

ISO 14971:2019医疗器械风险管理对医疗器械的应用

ISO 14971:2019医疗器械风险管理对医疗器械的应用

 培训课程

 根据要求排课

 参训证明

 线下培训

 4 课程模块

课程编号: CN-QMS-09A

状态: 08.09.2024. 所有当前信息可在<https://www.tuv-academy.cn/s/CN-QMS-09A>找到

医疗器械的安全和有效是医疗器械监管机构和相关法规的基本要求，也是医疗器械生命周期（设计、生产、经营、使用及处置）中相关企业的首要任务，是获得医疗器械生产和经营资质的基本条件。

确保医疗器械的安全和有效就需要尽可能地降低医疗器械的风险，但面对医疗器械的多样性、医疗器械市场及应用的多样性的特点，该如何有效的管理医疗器械风险、才能确保器械的安全和有效呢？ISO/TC210和IEC/SC62A技术小组于2000年颁布了ISO 14971技术标准，它对医疗器械的全生命周期开展风险管理，积极改进医疗器械的安全和有效。经过多年的应用，该标准已经获得了多数医疗器械主管当局认可，是医疗器械风险管理的最佳标准。

结合标准的使用经验和医疗器械监管机构的要求，ISO14971:2019于2019年12月发布，新标准更加强调医疗器械预期使用的受益，进一步平衡器械风险和受益的关系。新标准的要求更加明确和具体，增加了标准的可读和可用性。

课程助益

通过参加此培训，学员可以：

- 了解医疗器械的风险概念；
- 了解ISO 14971标准的历史变化及风险管理思路；
- 能够制定公司内部风险管理程序、搭建风险管理团队；
- 能够组织和开展风险分析、风险评价、风险控制、生产及生产后阶段信息收集评价等风险管理活动；
- 能够编写风险管理文档（风险管理计划、风险管理报告、注册风险技术文档等）。

目标群体

研发经理、质量经理、管理者代表、总工、产品注册专员、标准和法规工程师、风险管理工程师、项目经理、研发工程师、工艺工程师。

参课要求

不限

课程大纲

1. 法规和标准对风险管理的要求

2. ISO 14971:2019条款讲解

- 范围
- 规范性引用
- 术语和定义
- 风险管理体系的总要求
- 风险分析
- 风险评价
- 风险控制
- 综合剩余风险的评价
- 风险管理评审
- 生产和生产后活动

3. 专题

- 风险可接受性准则
- 概率估计
- 风险分析技术
 - a. FTA
 - b. FMEA等

4. 案例研究

- 风险管理计划
- 风险分析
 - a. 识别产品的预期用途和与安全有关的特征

b. 识别危险源

c. 估计风险

- 风险评价
- 风险控制
- 风险管理报告

订购表格 Page 1/3

I HEREBY BINDING REGISTRATION FOR THE FOLLOWING SEMINAR:

ISO 14971:2019医疗器械风险管理对医疗器械的应用

课程编号: CN-QMS-09A

Please choose an appointment you would like to book:

更多关于排期信息, 详情请见<https://www.tuv-academy.cn/s/CN-QMS-09A>

请通过传真或电子邮件将表格的**所有页面**发送给我们, 以此报名该培训

电子邮件: webshop-cn@tuv.com

请在下一页输入您的订单信息

® TÜV, TÜEY and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

订购表格 Page 2/3

- 我是以个人消费者身份预订（个人客户）
 我是以公司/公共机构的身份预订（企业客户）

发票地址

这些数据将用于订单确认和开具发票

公司或当局名称:

所属部门 (可选):

街道和门牌号:

邮政编码:

城市名称:

您的内部采购订单号:

增值税 (可选):

您可以在这里输入由贵司确定的内部采购订单号码
(SAP号码等), 该号码将会显示在发票上

您的联系方式

这些数据将用于订单确认和开具发票

称谓:

名字:

姓氏:

电子邮件地址:

电话号码:

参训人信息

我将亲自参加研讨会（联系信息如上述所示）

以下人员将参与此研讨会：

如参加者不是您，而是其他人，请完善信息

称谓:

名字:

姓氏:

电子邮件地址:

电话号码:

出生日期 (可选):

出生地点 (可选):

支付方式: 发票

取消政策请详见附件的条款

我在此接受主办方的以下一般商业条款 (<https://www.tuv-academy.cn/agb>)

地点, 培训日期

签名

请通过传真或电子邮件将表格的**所有页面**发送给我们，以此报名该培训

电子邮件: webshop-cn@tuv.com