

中国医药教育协会学术部

药教协〔学术〕第190096号

关于举办“医疗器械质量管理体系 ISO9001:2015 与 ISO13485:2016 (YY/T0287) 内审员” 培训班的通知

各有关单位:

备受瞩目的医疗器械质量体系标准 ISO 13485:2016 已于 3 月 1 日正式发布。结合我国医疗器械行业和监管实际, 2017 年 1 月 19 日, 国家食品药品监督管理总局发布 YY/T0287-2017《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》标准, 并将于 2017 年 5 月 1 日起实施。新版标准为医疗器械行业管理的法规化、医疗器械技术发展的国际化提供了更加良好的兼容性; 同时也更加贴近企业实际, 更具操作性。2015 年 9 月 ISO 发布了 ISO9001:2015 标准, 另外, 2014 年发布了新的医疗器械监督管理条例和配套的行政规章例如医疗器械注册管理办法、生产监督管理办法、经营监督管理办法等, 新法规加强了医疗器械企业质量管理体系的要求, 除要求企业建立文件化的质量管理体系外, 还要求定期提供内审自查报告。如何建立一个适宜的、有效的、满足法规要求并适应国际质量管理标准的质量管理体系, 如何进行自查, 是许多企业将面临着一个艰巨的任务和课题。为帮助企业解决上述问题, 做好体系转换及审核的准备, 同时帮助企业培养理解新标准、掌握审核技巧的内审员, 特举办本次培训班。相关事宜通知如下:

一、组织机构

主办机构: 中国医药教育协会

承办机构: 中国医药教育协会学术部

北京中工医药研究院

二、时间地点

中国医药教育协会学术部

报到时间：2019年12月17日（10:00-20:00）

培训时间：2019年12月18日至20日（9:00-16:30）

培训地点：杭州市

三、授课讲师

张老师 北京中工医药研究院医疗器械培训中心特聘讲师，医疗器械质量管理体系/CE 主任审核员、质量管理体系国家注册高级审核员、YY/T0287-2003 (idt ISO13485:2003) 高级审核员、国家注册企业高级风险管理师；200 余家的 ISO9000 质量管理体系审核经理，100 余家 ISO13485 医疗器械质量管理体系/CE IVDD/MDD 审核经历。熟悉制造型企业的品质管理工作、体系认证和医疗器械 CE 认证工作。

四、培训内容

- 1、质量管理体系相关标准简介及其基础术语；
- 2、ISO13485:2016/YY/T0287-2017 标准详解；
- 3、ISO9001:2015 新版的理解与实施；
- 4、ISO9001: 2015 与新版 ISO13485:2016 的整合；
- 5、ISO19011 审核标准内审程序、方法、技巧和内审自查报告及案例分析；
- 6、现场分组模拟审核。

五、培训收获

培训切实让学员理解标准，企业可携带本单位体系文件参与模拟审核。

证书：严格按照 ISO 和国家认监委规定的要求进行培训考核。考试合格者颁发国家认证认可监督管理委员会（CNCA）认可的 ISO9001:2015 与 ISO13485:2016 管理体系内部审核员资格证书，证书编号可互联网查询，国际通用。同时颁发中国医药教育协会的培训合格证书。

六、培训对象

医疗器械企业管理者代表、各部门负责人、产品注册人员、体系专员、工艺工程

中国医药教育协会学术部

师、检验员、内审员以及医疗器械行业监管人员。

七、相关事项

- 1、培训费用：¥ 1800元/人（含资料费、培训费、午餐费）；
- 2、食宿安排：培训期间住宿费用自理，可由培训会务组统一安排；
- 3、报名方式：请详细填写报名回执，传真或发邮件至培训会务组即可；
- 4、培训证书：培训结束之后，由中国医药教育协会颁发培训合格证书；
- 5、培训天数：4天（报到1天，培训3天），具体地点将在开班前5天发邮件通知。

八、联系方式

培训联系人：刘浩

咨询电话：18611709391

报名电话：010-69382762

工作QQ：691690165

继教部联系人：张照彤 010-82331980

中工网址：www.cncipi.org

报名邮箱：yxpx@cncipi.org

培训监督：010-69383722

附件1：报名回执表



微信报名



医药研究院

中国医药教育协会学术部

2019年10月22日

中国医药教育协会学术部

附件 1:

医疗器械质量管理体系 ISO9001:2015 与 ISO13485:2016 (YY/T0287) 内审员培训班

主办: 中国医药教育协会

承办: 中国医药教育协会学术部 北京中工医药研究院

2019 年 12 月 18 日至 20 日 (17 日报到) | 杭州市

报 名 回 执 表

单位名称					
通讯地址				培训联系人	
电子邮箱				手机号码	
序号	参会人员姓名	性别	部门/职务	手机号码	E-mail
1					
2					
3					
4					
5					
住宿安排		☐ 需协助安排住宿, ☐ 单人间/ ☐ 标准间; 预定____月____日至____日住宿共____间			
培训费交费方式		☐ 对公汇款 ☐ 现金 ☐ 刷卡 ☐ 微信/支付宝			
培训费开票信息		发票类型		☐ 增值税普通发票 (较快) ☐ 增值税专用发票 (较慢)	

中国医药教育协会学术部

	单位名称	
	纳税人识别号	
	地址电话（普票可不填）	
	开户行及账号（普票可不填）	
证书与发票邮寄地址	收件人	
	联系电话	
	通讯地址	
您关注的重点或建议		
备注信息： 1、请认真填写此表信息，特别是培训费开票信息栏 2、开班前5个工作日函发《报到通知》给已报名学员，告知详细开课酒店与培训费汇款账号信息 3、联系人：刘浩 手机/微信：18611709391 电子邮箱：yxpx@cncipi.org		 微信报名