

惠州ISO13485：2016医疗器械质量管理体系内审员

产品名称	惠州ISO13485：2016医疗器械质量管理体系内审员
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，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