

ISO 14971 : 2019 醫療器材風險管理訓練課程

ISO 14971 為 ISO 13485 醫療器材品質管理系統之風險管理績效指引，此系統是幫助醫療器材製造商識別危害並估計與醫療器材相關的風險，以確保風險能有效監控與實施，讓醫療器材製造商能夠更容易達到醫療器材產品的安全性。

每年企業可能都有新進的人員、內部輪調人員、種子培訓人員，或是個人精進學習，透過我們的課程，您可快速了解 ISO 14971 的條文改版要求。

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

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
- 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：7 小時

實體授課：4,250 元 **立即報名** / 遠距連線：3,400 元 **立即報名**

※ 遠距連線與實體授課日期同步進行

台北場

- 02/25
- 04/22
- 06/22
- 08/25
- 10/28
- 12/29

新竹場

- 01/22
- 03/18
- 05/13
- 07/14
- 09/14
- 11/17

台中場

- 01/22
- 03/18
- 05/13
- 07/14
- 09/14
- 11/17

高雄場

- 02/25
- 04/22
- 06/22
- 08/25
- 10/28
- 12/29