新版医疗器械风险管理标准

GB/T 42062-2022 idt ISO14971:2019 高级应用培训班

2023 年 10 月 23-26 日 • 北京

线上、线下同步开展

各有关医疗器械及供应链和相关行业企业：

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；同时，更新部分术语定义并引入新的术语，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；此外，本次修订还在标准结构做了重大调整，部分资料性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（简称“国医械华光认证（CMD）”）作为全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会（TC221）秘书处，是 **GB/T 42062-2022** 标准第一起草单位及标准宣贯培训责任单位，特举办“新版医疗器械风险管理标准 **GB/T 42062-2022 / ISO1497:2019** 高级应用培训班”。

主办单位

北京国医械华光认证有限公司（简称“CMD”）

课程目标

- 使学员全面、清楚地理解医疗器械风险管理标准的各项要求和流程；
- 具备在工作中应用标准知识规范和指导医疗器械风险管理活动的基本能力；
- 获得完成医疗器械产品注册资料中的“产品风险管理资料”撰写、**GB 9706** 标准要求的风险管理文档准备，以及产品上市后不良事件监测活动等监管法规要求的工作能力。

课程亮点

系统的培训教材、培训内容实操性强：

- 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结合；
- 本课程独有现场分组实操练习环节，有利于学员的知识的理解消化和实践应用；
- 指导老师现场点评和讲解薄弱环节，有效提升学习效果。

适用对象

- 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；
- 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；
- 医疗器械监管部门的相关工作人员。

课程收益

- 医疗器械风险管理系统通用要求；
- 风险管理流程在产品生命周期（包括设计开发、采购和生产等过程）中的实施；
- 应用风险管理开展医疗器械不良事件监测工作等内容；
- 扩展与风险管理相关的知识，如：安全/过程/产品标准在风险管理中的应用、风险评估技术的应用、软件和 IVD 产品附加应用指南、受益和风险评估指南等。

培训内容

- GB/T 42062-2022 idt ISO 14971:2019 标准解读
- ISO/TR 24971 指南解读
- 中国医疗器械法规（新条例、注册管理办法等）关于风险管理的要求
- 质量管理体系中应建立的风险管理要求
- 医疗器械风险管理的流程
- 风险管理流程在产品实现过程中的应用
  1) 如何起草风险管理计划
  2) 风险管理中方针、可接受准则、控制原则的制定
  3) 安全标准（如 GB 9706、GB/T 16886）在风险管理中的应用

4) 产品生命周期（含设计开发、采购、生产过程）中的风险管理实施

5) 产品上市后的质量反馈、纠正预防措施和风险管理

6) 风险管理文档的建立和维护

- 案例分析和研讨

培训费用

3500 元/人

- ✓ 费用已含 6%增值税
- ✓ 费用已含培训费、资料费、证书费等
- ✓ 线下培训包含午餐费用
- ✓ 线上培训附赠一周时间回看课程（自培训结束起）
  - 填写“**附件 2**”WORD 版报名表，并完成付款
  - 收到汇款后邮寄教材，线上培训发送钉钉二维码至参训人员邮箱

培训讲师

孙业 先生

- **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。

考试&证书

- 线下学员现场分组练习考核
- 线上学员课后独立提交作业考核
- 合格后颁发“医疗器械风险管理高级应用培训合格证书”

培训时间

培训时间: 2023 年 10 月 23 日至 26 日（3.5 天）

10 月 23 日-25 日:

上午: 9:00-12:00

下午: 13:30-16:30

10 月 26 日:

上午: 9:00-12:00

*** 10 月 23 日上午 8:30 准时报到**

培训方式

- **线下**培训– 北京
- **线上**钉钉同步

付款方式

- 银行或网上银行电汇
- 详细**“付款及开票流程”**见本文件回执表下方 **P7 页“附件 1”**

国医械华光认证

联系方式

- **运营老师：**贾凤芸、刘静
- **座机电话：**010-62354068
- **手机电话：**15810919293

培训地址

- **地　址：**北京市东城区安定门外大街甲88号中联大厦五层会议室

乘车路线

- 地铁5号线和平里北街站，A1口出西行500米即到
- 地铁2号线安定门下车B口出北行700米即到
- 自驾车安贞桥南行700米即到

国医械华光认证

附件 1

付款及开票流程

1. **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

   - **只有公对公转账可以开具增值税专用发票**
   - **个人转账只能开公司普通发票**

2. **付款完成后，请将汇款凭证发到 1156163091@qq.com**

3. **微信或支付宝扫描如下开票二维码**

4. **输入开票信息：**

   1) 在“企业开票”中输入企业名称后，系统自动匹配对应的企业开票信息；

   2) 如信息不符，企业可对信息进行填写或修改确认；

   3) 在“给商家留言”中注明开专票或普票、服务名称（培训、认证、技术服务）、开票金额、企业名称提交即可。（留言示例：专票或普票 培训费、2***元　xx 公司）

附件 2

新版风险管理标准高级应用培训班 - 报名回执表

2023 年 10 月 23-26 日•北京（钉钉线上同步）

扫描二维码下载报名表

国医械华光认证