新版医疗器械风险管理标准---ISO14971:2019高级应用研修班的预备通知

各相关医疗器械单位：

国际标准化组织ISO/TC 210 和 国际电工委员会IEC/SC 62A于2019年12月10日，联合正式发布了ISO 14971:2019《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》标准。这是医疗器械风险管理的第三版国际标准，相较第二版（ISO 14971:2007）标准，本次修订更新引入部分新的术语，以利于对风险管理理论和标准的一致性理解和实施，也有助于各方交流；本次修订进一步明确了风险管理过程的规范要求，包含流程性要求、文件要求、并强调了关注点，如更加强调了医疗器械预期的临床受益以及（综合）剩余风险与受益的平衡等；本次修订还在标准结构做了重大调整，主要是信息附录转移至技术报告ISO/TR 24971以利于新版标准的相对稳定。

北京国医械华光认证有限公司作为TC221 秘书处，是该标准的接口单位，已翻译完成新版风险管理标准中文版，正在进行标准的转化工作。为让我国企业第一时间掌握新版标准的特点，特举办基于ISO14971:2019的新版风险管理标准培训。

同时，按照《医疗器械监督管理条例》）第九条 “第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交产品风险分析资料” 的规定，医疗器械生产企业需按照YY/T0316标准进行风险管理，要求从设计环节到原材料采购、生产加工过程、包装运输、安装使用等均提出了风险评价和控制要求，并要求建立风险管理文档。如何满足上述规定和要求，按照YY/T0316标准进行风险管理，许多企业将面临着一个艰巨的任务和课题。本次新版风险管理标准培训关注企业上述问题，以满足企业在产品注册申报和日常监督检查的需要。

该课程重点讲述新版ISO14971标准内容：医疗器械***风险管理流程***，以及***如何利用产品标准***和***如何在产品的设计开发、采购和生产过程中***进行风险管理，基于这些内容的讲解和实操研讨，帮助企业在质量管理体系中建立可操作的风险管理要求，规定设计开发、采购和生产过程中须进行的具体风险管理活动，从而提高质量管理过程中的风险管理能力，提高产品的安全性。

本课程的***突出特点*：**系统的培训教材、内容实操性强，能将相关法规、产品标准（技术要求）、质量管理体系和风险管理有机地结合起来。

现将本课程的相关事项通知如下：

1. **主办单位**

北京国医械华光认证有限公司**（简称CMD）**

1. **适用对象**
2. 医疗器械企业负责人、管理者代表、质量负责人、生产负责人等
3. 医疗器械企业从事生产管理、质量管理、技术开发、法规注册的人员。
4. 医疗器械监管部门的相关工作人员。
5. **培训内容**
6. 新版ISO14971标准解读
7. ISO24971“风险管理指南”标准解读
8. 中国新法规（新条例、注册管理办法等）关于风险管理的要求
9. 质量管理体系中应建立的风险管理要求
10. 医疗器械风险管理的流程
11. 风险管理流程在产品实现过程中的应用

（1）产品标准例如GB9706、GB16886在风险管理中的应用

1. 产品设计开发过程中的风险管理
2. 采购过程中的风险管理
3. 生产过程中的风险管理
4. 产品上市后的质量反馈、纠正预防措施和风险管理
5. 风险管理文档的建立和维护
6. 案例分析和研讨
7. **培训费用**

3500元/人（含培训费、资料费、证书费、文具、午餐费等）。

1. **培训讲师**

由CMD顾问蔡胜平老师13901907022

1. **培训证书**

医疗器械风险管理高级应用培训合格证书。

1. **培训时间**

**培训时间: 2021年10月12-15日，共计3.5天。**

1. **联系方式**

联系人：陈璐璐 13601856596（传真）021-66069762 邮箱：[13601856596@163.com](mailto:13601856596@163.com)

QQ群：605468858 (华光上海—质量体系)、574361200（CMD上海办公室）

请准备参加培训的企业单位，务请将报名回执以**Word**形式反馈到**培训报名邮箱**：[13601856596@163.com](mailto:13601856596@163.com)，（陈璐璐老师）谢谢！额满为止。开班前一星期发正式通知，上课时间、地址以正式通知为准

北京国医械华光认证有限公司上海办公室

（原中国医疗器械质量认证中心上海办公室）

2021年6月5日

**报 名 回 执**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位名称： | | | | | 电话：  传真： | |
| 单位地址： | | | | | E-mail：  邮编： | |
| 姓 名 | 职 务 | 部 门 | 个人联系方式 | 身份证 | | 备注 |
|  |  |  |  |  | |  |
|  |  |  |  |  | |  |
|  |  |  |  |  | |  |
|  |  |  |  |  | |  |
|  |  |  |  |  | |  |