

ISO 14971:2019

医疗器械风险管理On-demand课程

增强面对风险的免疫力，
赋能企业高质量发展

胡欣俊

BSI资深讲师

科学预防与应对风险，
助力医疗器械企业长效管

海量课程，职场必备

90天

重复观看学习不限次，购买后立即生效
即日起购买点播课即享

尝鲜「价」7折优惠

随时随地轻松赋能

提升组织及个人价值快速通道



扫码购课

所有参课学员，考试通过，将获英国标准协会 (BSI) 颁发的
"ISO 14971:2019医疗器械风险管理课程"培训证书

课程亮点



风险管理核心三问

风险大小?能否承受?如何降低?



三种武器轻松阅读标准

减轻负担 理清思路
做标准的主人



风险管理评审两件事

承上:检查计划执行
启下:策划生产和生产后活动



风险识别方法灵活运用

阶梯式风险识别方法
实用场景全方位解析



风险估计的原则与方法

七种方法,层层深入估计风险,
帮助企业持续管理



风险控制概念逐一分解

井然有序控制风险
全局观评价综合剩余风险

你可以获得:



方法:

快速搭建系统框架,全方位掌握风险管理技能。



核心要点:

风险管理系统方法逐一击破,打造更有韧性的企业。



成功秘笈:

持续构建与完善风险管理体系,确保企业低风险运行,实现企业利益最大化。

点播课特点:



随时

现在购买,立刻生效,
90天内学习不限次。



随地

电脑&手机双屏同步,
不管在哪都能学。



随心

课程进度随您做主,
回放巩固随心定。

医疗器械质量管理体系 (ISO 13485:2016)标准精要

本课程专为医疗器械行业的管理者、参与产品设计、体系推行及风险管理团队的人员而设计。学员将全面学习ISO 14971:2019标准的内容，危险源的识别和风险管理的决策过程，以及针对不同医疗器械公司如何进行风险管理，以识别和管理医疗器械整个生命周期中的风险，达到全球医疗器械法规对风险管理的要求。

课程帮助您深入理解风险管理的原则、过程和在产品设计和质量管理体系的应用。



课程收益

- 让学员系统了解医疗器械风险管理的概念、流程及系统方法



目标对象



质量部经理、法规部经理
产品设计人员、工艺设计人员
ISO 13485体系推行人员
内审人员
风险管理团队及公司管理人员



课程大纲

- 风险概述
- 管理风险的系统方法
- 风险识别
- 风险估计
- 风险评价
- 风险控制与综合剩余风险评价
- 风险管理评审与生产和生产后活动
- 课程总结



- *注：1. 线上课程自购买日期三个月内可反复观看；
2. 案例练习将贯穿于整个课程；
3. 每个模块配有自检题。

点播课优惠套餐组合 **2.8折** 起!

套餐	说明	优惠
点播课 专属套餐	一次性购买≥3门点播课， 且 不含点播课以外课程 ，可享该优惠	套餐订单 立享 5折 优惠
点播课+公开课 组合套餐	一次性购买≥3门点播课， 且至少包含 1个以上公开课 ，可享该优惠	套餐订单中的点播课 立享 3.5折 优惠 (公开课部分不享受折扣)
点播课+内训课 组合套餐	一次性购买≥3门点播课， 且至少包含 1个以上内训课 ，可享该优惠	套餐订单中的点播课 立享 2.8折 优惠 (内训课部分不享受折扣)



400 005 0046



www.bsigroup.com



infochina@bsigroup.com



BSI官方微信



BSI管理学院

bsi.

Inspiring trust for a more resilient world.