

医疗器械行业审核能力提升

医疗器械行业审核能力提升

 培训课程

 根据要求排课

 参训证明

 线下培训

 7 课程模块

课程编号: CN-QMS-09C

状态: 08.09.2024. 所有当前信息可在<https://www.tuv-academy.cn/s/CN-QMS-09C>找到

由于医疗器械产品关系到人类本身的健康和安全，全球对医疗器械行业都有严格的要求。在欧洲市场上，医疗器械生产厂商早已被强制要求通过认证机构的CE认证。市场的压力使国内医疗器械企业深入了解这方面的要求成为迫切的需要。

因疫情导致市场对医疗仪器的需求增加，一些通用领域的企业也期望该市场领域作出一定的贡献。同时，审核工作是一个实践性要求很强的工作，不及要求审核人员掌握必要的审核工作相关的知识更重要的是要求审核员还必须掌握一定的审核技能和技巧；以及由于医疗仪器产品的特点，其对产品质量的安全和功能性有着专属要求。

课程助益

通过参加此培训，学员可以：

- 进一步透彻的讲解医疗器械行业认证要求，使您深入理解和掌握ISO 13485：2016的相关要求及关注医疗器械领域中关于产品风险控制的有关要求以及质量控制过程的专属要求；
- 有效的进行体系策划、实施、过程控制及内审工作；
- 采取案例分析、经验分享、互动练习的方式帮助审核员提高审核能力、强化审核的针对性和审核深度、增加审核技巧从而达到从系统的完善体系的目的。

目标群体

- 管理者代表、内审员、审核参与人员；
- 医疗器械行业生产、技术、质量管理、法规注册人员；
- 医疗器械制造行业从事医用电气设备研发、生产、检测技术等医疗器械监管人员；

- 其他需要了解人员。

参课要求

学员需具有一定审核经验。

课程大纲

1. PDCA循环概述
2. ISO13485:2016——产品和服务过程相关条款概要
 - 基本原则性
 - 产品和服务过程策划及设计和开发
 - 生产和制造活动过程
 - 上市后的跟踪
3. ISO13485:2016标准中涉及到的标准和作用
4. 审核知识
5. 生产过程及现场控制要点
 - 范围界定
 - 质量控制
 - 生产及服务现场相关
 - 5S管理
 - 工艺纪律检查
 - 可能对生产过程造成的风险——异常过程
6. 分组讨论及结果讲评
7. 内审员考试

I HEREBY BINDING REGISTRATION FOR THE FOLLOWING SEMINAR:

医疗器械行业审核能力提升

课程编号: CN-QMS-09C

Please choose an appointment you would like to book:

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

更多关于排期信息，详情请见<https://www.tuv-academy.cn/s/CN-QMS-09C>

请通过传真或电子邮件将表格的**所有页面**发送给我们，以此报名该培训

电子邮件: webshop-cn@tuv.com

请在下一页输入您的订单信息

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

订购表格 Page 2/3

- 我是以个人消费者身份预订（个人客户）
 我是以公司/公共机构的身份预订（企业客户）

发票地址

这些数据将用于订单确认和开具发票

公司或当局名称:

所属部门 (可选):

街道和门牌号:

邮政编码:

城市名称:

您的内部采购订单号:

增值税 (可选):

您可以在这里输入由贵司确定的内部采购订单号码
(SAP号码等), 该号码将会显示在发票上

您的联系方式

这些数据将用于订单确认和开具发票

称谓:

名字:

姓氏:

电子邮件地址:

电话号码:

参训人信息

我将亲自参加研讨会（联系信息如上述所示）

以下人员将参与此研讨会：

如参加者不是您，而是其他人，请完善信息

称谓:

名字:

姓氏:

电子邮件地址:

电话号码:

出生日期 (可选):

出生地点 (可选):

支付方式: 发票

取消政策请详见附件的条款

我在此接受主办方的以下一般商业条款 (<https://www.tuv-academy.cn/agb>)

地点, 培训日期

签名

请通过传真或电子邮件将表格的**所有页面**发送给我们，以此报名该培训

电子邮件: webshop-cn@tuv.com