，**退1/2課程費用**；於**開課前3日**取消者，**恕不退費**。



注意事項：

- 恕不接受當日現場報名和繳費，請先行繳費以完成報名程序，並確保您的座位。
- 本單位將於**開課三日前**以e-mail**【上課通知】**，若於上課前未收到上課通知單者，請與塑膠中心聯絡。
- 塑膠中心保有學員人數、講師更換及課程內容調整權利。
- 請於報名繳費後確認是否有收到**【報名成功通知 / 繳費通知】**之E-Mail，以確立報名手續完成。
- 為響應環保，學員請自行攜帶上課文具、用紙及環保水杯。
- 一律採通訊(線上、e-mail或電話)報名，不接受現場報名。
- 收到上課及繳費通知後，請於期限內完成繳費，未完成繳費者恕難保留名額。
- 本次活動若適逢天災(地震、颱風等)不可抗拒之因素，則依課程場地之縣(市)政府人事行政局公佈，延期舉辦之時間將另行通知。
- 如因國內疫情等或不可抗力等因素，本中心保有課程辦理方式、內容、講師...等調整、解釋之權利。

財團法人塑膠工業技術發展中心
個人資料蒐集、處理及利用之告知暨同意書

財團法人塑膠工業技術發展中心(下稱本中心)為了執行課程/研討會活動將蒐集、處理及利用您的個人資料(下稱個資)，僅先告知下列事項：

- 一、蒐集目的：109教育或訓練行政、調查、157統計與研究分析等相關事宜。
- 二、個資類別：C001辨識個人者、C039執照或其他許可、C052資格或技術、C061現行之受僱情形。
- 三、利用期間：至蒐集目的消失為止。
- 四、利用地區：除蒐集之目的涉及國際業務或活動外，本中心將僅於中華民國領域內利用您的個資。
- 五、利用者：本中心及與本中心有業務往來之公務及非公務機關。
- 六、利用方式：在不違反蒐集目的的前提下，以網際網路、電子郵件、書面、傳真及其他合法方式利用之。
- 七、您得以書面主張下列權利：
 - (一)查詢或請求閱覽。
 - (二)請求製給複製本。
 - (三)請求補充或更正。
 - (四)請求停止蒐集、處理及利用。
 - (五)請求刪除。

若有上述需求，請與本中心承辦人員 洪小姐(電話：04-23595900 #685；
E-mail：aimeehung818@pidc.org.tw)聯繫，本中心將依法進行回覆。

- 八、若未提供正確個資，本中心將無法提供您特定目的範圍內之相關服務。
- 九、對於本中心所持有您的個資，本中心會按照政府相關法規保密並予以妥善保管。

財團法人塑膠工業技術發展中心 謹啟

本人已瞭解上述事項並同意塑膠中心於上述蒐集目的範圍內，合理蒐集、處理或利用本人之個人資料。