

ISO 13485 医疗器械行业质量管理体系标准理解、实施及内审员培训

公开课课纲

培训时间/地点：2023 年 11 月 9~10 日（星期四~ 星期五）/ 上海

收费标准：¥2500/人

- 含授课费、证书费、资料费、午餐费、茶点费、会务费、税费
- 不包含学员往返培训场地的交通费用、住宿费用、早餐及晚餐

课程目标：

本课程将透彻的讲解医疗器械质量管理体系标准的重点难点，使您全面掌握有关 ISO 13485 的相关要求，有效的进行体系内审工作。提高医疗器械生产企业质量管理水平，增强医疗器械产品在国内、国际竞争力，促进医疗器械行业标准化管管理，并获得内审员证书。

参训对象：

从事医疗器械及相关行业的工作人员；在校中专、技校、大专、院校学生以及有兴趣者。

授课形式：

知识讲解、案例分析讨论、角色演练、小组讨论、互动交流、游戏感悟、头脑风暴、强调学员参与。

课程大纲：

培训内容	备注
➢ 教师与学员介绍、培训目的调查	
➢ 13485 管理基本目的、对象、术语、原理、内容 ➢ 质量管理的过程方法、系统方法、模式	通过本节内容的学习,让员工了解 ISO13485 质量管理的基本原理、对象、过程方法,并学会规章制度的编制、实施
➢ 设计开发过程与 13485 标准要求培训 ➢ 主文档和批记录的管理 ➢ IQ、OQ 和 PQ ➢ 风险管理 ➢ 生产管理过程与 13485 标准要求培训	通过本节的学习,达到员工了解 ISO13485 标准要求



<ul style="list-style-type: none"> ➤ 产品检验 ➤ 不合格品控制 ➤ 医疗器械事件监控与处理 ➤ 医疗器械召回 ➤ 忠告性通知发布管理 ➤ 质量异常的判定 ➤ 质量改进管理 	<p>通过本节的学习,达到员工了解 ISO13485 标准要求</p>
<ul style="list-style-type: none"> ➤ 支持性过程(人、机、料等过程)与 13485 标准要求培训 	<p>通过本节的学习,达到员工了解 ISO13485 标准要求</p>
<ul style="list-style-type: none"> ➤ 内审员知识培训 ➤ 考试 ➤ 考卷讲解 ➤ 互动交流 	<p>评估培训效果</p>

讲师介绍：

强思专职讲师。

