

# 国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2024〕45号

## 关于举办第八期医疗器械风险管理培训班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院定于2024年8月上旬在天津市举办第八期医疗器械风险管理培训班。现将有关事项通知如下：

### 一、培训目的

风险管理是保证医疗器械安全有效的重要措施，贯穿医疗器械全生命周期，新版《医疗器械监督管理条例》首次在立法上将风险管理作为医疗器械监管的基本原则。新版《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》（GB/T 42062—2022/ISO 14971:2019）国家推荐标准及应用指南（YY/T 1437—2023/ISO/TR 24971:2020）均已发布。本次培训旨在帮助医疗器械监管人员及企业加深对风险管理相关法规和标准的理解，掌握风险管理的工具、方法和思路，进一步提高风险管理工作水平。

### 二、培训对象

- （一）医疗器械企业负责人、管理者代表、质量负责人、生产负责人及相关工作人员；
- （二）医疗器械监管机构、技术支撑机构等相关工作人员；
- （三）医疗机构及其他单位相关工作人员。

### 三、培训内容

- （一）医疗器械风险管理介绍
  - 1. 风险管理的目的、意义和范围
  - 2. 风险的基本定义和概念
  - 3. 落实“四个最严”要求，加强医疗器械生产质量管理——医疗器械生产监管风险分析与管控
- （二）GB/T 42062—2022/ISO 14971:2019 与 YY/T 1437—2023/ISO/TR 24971:2020 解读

1.GB/T 42062—2022/ISO 14971:2019 的应用范围

2.风险管理过程团队的组建

3.风险管理方针和准则的建立

4.风险管理计划

5.风险管理过程的讲解

（1）危害识别和风险分析；

（2）风险评价；

（3）风险控制原则；

（4）剩余风险评价；

（5）风险和受益的分析；

（6）综合剩余风险分析。

6.生产和生产后的活动和风险管理报告更新

7.国际标准在风险管理中的应用

8.体外诊断器械的风险管理

9.风险管理报告及文件要求

（三）风险管理工具

1.FMEA 管理模式讲解

2.风险矩阵、PHA、HAZOP、HACCP、FTA 介绍

（四）风险管理标准在不同产品实现过程中的应用

1.有源医疗器械的风险管理 IEC6060—1（新版 GB9706.1）风险管理的要求

2.可用性的风险管理（Usability IEC 62366）

3.软件产品的风险管理（IEC 62304 & IEC 80001）

4.生物相容性的风险管理 ISO 10993（GB16886）

（五）企业质量管理体系，过程风险控制，产品设计、风险管理和临床评价的关联与应用

#### 四、培训时间与地点

**培训时间：**2024 年 7 月 31 日至 8 月 3 日（共 4 天，7 月 31 日报到，8 月 1 日至 3 日全天培训）

**培训地点：**天津市

具体培训时间、地点将在开班前一周发短信或邮件通知，也可登录我院网站（[www.nmpaied.org.cn](http://www.nmpaied.org.cn)）查询。

## 五、培训报名

微信报名：请扫描右方二维码，填写报名回执。

联系人：郭老师、曹老师

电 话：010-63360959 63368326 18203609571

咨询监督电话：4009001916



## 六、培训费用

培训费用 2800 元/人（含培训费、教材费、资料费和培训期间 3 天的午餐费），可提前汇款或在报到时 POS 机刷卡（含银行卡、微信和支付宝），如已提前汇款，报到时请出示汇款凭证。培训期间住宿可在报名时填写住宿申请，由会务组统一安排，住宿费用自理，住宿发票请自行前往酒店前台开具。

开户行：中国工商银行北京太平桥支行

户 名：国家药品监督管理局高级研修学院

账 号：0200020309014403952

汇款请注明：风险管理

## 七、培训证书

培训结束后，由国家药品监督管理局高级研修学院颁发结业证书。

国家药品监督管理局高级研修学院

2024 年 6 月 17 日

