

优尔名创（北京） 教育科技有限公司

第二期“医疗器械人因工程及可用性 专题研讨会”通知

各相关单位：

随着医疗器械的功能越来越复杂，医疗器械使用过程中出现的问题越来越多，已严重影响到医疗器械的安全性和有效性。美国食品药品监督管理局（FDA）一项调查表明医疗器械不良事件 1/3 以上涉及使用问题，设计问题所致医疗器械召回 1/2 以上源于用户接口设计问题，其根源主要在于医疗器械可用性设计存在问题，例如医生未经培训放置心脏起搏器电极时刺穿患者心脏，用户因混淆按错按钮导致患者遭受超剂量辐射，用户误解图标选择错误功能导致患者受到严重伤害。因此，美国、欧盟和中国近年来逐步加强了医疗器械可用性的监管要求。为了帮助企业了解相关法规和标准，优尔教育定于 2022 年 9 月 27-28 日举办线上“医疗器械人因工程及可用性专题专题研讨会”。

一、培训内容

9月27日第一天		
时间	主题	讲师
09:00-10:00	医疗器械人因工程和可用性概述 1、人因工程和可用性的概念和历史； 2、人因工程和可用性的研究意义； 3、客户投诉、不良事件和召回对可用性的影响；	王殊轶

10:00-12:00	医疗器械人因工程及可用性的法规概览 1、ISO14971 风险管理标准中关于可用性的要求； 2、IEC62366 人因工程和可用性国际标准； 3、FDA 人因工程和可用性指南； 4、YY/T1474 医疗器械可用性工程；	王殊轶
12:00-13:30	休息	
13:30-16:30	医疗器械人因工程和可用性的设计流程和方法 1、如何理解器械风险； 2、如何理解预期用途、正常/非正常使用和使用错误； 3、如何设计医疗器械说明书； 4、如何设计医疗器械标签； 5、如何搜集和分析研究数据； 6、如何设计用户界面和接口；	王殊轶
9月28日第二天		
09:00-12:00	医疗器械人因工程和可用性测试 1、如何制定测试策略； 2、如何甄选测试人员； 3、如何制定测试样本量； 4、如何测试用户界面； 5、如何测试用户接口等其它功能； 6 如何整理测试文档；	樊琳
12:00-13:30	休息	
13:30-16:30	人因工程和可用性合规审核及答疑 1、如何审核医疗器械人因工程和可用性内容； 2、医疗器械人因工程和可用性内容的常见缺陷； 3、企业如何应对医疗器械人因工程和可用性合规； 4、交流和答疑 Q&A；	樊琳

二、讲师介绍

王殊轶

- 上海理工大学医疗器械学院-副教授、博士、硕士生导师；
- 主要研究方向为医疗器械人因工程设计与可用性测试、虚拟现实、增强现实在医疗中的应用及人因设计评价等；
- 美国普渡大学、塔夫茨大学访问学者；
- 中国医疗器械行业协会人因工程专委会副主任委员；
- 全国外科器械标准化技术委员会委员；
- 上海生物医学工程学会临床医学工程专委会秘书长；

樊琳

- 生物医学工程专业硕士；
- 上海市医疗器械检验研究院有源器械检验一所检测工程师；
- 国家药品监督管理局医用电气设备重点实验室人因工程测试验证中心测试工程师
- 目前主要从事医疗器械的人因工程/可用性的相关工作，在医疗器械可用性测试及用户访谈等方面有较好的理论基础和应用经验；
- 在相关文档的撰写，以及人因/可用性测试的计划、执行及报告上有丰富经验。

三、课程特色

- 1、全面性：本课程详细讲解医疗器械人因工程及可用性相关的各种法规，并对不同法规的适用范围给出指引。
- 2、互动性：本课程包括案例练习、团队研讨，辅之以讲授、辅导，形式活泼、新颖。
- 3、实战性：本课程不仅提供包括对问题分析与解决的各种方法，更加注重课程中和课后学员对工具和方法的理解使用，众多方法拿来即可用，用之即有效。

四、参会对象

医疗器械设计开发人员、质量管理人员、注册人员、审核人员、验证和确认人员、临床评价人员、软件开发测试人员、风险管理人员。

五、会议时间

时 间：2022 年 9 月 27-28 日

上课时间：上午 09：00-12：00

下午 13：30-16：30

注：本次研讨会为线上课程、请参会代表提前下载腾讯会议 APP。

六、缴费及账号及费用

报名费：2000 元/人

您若参加线上会议，请务必于开班前将会议费汇到我公司指定账户，将汇款凭证发到邮箱：ylqxhy@163.com，会前一天建立微信群，提供电子版 PPT，并发送直播会议链接码，培训结束后发票、证书统一邮寄。

收款账户

账 户：优尔名创（北京）教育科技有限公司

账 号：0200 0049 0920 0384 070

开户行：中国工商银行北京永定路支行

七、联系方式

联系人：陈老师

电 话：13522212806（微信同号）

邮 箱：ylqxhy@163.com

优尔名创（北京）教育科技有限公司

2022 年 8 月 29 日



第二期“医疗器械人因工程及可用性
专题研讨会”报名回执

单位名称							
发票邮寄地址							
联系人		部门		手机			
参会代表	姓名	性别	电话	手机		邮箱	
<p>1、请您务必准确填写各项信息,以便制作证书、开具发票。 2、请您在回传此表后7个工作日内办理付款,汇款注明:人因工程会议款。 3、付款后把汇款底单发送至 ylqxhy@163.com ,会后邮寄正式发票。</p>							
单位名称							
金 额							
纳税人识别号							
开户行							
账 号							
地 址							
电 话							
开票名目	会议服务费	开票明细		<input type="checkbox"/> 专 票 <input type="checkbox"/> 普 票			

联系人：陈老师

电 话：13522212806(微信同号)

邮 箱：ylqxhy@163.com