

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，现将有关事宜通知如下：

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

1. 医疗器械可用性有关国家标准及 IEC 标准
2. 《医疗器械可用性工程注册审查指导原则》
3. FDA 可用性工程有关技术要求
4. 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）

1. 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。

