科建顧問
KIND CONSULTING

www.kind.com.tw

ISO 14971：2019
醫療器材風險管理實務

課程簡介

- ISO 國際標準組織已於2019年發佈ISO 14971:2019醫療器材風險管理國際指南，主要在協助醫療器材製造廠商識別及評估醫療設備相關的風險，進而規劃控制風險的措施及監控這些措施實施的有效性，協助廠商有效控制及降低醫療器材之風險。
- 所有已通過或正在導入ISO 13485的醫療器材製造商，均需採用新版的ISO 14971:2019。本課程由具有輔導ISO 14971:2019豐富經驗之資深輔導顧問師，為您詳細說明新舊版之差異及應用於廠內之實務方向指引，使學員能實際應用在公司內。

課程特色

- 使學員了解ISO14971：2019版與2007版差異
- 使學員了解如何合併使用ISO14971與ISO/TR24971
- 透過實作演練，學習如何操作風險分析
- 學會如何符合歐盟醫療器材法規之要求

課程大綱

1、ISO 14971：2019版與2007版改版差異說明

2、ISO14971改版結構與要點

3、風險管理過程差異說明

4、風險分析工具介紹

5、風險管理過程與做法

6、實做演練WORKSHOP

課程資訊

參加對象
- 醫療器材製造商之品管、設計、法規、安規等部門主管、工程師或負責醫療器材風險分析、管控之相關人員、醫療器材技術文件管理員等。

課程費用
- 每人NT$4,500元，三人同行優惠價每人NT$3,600元。
- 費用含稅、專用教材、結業證書、午餐點心等。

上課時段
- 09:00~16:00(6H)。