

# 珠海ISO13485:2016医疗器械质量管理体系内审员培训班

产品名称	珠海ISO13485:2016医疗器械质量管理体系内审员培训班
公司名称	广州方普企业管理顾问有限公司
价格	1500.00/个
规格参数	
公司地址	车陂龙口大街1号206房
联系电话	18620403535 13316149676

## 产品详情

### 【课程背景】

ISO 13485《医疗器械质量管理体系 用于法规的要求》标准，是以 ISO 9001:2008标准为基础，应用于医疗器械专用的独立标准，强调满足医疗器械法规要求。ISO 13485:2016新标准引入和强化了大量医疗器械行业的最佳实践。根据ISO官网消息，ISO 13485:2016于2016年3月1日正式发布生效，这对医疗器械行业质量管理产生重大影响。

本课程将透彻地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，有效进行体系内审工作，提高医疗器械生产企业质量管理水平，帮助企业提升自主研发能力，提高企业竞争能力，增强国际竞争实力，促进医疗器械行业规范化管理。

为了更好地理解2016版新标准及掌握内部审核技巧，方普管理顾问邀请国内著名的医疗器械专家学者，给学员讲授ISO13485:2016内审员课程，该课程一个季度一期，欢迎大家踊跃报名参加。

### 【培训对象】

医疗器械企业从事技术、质量、生产等管理人员。

### 【培训收益】

1、正确理解和运用医疗器械质量管理体系标准知识

2、掌握内部审核基本技能及方法

3、了解体系审核基本流程

4、提升质量管理效能及专业素质。

#### 【培训内容】

ISO13485:2016标准发展过程回顾及修订背景；

ISO13485新旧版本比较及主要变化介绍；

ISO13485:2016标准的要求和理解要点；

ISO13485:2016术语及具体条款讲解；

新版标准的转换要求；

医疗器械质量管理体系内部审核有关的基本知识；

医疗器械质量管理体系内部审核的原则、程序、方法和技巧；

角色审核、案例练习及考试。

#### 【培训形式】

本课程采用大量实战案例、并辅以审核场景模拟练习、分组讨论、疑难解答等多种教学手法、教学气氛生动活跃、教学效果良好。

#### 【培训教材】

专用配套教材

#### 【颁发证书】

学员经培训考核合格者颁发ISO13485：2016医疗器械质量管理体系内审员资格证书，并予备案，可电话、网上查询。该证书获所有第三方认证机构认可，权威性强，全国通用。

#### 【我们的师资】

方普管理拥有国内最优秀的体系顾问师和培训师，他们大多具备在大中型企业，特别是欧、美、日、台、港资企任职经历，对体系在各行业的实际运用具有极强的实操能力和丰富的经验。方普管理师资团队

坚持“服务即增值”的服务理念，在打造高效的体系的同时，也为客户在生产制造、品质管理、流程优化等方面提供宝贵的建议。如需了解详细的讲师介绍，请与我们的当地的课程顾问索取。

**【上课时间及地点】**

12课时，共2天。珠海