

福建福州宁德漳州泉州ISO13485认证内审员证书培训办理代办机构，如何申请，怎么办理

| | |
|------|---|
| 产品名称 | 福建福州宁德漳州泉州ISO13485认证内审员证书培训办理代办机构，如何申请，怎么办理 |
| 公司名称 | 厦门文鹤企业管理有限公司 |
| 价格 | 200.00/件 |
| 规格参数 | 品牌:厦门文鹤 型号:ISO13485认证 产地:福建厦门 |
| 公司地址 | 厦门市集美区珩山街979号201室之一 |
| 联系电话 | 13459288341 |

产品详情

福建福州宁德漳州泉州ISO13485认证内审员证书培训办理代办机构，如何申请，怎么办理

ISO13485内审员培训内容

一部分：ISO13485基础知识

- (1) ISO13485的适用范围
- (2) 质量管理过程模式(PDCA)
- (3) ISO13485标准体系文件结构及文件制作流程
- (4) 管理体系认证审核流程

第二部分：ISO13485:2016标准解析

- (1) 2016版ISO13485标准要求
- (2) 质量管理体系总要求及文件要求
- (3) 管理职责
- (4) 资源管理
- (5) 产品实现过程

(6) 测量、分析和改进

第三部分：ISO13485:2016质量管理体系审核

(1) 管理体系审核概论：

(2) 管理体系审核的分类/定义/术语解析

(3) 管理体系审核的目的准则

(4) 管理体系审核的特性

(5) 管理体系审核与管理评审的区别

(6) 内审员要求：

(7) 内审员的作用与效益

(8) 内审员的选择及能力要求

(9) 内部审核阶段：

(10) 审核启动阶段的活动

(11) 现场审核的准备

(12) 现场审核技巧实施指导

(13) 编制、批准和分发审核报告及审核的结束

(14) 不符合缺失的跟踪验证

第四部分：案例分析、答疑、书面考核

医疗器械质量体系标准ISO13485:2016已于3月1日正式发布。结合我国医疗器械行业和监管实际，2017年1月19日，国家食品药品监督管理总局发布YY/T0287-2017《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》标准，并于2017年5月1日起实施。新版标准为医疗器械行业管理的法规化、医疗器械技术发展的国际化提供了更加良好的兼容性；同时也更加贴近企业实际，更具操作性。2015年9月ISO发布了ISO9001:2015标准，另外备受瞩目的新版《医疗器械监督管理条例》于2021年发布，新条例夯实企业主体责任，明确了职业化检察员、加强监管处罚到人的规定以及对医疗器械注册与备案、生产、经营与使用、不良事件的处理与召回、监督检查、法律责任等作出全面规定。新条例更突出体现了企业人才队伍建设的重要性。医疗器械生产企业应当加强质量管理体系建设，使质量体系的运行更下有效。

如何建立一个适宜的、有效的、满足法规要求并适应国际质量管理标准的质量管理体系，如何进行自查，是许多企业将面临着一个艰巨的任务和课题。为帮助企业解决上述问题，同时帮助企业培养理解新标准、掌握审核技巧的内审员，特举办本培训班办理ISO13485内审员证书。