

《符合衛福部時數登錄 8H》

ISO 14971 : 2019

醫療器材風險管理訓練課程

衛生福利部已於 2021 年 5 月 1 日施行「醫療器材技術人員管理辦法」，其中規定「輸入醫療器材技術人員」近 5 年內應接受至少 20 小時以上之教育訓練，而「醫療器材製造業或販賣業的技術人員」每年應接受 8 小時之繼續教育訓練。本課程與南科產學協會合作為衛福部核可辦理醫材人員訓練及認證之合格訓練認證單位，學員於課程完訓後由主辦單位代為申請時數登入。

課程特色

- ISO 14971 : 2019 訓練內容包括授課、情境演練，並利用實際的案例討論
- 您只要對於醫療器材有相關經驗或對於品質管理系統有相關認知，即可參與本課程，我們使用深入淺出的教學方式讓您輕鬆駕馭
- 1 日的扎實課程，即可完整瞭解 ISO 14971 : 2019 改版要求、差異分析及其執行重點
- 符合衛福部每年 8 小時之繼續教育訓練時數登入

醫療器材相關從業人員、生物醫學人員、品質管理部門人員等

適合上課對象

獨家特點

- 提供 ISO 14971 條文電子檔
- 您可獲得領導力頒發之 ISO 14971 證書

- 您可完整瞭解 ISO 14971 : 2019 條文的要求及精髓
- 您可認識到內部稽核員的職責，及如何展開與執行稽核
- 您可具有準備稽核計劃、執行稽核及完成稽核報告的能力

課程效益

課程大綱

- ISO 14971 : 2019 改版重點說明
 - » 定義更動：名詞解釋說明
 - » 改版項目說明：新舊版比較介紹
- ISO 14971 : 2019 標準簡介
 - » 醫療器材風險管理說明：從流程圖理解建立原則 & 執行步驟
 - » ISO 14971 : 2019 條文重點解析
 - » 改版後執行重點說明：改版執行差異分析
- 風險評估報告需求及重點說明
- 本次課程之醫療器材風險管理原則及實務重點有關預期用途和合理可預見的誤用將採用新版 24971 附錄 A 取代 14971 附錄 C
- 改版後執行注意事項彙整
- Q&A
- 課程測驗

開課日期

上課時數：8 小時

實體授課：4,850 元 **立即報名** / 遠距連線：3,880 元 **立即報名**

※ 遠距連線與實體授課日期同步進行

台北場

- 01/27
- 05/27
- 09/30

新竹場

- 03/25
- 07/29
- 11/25

台中場

- 03/25
- 07/29
- 11/25

高雄場

- 01/27
- 05/27
- 09/30