

课程编号 : QMS-09

课程时长:3 天

ISO13485:2016 医疗器械行业质量管理内审员

课程助益:

由于关系到人类本身的健康和安全，全球对医疗器械行业都有严格的要求。在欧洲市场上，医疗器械生产厂商早已被强制要求通过认证机构的 CE 认证。市场的压力使国内医疗器械企业深入了解这方面的要求成为迫切的需要。本课程将透彻的讲解医疗器械行业认证要求，使您全面掌握有关 ISO 13485: 2016 的相关要求，有效的进行体系内审工作。

参加对象:

- 医疗器械行业生产、技术、质量管理、法规注册人员
- 医疗器械制造行业从事医用电气设备研发、生产、检测技术等医疗器械监管人员
- 其他需要了解人员

课程大纲:

- ISO9001: 2015 术语和定义
- ISO9001: 2015 过程介绍 & 案例分析
- 医疗器械术语和定义（新旧版术语的差异）
- EN ISO13485: 2016 与医疗器械指令的关系
- ISO13485:2016 & ISO13485:2003 主要差异
- ISO13485:2016 在具体企业应用中的特点
 - 文件要求
 - 过程控制
- 内部审核工作的策划
- 内部审核技巧
- 案例分析&分组讨论
- 内审员考试