

医疗器械可用性工程培训通知

12月23-24日·天津

各医疗器械企业：

随着医疗器械技术的不断进步和监管要求的日益严格，可用性工程在医疗器械设计开发过程中的重要性愈发凸显。为帮助企业深入理解医疗器械可用性工程标准（最新 IEC 62366 系列标准计划将转化为相关层级国标）与**医疗器械可用性工程注册审查指导原则的通告**（2024年3月19日第13号通告），充分利用天津市医疗器械质量监督检验中心可用性工程实验室资源，提升产品安全性和用户体验，北京国医械华光认证有限公司（IEC 62366 系列标准转化单位）与天津市医疗器械质量监督检验中心联合举办医疗器械可用性工程培训。

天津市医疗器械质量监督检验中心具备 YY/T 9706.106-2021《医用电气设备第1-6部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：可用性》、YY/T 1474-2016《医疗器械可用性工程对医疗器械的应用》等相关标准 CNAS、CMA 检验资质，拥有可用性实验室约 1000 平方米，包括手术室、ICU 病房、普通病房、急诊/治疗室、家庭环境等模拟场景；配备介入模拟人、医疗器械可用性测试记录分析系统、穿戴式眼动追踪系统、面部表情分析系统、手指操作负荷测量系统、多导生理仪等可用性测试仪器设备，可满足大多数医用电气设备可用性总结性测试、形成性测试和可用性研究需要。天津中心与天津医科大学

总医院、天津市环湖医院、天津医科大学口腔医院、天津大学医学院及多家附属医院联合建立医疗器械可用性评价专家库，与天津大学等高校和机构联合开展可用性测试方案研究，同时与天津大学、天津工业大学等高校联合开展医疗器械人机交互界面设计研究项目。

将有关事项通知如下：

一、培训目的

深入理解医疗器械可用性工程的基本概念、核心要素和基本原则。掌握医疗器械可用性注册审查指导原则的具体要求和实施步骤。熟悉天津检验中心可用性实验室的资源和服务，提升产品测试与验证能力。

二、培训内容

（一）医疗器械可用性工程标准解读

- 1、可用性的概念
- 2、可用性相关术语与定义
- 3、可用性工程的基本原则与实施步骤
- 4、实施可用性工程程序的方法
- 5、常用可用性工程过程方法介绍
- 6、可用性相关国内外医疗器械法规、标准介绍
- 7、对 IEC 62366-1:2020 解读，并融入 IEC TR 62366-2:2016 内容

（二）《医疗器械可用性工程注册审查指导原则》解读

- 1、指导原则的适用范围
- 2、可用性工程基本概念：包括可用性工程的三个核心要素：用户、使用场景、用户界面）

- 3、可用性工程基本原则
- 4、可用性工程过程要求
- 5、用户界面验证与确认的方法与流程
- 6、进口医疗器械与现成用户界面的特殊处理要求

(三) 天津检验中心可用性实验室资源介绍

- 1、实验室的硬件设施与软件资源
- 2、可用性测试系统的功能与操作流程（针对审评和检验机构）
- 3、实验室在医疗器械可用性测试方面的成功案例与经验分享

三、培训时间与地点

时间：2024年12月23日、24日，共1.5天。

地点：天津中北海泰产业园亚朵酒店（天津市西青区中北镇新科道65号），天津医疗器械质量监督检验中心可用性实验室（天津市西青区海泰华科大街5号）

四、培训讲师

本次培训将邀请具有丰富经验和深厚专业背景的讲师进行授课，包括但不限于：标准起草人、天检中心可用性工程实验室负责人。

五、培训对象

医疗器械企业从事设计开发、质量管理、注册、审核、验证和确认、临床评价、软件开发测试、风险管理等相关工作的人员。

六、报名方式与费用

培训费用：1900元（含培训费、资料费、证书费）

报名及进群方式：请扫下方蓝色二维码报名；完成汇款后班主任老师邀请进入课程群。



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

* 公对公转账可开具增值税专用发票，个人转账开普通发票

* 付款完成后，请将汇款凭证发到 1156163091@qq.com

七、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。

八、联系方式

联系人：贾凤芸、张莞、刘静

联系电话：010-62354068 13439008925（张） 13716108581（刘）

我们诚挚邀请各医疗器械企业积极参与本次培训，共同提升医疗器械产品的可用性和安全性。期待在培训中与您相见！

组织单位名称：

北京国医械华光认证有限公司

天津市医疗器械质量监督检验中心