

ISO13485内审员培训内容之内审员的职责和要求

产品名称	ISO13485内审员培训内容之内审员的职责和要求
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

产品详情

医疗器械质量管理体系内审是我国医疗器械监管法规和ISO13485标准（GB/T42061）的双重要求，对于ISO13485内审员培训内容来说，必须了解ISO13485内审员职责和要求，这些是有效履行内审员责任和义务，有效开展医疗器械质量管理体系内部审核的基础。

ISO13485内审员培训内容之内审员的职责和要求

一、ISO13485内审员职责

- 1、负责编制检查表
- 2、根据内审安排实施现场审核并填写审核记录；
- 3、向审核组长提供审核有关的信息，完成所承担的内部审核任务；
- 4、负责填写不符合项报告单；

5、负责对公司内不符合质量体系要求的提出整改意见及建议；

6、负责对不符合项纠正措施进行跟踪、验证。

二、ISO13485内审员的权限

1、对本部门的质量体系运行有指导、监督和改进权。

2、根据公司审核安排，有权对受审部门进行审核、提出问题点改进要求，并对问题点的整改情况进行验证。

3、有权对违反公司程序文件和规章制度的行为进行监督和纠正。

4、有权参与公司基础管理和部门间的协调改进工作。

5、有权对重要质量信息进行收集、上报和跟踪。

三、ISO13485内审员部门内的义务及权限

1、不断的学习理解体系管理知识并在实际工作中应用，协助部门领导规范管理、促进改进。

2、负责本部门的质量管理体系、产品质量改进体系的宣贯、维护、监督和改进。

3、协助公司完成体系审核、外部审核等任务，并组织做好本部门后续改进工作。

- 4、协助完成公司需要的其它质量体系认证工作。
- 5、协助或承担公司或部门级的质量改进项目的实施推动。
- 6、积极参与公司流程优化、职能梳理等日常基础管理工作。
- 7、负责日常重要质量信息的收集、反馈、跟踪、处置、归档等工作。

四、内审员主要工作内容

- 1、体系审核：做好公司ISO13485质量管理体系年度内审工作，负责组织实施职能部门的体系审核工作，编制审核检查表和审核报告，并验证问题点整改效果。
- 2、管理评审：协助部门经理完成年度管理评审工作，识别重要的管理改进点作为管理评审的输入，不断完善基础管理体系。
- 3、流程优化评价：担任公司流程优化评审员，根据计划负责公司相关部门的产品实现流程优化评价工作，提供增值服务，推动管理完善。
- 4、迎接外审：组织落实部门内部的审核准备工作并接受审核。

5、改进项目的策划、实施或参与：公司级或部门内部质量改进项目的负责人或主要成员。识别改进需求，策划组织实施，固化改进成果，是公司基础管理改进的重要推动力量。

6、日常基础管理工作：包括生产和质量信息传递、改进点识别、改进推动、部门间协调等。

7、部门质量管理体系维护：部门内部体系运行监督、改进、文件优化。体系自查、文件管理、迎接审核、问题点组织整改，部门制度健全等。