工業技術研究院
Industrial Technology
Research Institute

醫療器材風險管理條文解說及應用

■ 課程介紹

醫療器材風險管理已是全球法規與品質管理的核心要求。隨著 ISO 14971:2019 正式成為國際主流標準，並搭配 ISO/TR 24971:2020 的實務指引，以及 歐盟 MDR 對風險管理與臨床證據的高度連結要求，風險管理已不再僅限於設計階段，而是貫穿產品全生命週期的重要治理工具。

本課程為醫療器材從業人員必備之入門課程，聚焦醫療器材產品開發與法規合規需求，透過風險管理實務演練與法規、標準及指引的系統性說明，協助學員掌握醫療器材風險管理的核心概念與操作方法。課程內容涵蓋風險分析、評估、控制、整體殘餘風險評估，以及生產與上市後活動之風險管理要求，並說明其與 MDR、ISO 13485 及臨床評估等法規之關聯，有助於縮短學員未來進行醫療器材產品開發及管理的時程。

本課程以醫療器材產品開發與法規合規為核心，協助學員系統性理解醫療器材風險管理的法規要求、標準架構與實務操作方法。課程內容涵蓋風險分析、評估、控制、整體殘餘風險評估，以及生產與上市後活動之風險管理要求，並說明其與 MDR、ISO 13485、臨床評估等法規之關聯。

課程由具備醫療器材品質管理系統稽核與產品上市前審查經驗的資深講師授課，透過條文解析與實務案例演練，協助學員掌握常見缺失與正確做法，加速未來醫療器材產品開發與管理流程。

■ 課程目標

1. 掌握 ISO 14971:2019、ISO/TR 24971:2020 之核心架構與要求，理解醫療器材全生命週期風險管理的基本原則。
2. 能從危害辨識、風險分析與評估至風險控制及殘餘風險評估，建立完整且系統化的風險管理實務能力。
3. 瞭解風險管理與 EU MDR、ISO 13485、臨床評估及上市後監督之關聯，掌握上市後資訊回饋及利益-風險分析應用，提升法規與品質整合能力。

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

■ 課程特色

1. 全生命週期導向：從設計開發到上市後監督，完整解析醫療器材風險管理實務
2. 法規與實務並重：結合 ISO 14971、ISO/TR 24971 與 MDR 最新要求
3. 案例與演練導向：透過實作練習，強化學員風險管理實務能力
4. 資深講師授課：由國際知名驗證機構且具稽核與審查實務經驗之資深講師講授

■ 課程大綱

風險管理 (Risk Management)	● Part 1: 本次改版說明 • ISO 14971 版次介紹 • 本改版的法條與附錄架構 • 條文與要求與前版之異/同 • ISO 14971: 2019 與 ISO/TR 24971:2020 之風險管理規定 ● Part 2: ISO 14971 要求說明與實務演練 • 整體條文說明 • Workshop ● Part 3:與其他法規/標準之連結 • 新版要求與 EU MDR 的連結 • 新版要求與其他標準的連結
實作練習 (Workshop)	● Risk analysis（風險分析） ● Risk Evaluation（風險評估） ● Risk Control（風險控制） ● Evaluation of overall residual risk（整體殘餘風險評估） ● Production and post production activities（生產與上市後活動）

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

■ 講師簡介

張日聖 講師

現職：唯真企管顧問有限公司 總經理

經歷：永續國際顧問股份有限公司 CEO/策略長

台灣檢驗科技股份有限公司 協理/總監/資深 部經理/驗證經理

工研院 /新北市產經大學 生技學院/資策會 教研所 課程專業講師

學歷：國立中興大學 學士

專長：品質管理系統驗證，歐盟、日本、加拿大醫療器材法規

【 開 課 資 訊 】

- **主辦單位：工研院產業學院 產業人才訓練一部（台北）**
- **舉辦地點：工研院產業學院 產業人才訓練一部（台北）(實際地點依上課通知為準！)**
- **舉辦日期：116/1/22 (五) 9:30~16:30（6 hrs）**
- **訓練對象：**
  (1) 國內資通訊電子業者，包含管理、法務、品管、製造、研發等人員，未來將投入醫療電子領域發展。
  (2) 國內醫療器材業者，包含管理、法務、品管、製造、研發等人員。
  (3) 大專、研究所管理、理工、生醫學院相關科系學生，未來擬投入醫療器材產業發展。
- **課程費用：原價：每人 $6,000 元**
  早鳥價 (開課前3週)：每人 $5,400 元
  團報價 (三人以上)：每人 $5,100 元
- **報名方式：**線上報名
- **課程洽詢：**(02) 2370-1111 * 357 凌小姐 *315 陳先生
- **注意事項：**
  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. 因課前教材、講義及餐點之準備及需為您進行退款相關事宜，若不克前來，請於開課三日前告知或更換他人參加，以利行政作業進行並共同愛護資源。
  3. 為尊重講師之智慧財產權益，恕無法提供課程講義電子檔。

4. 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。
5. 繳費方式為信用卡、ATM 轉帳，恕不受理現場報名和繳費。