

# 醫療器材風險管理 ISO 14971 : 2019 實務

## ■ 課程簡介

ISO 14971 是醫療器材最基本的風險管理標準，距離上次改版是 2007 年版已經超過十年，為因應醫療技術的進步、各國上市法規實務的更新，ISO 14971 : 2019 Medical devices -Application of risk management to medical devices (醫療器材-醫療器材風險管理應用)終於在 2019 年底正式生效。新版 ISO 14971 : 2019 「醫療器材風險管理的應用」，相較於上一版，強化了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(P1)的區別、整體剩餘風險評估的必要性、商品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。

本課程以 ISO14971 : 2019 風險管理系統的架構，說明產品安全與效能與品質管理系統之間的關係，以及實務上如何導入這些流程。課堂中輔以案例討論及實際之產品風險管理報告演練，提供業者風險管理之實務經驗及可行做法。

課程提供【數位同步學習】報名方案，歡迎學員報名參加。

## ■ 課程目標

1. 說明醫療器材風險管理中使用的概念及流程。
2. 幫助醫療器材製造商識別醫療器材的可遇見危害 (如生物相容性、電性、輻射...等等)。
3. 幫助業者建立風險可接受性的客觀標準，評估和估計這些風險，並確保風險管控措施的有效性。
4. 有助於廠商未來產品上市前的準備工作，協助說明建立日常管制作業，以滿足法規單位查核的要求。

## ■ 適合對象

1. 醫療器材新進人員及在職人員訓練。
2. 大專以上各科系學生及社會人士，對醫療器材產業及醫學領域有興趣者。
3. 從事電子、材料、設備、製藥、生技產業及臨床醫學之異業想投入醫療器材產業者。

## ■ 課程內容與大綱

- 一、 ISO 14971 新舊版風險管理的主要差異
- 二、 風險管理與產品安全與效能、設計開發、可用性工程、上市後監督、臨床評估之間的關係
- 三、 風險管理：風險分析、風險估算、風險評估、風險控制與驗證、整體剩餘風險評估、風險管理審查、生產與生產後活動
- 四、 風險管理活動相關之紀錄與文件：風險管理計畫、每個鑑別出危害到剩餘風險評估之間的追溯性資料、整體剩餘風險評估、風險管理審查/報告、生產與生產後相關文件
- 五、 風險管理實務演練與案例討論

## ■ 講師簡介-洪講師

現職：驗證公司 Lead Auditor/Assessor/Expert、MEDPOINT Lead auditor for pharma/MD industry supplier audit、eurofins IVD CE MARKING 亞洲稽核英文口譯員、財團法人自強基金會外聘顧問講師、財團法人成大基金會外聘顧問講師

學歷：中國醫藥大學藥學系、學士後中醫學系/中興大學生命科學系、化工系研究所

經歷：

- (1) GMP 中西藥廠、化妝品、食品廠品管、製造、研發
- (2) 原料藥學名藥化學合成藥廠品管、研發
- (3) 環保署認可環境代檢驗業實驗室主任、業務經理
- (4) 工研院量測中心醫療器材 Gamma 輻射滅菌確效研究計畫主持人
- (5) 臺灣動物科學研究所生物人工皮膚 GMP 工廠規劃設計施工、生物人工皮膚開發外聘專案專家顧問
- (6) GMP 醫療器材廠品保、研發專案經理
- (7) 財團法人台灣電子檢驗中心外聘醫療器材 GMP 稽核員
- (8) 財團法人金屬工業研究中心 外聘醫療器材 GMP 稽核員
- (9) 財團法人紡織產業綜合研究所外聘醫療器材講師
- (10) 財團法人塑膠發展中心外聘醫療器材顧問 講師
- (11) SQA associate auditor for pharma/MD industry supplier auditor

## ■ 課程資訊

1. 舉辦地點：線上直播會議室(使用 Cisco Webex Meetings，將於課前提供會議室資訊)
2. 舉辦日期：115 年 6 月 1 日 (一)、6 月 8 日 (一)，09:30am~16:30pm，共計 12 小時。中午  
午休時間 12:30pm~ 13:30pm
3. 報名方式：線上報名
4. 課程洽詢：02-2370-1111 分機 312 謝小姐

## ■ 課程費用：

方案	課程原價 (個人)	早鳥優惠價 21天前報名	團體優惠價 3人以上報名
費用	10,800	9,800	9,200

## ■ 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，請來電洽詢方完成報名。
2. 若報名者不克參加者，可指派其他人參加，並於開課前二日通知。
3. 因課前教材、講義及餐點之準備，若您不克前來需取消報名，請於開課前五日以 EMAIL 通知主辦單位聯絡人並電話確認申請退費事宜，逾期將郵寄講義，恕不退費。
4. 為尊重講師之智慧財產權益，恕無法提供課程講義電子檔。
5. 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。
6. 繳費方式為信用卡、ATM 轉帳，恕不受理現場報名和繳費。