



广州非常道企业管理咨询有限公司

专注于企业管理咨询、培训、标准化、信息化建设专业咨询机构

中华非常道管理学院集团有限公司旗下卓越咨询培训机构

ISO13485:2016 医疗器械质量

管理体系国家注册内审员培训班招生简章

各企事业单位及有关人员:

【培训背景】

ISO13485 标准已经经历了两个版本, 1996 年 ISO 发布了 ISO13485:1996《质量体系—医疗器械—ISO9001 应用的专用要求》标准, 该标准不是独立标准, 而是要和 ISO9001:1994 标准联合使用的标准。2003 年 ISO/TC210 修订 1996 版 ISO13485 标准后, 发布了 ISO13485:2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准, 该标准是专用于医疗器械领域的独立标准。目前 ISO/TC210 已正式于 2016 年 3 月 1 日发布实施第三版的 ISO13485 标准。2017 年 1 月 19 日国家食品药品监督管理总局发布 YY/T0287-2017 idt ISO13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准, YY/T0287-2017 等同采用 ISO13485:2016 标准, 并于 2017 年 5 月 1 日发布实施。按 ISO 三年过渡期的有关规定, ISO 13485:2003 和 EN ISO 13485:2012 旧版认证证书将于 2019 年 2 月 28 日全部失效。

ISO13485 标准是应用于医疗器械领域的质量管理体系标准, 该标准突出关注医疗器械的安全有效, 强调组织提供的医疗器械要满足顾客要求和法规要求。由于 ISO13485 标准的宗旨和医疗器械法规的目标高度契合, 与医疗器械产业界及社会公众的期望完全一致, 因此 ISO13485 标准一经发布, 就得到全球医疗器械产业界、监管部门及社会的高度重视及广泛认可。很多国家将 ISO13485 标准转化为本国标准, 在医疗器械领域贯彻实施。我国政府高度重视 ISO13485 标准。医疗器械监管部门积极跟踪 ISO13485 标准的制修订过程, 分别在 1996 年和 2003 年 ISO13485 标准发布后即等同采用转化为行业标准 YY/T 0287-1996 和 YY/T 0287-2003 标准, 确保我国行业标准发布和国际标准保持同步。医疗器械监管部门在制定相关医疗器械法规时也引用和借鉴了 ISO13485 标准的要求。在政府和市场推动下, ISO13485 标准的理念、原则和方法在我国医疗器械产业界得到迅速传播和广泛应用, 并取得巨大成功。随着 2017 年新版 YY/T0287-2017/ISO13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》由国家食品药品监督管理总局发布实施, 将会对医疗器械行业产生重大和深远的影响。

为配合支持各企事业单位在 YY/T0287-2017/ISO13485:2016 医疗器械质量管理体系贯标工作中, 必须具备一批熟练标准和审核知识获得国家认可内审员资格管理人才的需求, 以及渴望获 YY/T0287-2017/ISO13485:2016 医疗器械质量管理体系国际标准管理水平提升和需要获得国家认可内审员资格证书的各级管理人员、高校毕业



广州非常道企业管理咨询有限公司

专注于企业管理咨询、培训、标准化、信息化建设专业咨询机构

中华非常道管理学院集团有限公司旗下卓越咨询培训机构

生、社会人员等各相关人员的培训需求，非常道标准培训官方网、广州非常道企业管理咨询有限公司常年举办 ISO13485:2016 医疗器械质量管理体系国家注册内审员培训班。该期培训班均由在 ISO13485:2016 医疗器械质量管理领域有 10 年以上审核、咨询和培训经验的金牌高级讲师授课，充分保证教学质量。

广州非常道企业管理咨询有限公司是中华非常道管理学院集团有限公司旗下专注于企业管理咨询、管理培训、标准化、信息化建设项目，以及企业管理学院、学历教育、资格认证、考察研修项目，拥有一批具有丰富实战经验的管理咨询专家、培训导师、标准化、信息化专家顾问团队，是以“五个非常”、“三为”为经营宗旨的卓越咨询培训机构。公司愿景：成为中国本土最受尊重的专业管理咨询机构。非常道师资均来自于国内国际顶尖学府，其企业实战工作经验均在 15 年以上，均有直接主导知名企业 20 家以上相关管理咨询、培训、标准化、信息化建设项目的丰富实战经验，是师资和技术骨干力量过硬、专业卓越的咨询机构。非常道咨询机构在于标准化人才培养、企业三化融合建设等方面，拥有自主知识产权并与各知名机构均有广泛合作，在业内口碑俱佳。

【培训目的】 旨在通过强化培训，使学员掌握 ISO13485 医疗器械质量管理体系基础知识和内部审核的基本技能，并能够在企业推行 ISO13485 医疗器械质量管理体系过程中担当内部审核员工作。

【培训讲师】 在 ISO13485 医疗器械质量管理领域有 10 年以上审核、咨询和培训经验的金牌高级讲师授课。

【培训对象】 从事 ISO13485 医疗器械质量管理及相关领域的人员；拟申请 ISO13485 医疗器械质量管理体系认证企业的相关人员；希望了解医疗器械质量管理体系知识的人员。

