

珠海医疗器械质量管理体系(ISO 13485:2016)内审员

产品名称	珠海医疗器械质量管理体系(ISO 13485:2016)内审员
公司名称	广州方普企业管理顾问有限公司
价格	1500.00/人
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

【课程说明】

本课程专为医疗器械行业人员而设。学员将全面理解ISO 13485：2003质量管理体系的要求并了解ISO 14971：2009标准——”风险管理在医疗器械的应用”的相关概念。通过小组活动、审核演练、互动讨论和教练式课程等方式深入理解审核原则和如何应用ISO19011：2002标准来执行有效的内审。

【培训对象】

质量部经理;法规部经理;医疗器械工厂审核员（内审和外审）;执行该标准的相关部门组员。

【课程目标】

理解质量管理原则，全面理解ISO 13485：2003条文理解注册过程，学会如何有计划地执行和报告ISO 13485：2003内审，提升业务流程体系的管理能力

【课程教授方法】课堂讲授，模块化的阶段式培训案例分析交流学习、经验分享

【课程大纲】（此课程大纲仅供参考，根据现场学员反馈，有部分调整，每个环节皆有案例讲解。）

一、医疗器械行业质量管理体系基础

二、 ISO13485质量体系医疗器械用于法规目的的体系要求

三、 ISO13485在具体企业应用中的特点： 1、 文件要求 2、 过程控制

四、 医疗器械的指令要求： 1、 指令与体系的关系 2、 指令与产品标准

五、 针对医疗器械指令要求详细解读

六、 申请 CE 指令需要的手续

七、 申请 CE 标志时应注意的一些问题

八、 获得 CE 标志的一般程序

九、 内部审核技巧

【培训时间】 12课时，共2天