



科建顧問官網



科建顧問粉絲團

# 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

- 一、ISO 14971:2019版與2007版改版差異說明
- 二、ISO14971改版結構與要點
- 三、風險管理過程差異說明
- 四、風險分析工具介紹
- 五、風險管理過程與做法
- 六、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**

3人同行優惠價 NT\$3,600元/人

※費用含稅、專用教材、結業證書、午餐點心等※

#### 上課時段

早上 09:00~ 下午16:00 (共6小時)

### 即刻報名



台北



桃園



新竹



台中



南高屏區

台灣區免費服務專線

**0800-010-993**

科建管理顧問股份有限公司  
KIND MANAGEMENT CONSULTING CO.