

ISO 13485 内审员

随着医疗器械贯标认证工作的深入，企业需要一批具有医疗器械质量管理体系认证资质的内审员。内审员按照内审的程序开展内审工作，完善本企业建立的医疗器械质量管理体系，这对于改进产品质量、过程质量、体系质量起着促进作用。课程时间：具体排课时间请咨询客服。18802618092 耿先生。



课程背景

本课程将通过深入了解 ISO 13485 标准内容，加深理解医疗器械所特有的与产品安全性有效性有关的特定要求、风险分析和评估、标识与追溯、反馈系统、警戒系统、忠告性通知等；并能按照审核的基本原则，执行内部质量管理体系审核，获取审核证据，从满足法规要求、保持有效的质量管理体系等方面对 ISO 13485 体系进行正确客观的审核评价。

课程收益

- 一、认识质量管理的基本原则；
- 二、学习 ISO 13485 质量管理体系的相关标准；
- 三、了解适用医疗器械适用法规的基本要求；
- 四、了解医疗器械风险管理思路；
- 五、了解审核技巧和方法以及审核流程控制；
- 六、了解有效开展审核应注意的问题。

■ 授课对象

- 一、致力于在企业内建立或管理 ISO 13485 体系之人士；
- 二、致力于进行内部审核、第二方或第三方审核之人士；
- 三、致力于加深了解相关体系和计划并进一步改善医疗器械质量管理体系之人士。

■ 课程大纲

- 一、医疗器械适用法规的基本要求；
- 二、质量管理基本原则理解；
- 三、ISO 13485: 2003 标准的诠释；
- 四、ISO 14971——医疗器械风险管理思路；
- 五、如何进行持续改进的审核；
- 六、策划、准备及执行审核；
- 七、不符合项的判定，审核结果及审核报告的跟进
- 八、审核技巧；
- 九、现场模拟审核；
- 十、审核案例分析。

■ 我们的优势

- 一、作为专业咨询领域的佼佼者，我们凭借多年的服务经验，提供有效的培训及发展整体解决方案。
- 二、我们向个人、团队及组织提供定制化服务；
- 三、我们会帮助组织培养人才，以实现组织的可持续发展。

■ 培训证书

学员成功完成本课程并通过考试后，可获 GXSES 颁发的培训证书。



立即咨询获取专家一对一专业服务 📞 18802618092 耿先生