

ISO14971 风险管理标准培训

课程简介：

医疗器械企业必须把产品安全放在首位。在医疗器械企业管理、客户服务、产品开发过程中，是“亡羊补牢”，还是“防患于未然”，先预测风险并实施控制的方法呢？答案是显而易见的。ISO14971 就是一个在国际上得到广泛认可的优秀的风险管理框架。本课程将详细讲解 ISO14971：2007—风险管理对医疗器械的应用。

课程目标：

使学员理解什么是医疗器械的风险管理，医疗器械风险管理在各主要国家和地区上市监管体制中的地位和作用。

通过本课程的学习，使学员能全面理解和掌握 ISO14971 要求的医疗器械风险管理框架，并能合理地运用在产品设计和过程开发中的风险分析、风险控制、剩余风险评价、生产后信息的风险持续管理。

熟练掌握常用风险管理的 FMEA 分析方法，已经如何将 FMEA 的输出结果展开到风险管理框架之中，确保在产品生命周期全过程实现对风险的有效地管控。

培训人员：

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。

课程大纲：

第一单元：医疗器械风险管理概述

- 什么是风险管理？
- ISO14971 在医疗器械上市监管中的地位和作用
- 风险管理的通用过程
- 管理职责
- 人员资格
- 风险管理计划
- 风险管理文档

第二单元：风险分析

- 风险分析过程
- 医疗器械的预期用途和与器械安全有关的特征的判定
- 危害的判定
- 估计每种危害状况的风险
- 讨论：
 - ★ 全新产品的风险分析与改型产品的风险分析
 - ★ 讨论公司进行风险分析有哪些困难，如何解决？
 - ★ 常见失效模式举例

第三单元：风险评价

- 风险评价准则
- 概率的评价
- 严重度的评价
- 讨论：
 - ★ 如何评价采取控制措施之前的风险？
 - ★ 风险评价准则的多样性及其适用性

第四单元：风险控制

- 降低风险
- 风险控制方案分析
- 风险控制措施的实施
- 剩余风险的评价
- 风险/受益分析
- 风险控制措施引起的风险
- 风险控制的完整性
- 全部剩余风险的可接受性评价
- 风险管理报告及其相关文档的关系
- 讨论
 - ★ 关于风险控制的三原则和三顺序

第五单元：生产和生产后信息

第六单元：风险管理的系统级工具 FMEA 分析

- 描述系统功能
- 确定严酷度等级
- 系统框图和可靠性框图
- FMEA 表格填写指导
- 评审 FMEA 分析表格
- 故障管理需求和测试验证需求
- DFMEA 设计团队运作
- DFMEA 表格的选择
- DFMEA 实施的六个步骤
- 研发流程与 DFMEA 的融合
- PFMEA 的实施
- 过程流程图的定义和作用
- 过程流程的优点
- 准备过程流程
- 设计矩阵表
- 特性矩阵分析
- PFMEA 的展开的表格填写以案例逐步展开说明
- PFMEA 的输出