【课程内容】 后附课程安排表，可根据实际重点讲解本课程的重点难点。

【培训地点】

广州班培训地址①：广州市天河区天河路 230 号万菱国际中心 47 楼会议室。

交通指引：附近地铁站：1 号线体育中心 A 出口。点此查询“广州万菱国际中心”位置图。

广州班培训地址②：[广州市越秀区寺右新马路 77 号佳地华苑大厦四楼](#)。

交通指引：从火车站或其他站点乘坐地铁五号线在五羊邨站下，从 D 出口出，再沿着寺右新马路往西走 200 米即到（浦发银行楼上）。

【联系方式】

报名咨询热线：020-87586826

联系人：彭程 老师

邮箱：794203297@qq.com

手机（微信）：15817139618

非常道管理学院官网：<http://www.fcdao5f.com>

注册审核员交流总群：251356466

非常道标准培训官网：<http://www.fcdaoiso.com>

非常道管理学院微信公众号：fcdao5f

【培训时间】 请按以下培训计划及非常道管理学院近期课程计划安排，点此查看[近期课程计划](#)、[近期课程简报](#)。

【培训计划】 [2024 年广州班培训计划](#)：4.19-20；6.21-22；9.6-7；12.6-7；

【珠海班、佛山班、东莞、深圳班及其他城市开课详情，欢迎来电咨询或查近期计划。】



广州非常道企业管理咨询有限公司

专注于企业管理咨询、培训、标准化、信息化建设专业咨询机构
中华非常道管理学院集团有限公司旗下卓越咨询培训机构

【培训费用】面授班：收费标准为 1800 元/人，包括教材资料费、培训费、内审员证书费等，报名人数超过 3 人的单位优惠收费标准为 1600 元/人；对与我司签署了咨询或培训协议的客户按协议执行。

【报名及报到事宜】

请参训学员填写《内审员培训报名回执表》([点此下载](#))，于**开课前 1-2 月**以电邮回传到非常道管理学院。签到、领取培训教材资料时间是：开班第一天上午 8:00-8:50；缴费一般是提前银行转账缴费。

每天上课时间：9:00-12:00；13:30-17:00，中间如有调整，授课教师或班主任会在课堂公布确认。

【付款方式】 请于开课前 2 周左右，按如下我司银行信息转帐缴费，一般不接收现场缴纳现金或支票支付。

【开户银行】 中国工商银行广州东城支行

【户名】 广州非常道企业管理咨询有限公司

【帐号】 3602, 1784, 0910, 0120, 179

【支付宝账号】 15817139618 (注：实名验证：彭程；备注“学员姓名或公司名称及学费”字样即可。)

【颁发证书】 参训学员经非常道咨询培训机构考核合格者，由中华非常道管理学院集团有限公司（钢印）、广州非常道企业管理咨询有限公司（红章）颁发 ISO13485:2016 医疗器械质量管理体系《内审员资格证书》。该《内审员资格证书》由全球首次倡导“内审员是体系维护的卫士、执行标准的标兵、审核改进的强将”及“为非常视野、非常认真、非常专业、非常卓越、非常增值而行”并践行的非常道咨询培训机构颁发。各认证机构、各企事业单位均广泛采证，权威性强，国家认可，国际通用。办证学员需提供身份证复印件一份、办证免冠 1 寸照片 2 张。非常道咨询培训机构[内审员资格证书样本及重要说明请点击查看](#)。

【备注】 学员食宿自理，外地学员如需住宿可帮助安排，费用自理。如企业需培训人员多于 15 人，也可选派老师来贵司内训授课。欢迎您来电咨询具体开班情况。





非常道
FEICHANG DAO

广州非常道企业管理咨询有限公司

专注于企业管理咨询、培训、标准化、信息化建设专业咨询机构

中华非常道管理学院集团有限公司旗下卓越咨询培训机构

附：课程大纲

ISO13485: 2016 医疗器械质量管理体系内审员培训课程大纲

时间 安排		主要 培训 内容
第 一 天	09: 00-12: 00 13: 30-17: 00	1、ISO9000 族标准概况及质量体系基础与术语 2、YY/T0287-2017/ISO13485: 2016 标准概况及相关术语 3、医疗器械风险管理及其相关法律法规 4、ISO13485: 2016 标准与 ISO13485: 2003 标准的变化及侧重点 5、YY/T0287-2017/ISO13485: 2016标准理解与实施讲解
第 二 天 或 至 第 三 天	09: 00-12: 00 13: 30-17: 00	(续) YY/T0287-2017/ISO13485: 2016 标准理解与实施 6、医疗器械质量管理体系文件的建立及运行指导 ● 案例练习: ISO13485: 2016 标准理解测试 7、GB/19011-2013 idt ISO19011: 2011 管理体系审核指南讲解 8、医疗器械质量管理体系内部审核的步骤和流程 9、医疗器械质量管理体系认证审核要求 10、内审员应具备的基本素质、技能和技巧 11、模拟审核, 审核方与被审核员角色互换 12、案例分析, 判定不符合条款及标准内容与不符合事实 13、总复习; 培训考试(课后安排)
★ 注 意 事 项	<p>1、本课程大纲可依大多数参训学员实际要求而调整, 必突出本课程重点、难点, 以实现公司增值、增效为目的; 老师在授课当中, 实际讲授内容会高于大纲和教材, 要求每个学员认真听课和做笔记。</p> <p>2、授课讲师和听课人员, 在授课时间内, 请将手机调到振动状态或关闭, 课堂上严禁接听电话;</p> <p>3、授课当中的休息安排: 上午一次, 每次 15 分钟; 下午二次, 每次 10 分钟;</p> <p>4、授课当中要求所有学员不要来回走动, 有事或需要接听电话, 请悄悄离开座位到外边办理或接听; 课堂纪律要求每个学员不迟到, 不早退, 有问题先举手提问或打招呼;</p> <p>5、凡插班到国家注册审核员培训班(外审班)的内审员学员, 培训时间是 3 天; 内审学习内容不受以上课纲限制, 但已包括内审班学习内容, 插班的内审学员需严格遵守外审班课堂纪律;</p> <p>6、以上各条请各位学员认真执行, 感谢大家配合和支持!</p>	