



医疗器械风险管理关键指标讲解及案例解析

高级应用培训班通知

1 月 22-23 日 · 天津

各医疗器械行业、产业及生产企业：

2022 年 10 月 12 日，国家市场监督管理总局/国家标准化管理委员会发布 GB/T 42062-2022 idt ISO 14971:2019《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》标准，并于 2023 年 11 月 1 日正式实施。ISO 14971:2019 标准是国际标准化组织 ISO/TC 210 和国际电工委员会 IEC/SC 62A 于 2019 年 12 月 10 日联合正式发布的第三版国际标准。相较第二版 YY/T 0316-2016/ISO 14971:2007(更正版)标准，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；《医疗器械监督管理条例》将风险管理作为首要原则，贯穿医疗器械监管全过程。

在国内，无论是医疗器械制造商实施风险管理过程，检验机构审核风险管理文档，还是监管机构监管质量体系中的风险管理过程，均存在不够深入的问题。由于风险管理要求是体系性的，标准仅规定了风险管理的概念及要求，例如，要求进行风险识别、风险评估、风险控制、受益风险分析等活动。然而，对于风险管理的具体实施细节，标准虽提供了部分指南，却未给出统一、具体的实施方法。制造商在执行标准要求时，如何有效地在质量管理体系中实施风险管理过程，



以及如何与设计开发、生产和生产后活动进行整合，都缺乏具体的经验和指导。检验机构和监管机构同样缺乏相关经验。

为深入理解掌握医疗器械风险管理过程，准确把握其对医疗器械生命周期各过程提出的新要求，北京国医械华光认证有限公司（简称“CMD”）特邀请天津市医疗器械质量监督检验中心提供技术支持，在天津举办“医疗器械风险管理关键指标讲解及案例解析高级应用培训班”，本次课程将采用《医疗器械设计与开发系列丛书-医疗器械安全风险管理》一书中提供的风险管理过程的具体实施方法(BXM 方法)，详细解析实施风险管理的具体步骤和方法。

本次培训适用对象：

从事医疗器械制造单位注册、研发、检验及生产相关人员。

科研单位从事医疗器械研发与管理的相关人员。

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。

现将有关事项通知如下：

一、培训目的

帮助企业体系管理、注册、研发及检验机构人员等，深入理解医疗器械风险管理相关法规与技术标准，精准把握合规要点与技术要求。指导企业构建适配监管要求的风险管理流程，熟悉风险管理工具的应用场景与操作方法，强化风险管理在医疗器械开发设计及上市后实践中的应用，促进提升风险管控的规范化与精准化。



二、培训内容

- 1、GB/T 42062-2022 idt ISO 14971:2019 标准重点条款解读
- 2、中国医疗器械法规（注册、生产、上市后监督等）关于风险管理的要求
- 3、风险的术语和基本概念
- 4、质量管理体系中应建立的风险管理要求（新版 GMP 中的质量风险管理）
- 5、风险管理流程在产品实现过程中的应用（包含 BXM 方法实施讲解）
以有源电气产品案例系统讲解风险管理的实施
 - 1) 风险管理计划 RMP
 - 2) 危险识别的系统方法（CHL/HAL/产品特性）
 - 3) 初步危险分析 PHA 与故障树 FTA
 - 4) FMEA 的正确分工（DFMEA/SFMEA/PFMEA/UMFMEA）
 - 5) 风险评估与控制 RACT
 - 6) 风险管理报告 RMR 与上市后风险管理（闭环）

三、培训时间与地点

时间：2026 年 1 月 22-23 日，共 2 天

地点：天津（具体培训日程、培训地点，开课前一周通知）

四、培训讲师

段乔峰 老师：

正高级工程师，曾多年担任天津中心有源技术负责人，从事医用电气设备检验及标准化工作 20 余年，对医用电气设备安全，质量管理体系，风险管理等均有深入理解和丰富经验，《医疗器械安全风险管理体系》一书译者。



