

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕20号

关于举办医疗器械可用性要求与实操 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2025年5月下旬在上海市举办医疗器械可用性要求与实操培训班，现将有关事项通知如下：

一、培训目的

帮助学员熟悉中国及国际医疗器械可用性有关技术要求与标准，了解自身产品如何建立涵盖可用性工程的研发流程；掌握通过用户调研、模拟使用等方法发现和解决使用风险的技能，完成使用错误评估报告、可用性测试报告撰写，提高医疗器械产品全生命周期可用性工程的管理水平，提升注册申报质量和效率。

二、培训对象

（一）医疗器械注册人（生产企业、境外持有人等），高等院校、科研单位和医疗机构等从事医疗器械研发、生产以及注册工作的人员；

（二）医疗器械监管机构及技术支撑机构从事医疗器械监管、检测、审评等工作的相关人员。

三、培训内容

（一）课堂讲授：医疗器械可用性工程注册审查有关技术指导原则及标准介绍

- 医疗器械可用性有关中国标准及IEC标准
- 《医疗器械可用性工程注册审查指导原则》
- FDA可用性工程有关技术要求
- 中国及国际有关技术要求的衔接转化

（二）分组研讨：以家用、ICU用、手术用、康复类等医疗器械为例建立可用性工程过程（分组研讨案例设置根据报名学员工作情况确定）

- 可用性规范

- 2.使用风险分析
- 3.设计可用性测试

（三）课堂讲授：可用性测试方法

- 1.形成性评估的多种开展形式（任务分析、启发式分析、专家审查）
- 2.模拟使用测试

（四）分组研讨：

- 1.可用性测试数据收集
- 2.测试数据收集要点
- 3.可用性测试报告要求

（五）模拟测试：赴上海市医疗器械检验研究院分组模拟演练任务分析、识别使用错误和评估剩余风险等

（六）可用性工程研究报告、使用错误评估报告撰写

四、培训时间与地点

培训时间：2025 年 5 月 22 日至 23 日（共 2 天，21 日报到，23 日 17:00 结束）

培训地点：上海市

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）查询。

五、培训报名

（一）微信报名：请扫描下方二维码，填写报名回执。



（二）联系方式

联系人：郭老师、邹老师

电 话：010-63360959 63320962 18203609571 18910812812（微信同号）

咨询监督电话：4009001916

六、培训费用

培训费用为 2000 元/人（含培训费、教材费、资料费和培训期间 2 天的午餐费），

培训费用可报名时直接缴费或关注公众号“NMPA 高级研修学院”，点击右下角“教学管理”，登录后点击“更多”，找到“费用管理”，进行缴费操作；也可提前汇款或报到时刷卡交纳（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。

培训期间住宿可由会务组协助安排，费用自理，由入住酒店开具发票。

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： 可用性+学员姓名

七、培训证书

本次培训共 16 学时，4 学分。学员完成所有课程学习并提交模拟撰写的可用性报告后，由国家药品监督管理局高级研修学院颁发结业证书。

八、其他事项

如遇突发事件造成培训时间及地点调整，我院工作人员将在第一时间通过短信及邮件方式与已报名学员联系。

国家药品监督管理局高级研修学院