孙业 老师：

GB/T 42062-2022 标准起草人；

工程硕士、工商管理硕士、高级工程师、QMS 高级审核员；

20 年以上医疗器械行业从业经历，具有丰富的质量管理经验；

辅导近百家企业通过质量体系认证、CE 认证、3C 认证、国内产品注册等；

数百家企业认证审核及药监局委托规范检查经历；

参与质量管理、风险管理领域多项国标、行标的起草和监管指南文件的编写工作。

五、培训证书

培训结束后，由北京国医械华光认证有限公司颁发医疗器械风险管理关键指标讲解及案例解析高级应用培训班证书。

六、报名方式与费用

培训费用：2200 元/人（含培训费、资料费、证书费、午餐费）。

优惠说明：

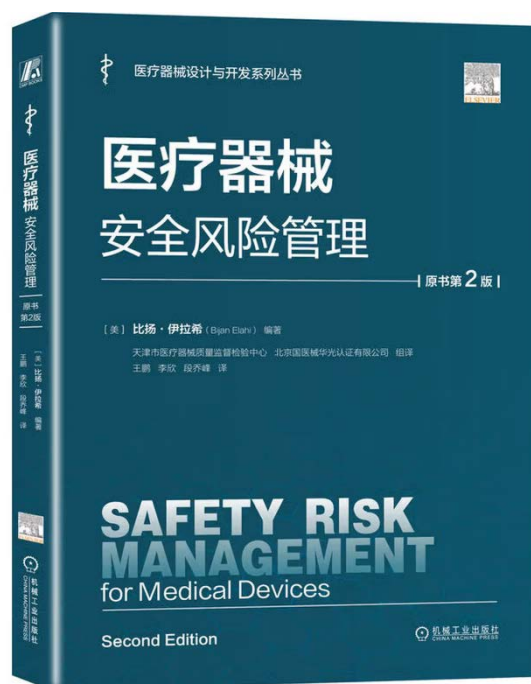
1、CMD 认证企业，享受会员价 1900 元/人。

2、企业团购价，3500 元（2 人）。

3、培训福利：企业团购价可获赠由天津市医疗器械质量监督检验中心、北京国医械华光认证有限公司联合翻译出版《医疗器械设计与开发系列丛书-医疗器械安全风险管理》2 本。

（此福利名额有限，需提前申请，联系方式：CMD 天津办公室负责人：

曹志昕 联系电话：13821273196）



- ▶ 本书由屡获殊荣的**国际知名医疗器械风险管理专家Bijan Elahi** 编著。书中从为什么要对医疗器械进行风险管理开始逐步深入，涵盖了与医疗器械风险相关的各个方面。
- ▶ 本书**重点提供了风险管理过程的具体实施方法（BXM 方法）**，详细解析了**实施BXM 方法的具体步骤**，包括：风险分析技术、软件风险管理、风险估计、风险控制、风险控制验证、测试、风险评价、受益-风险分析、风险管理评审、生产和生产后活动中的风险管理等。

报名方式：请扫码下方二维码，填写报名信息进行报名：





付款方式：通过银行或网上银行电汇（汇款请注明汇款单位，及“培训费”字样）

名 称：北京国医械华光认证有限公司

开户行：光大银行北京德胜门支行

账 号：083501120100304034260

地 址：北京市东城区安外大街甲 88 号中联大厦 5 层

* 付款完成后，[请将汇款凭证发到 963775661@qq.com](mailto:963775661@qq.com)

* 公对公转账可开具增值税专用发票，个人转账开个人名义的普通发票

注意事项

请各企业根据实际需要安排参训人员，并提前准备好相关问题以便现场交流。

培训期间，请遵守实验室的规章制度与操作流程，确保培训顺利进行。如有任何疑问或需要进一步的帮助，请随时与培训组织方联系。

六、联系方式

联 系 人：[邢敏、刘静]

联系电话：[010-62354068、13811489431、13716108581]

我们诚挚邀请各医疗器械相关单位积极参与本次培训，期待在培训中与您相见！

组织单位：

➤ 主办单位：

北京国医械华光认证有限公司

➤ 技术支持单位：

天津市医疗器械质量监督检验中心