

广东省医疗器械管理学会

粤械学字〔2017〕4号

关于举办“医疗器械质量体系内审员培训”高级研修班

通知

各有关医疗器械企业：

YY/T 0287-2017/ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准已经批准发布，并在2017年5月1日起开始实施。新版标准注重法规要求和风险管理，强调法规要求和质量管理体系要求的全面融合，进一步保证医疗器械生命周期安全有效。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体系，如何自查是企业面临的一项艰巨任务，为帮助企业解决上述问题，满足产品申请注册及日常监督检查的需要，培养精通新标准、掌握审核技巧的内部审核员，学会拟联合北京国医械华光认证有限公司（简称“CMD”）在广州举办一期“医疗器械质量体系内审员培训”高级研修班。现将有关事项通知如下：

一、培训内容

- 1、质量管理体系相关标准简介及其基础术语；
- 2、YY/T0287-2017 标准详解；
- 3、质量管理体系建立及文件的编写；
- 4、内审程序、方法、技巧和内审自查报告；
- 5、医疗器械生产质量管理规范(GMP)。

二、培训老师

具有国家注册高级审核员资质的讲师（北京国医械华光认证有限公司）。

三、培训对象

管理者代表、各部门负责人、产品注册人员、体系专员、工艺工程师、检验员以及医疗器械行业监管人员。

四、培训时间、地点

1、培训时间：2017年3月26日~3月29日，共计3.5天。（3月26日上午10:00开始签到，下午13:30开始上课，29日下午考试。）

2、培训地点：广州（具体地点于开课前五个工作日短信通知）

五、主办单位

广东省医疗器械管理学会

北京国医械华光认证有限公司（简称CMD）

六、培训费用及报名方式

1、报名费用：非会员单位3000元/人，会员单位2500元/人，含培训费、资料费、证书费及午餐费。交通及食宿费自理，如需食宿，会务组可协助安排。

2、报名方式：登陆学会网站(<http://www.gdmdma.org.cn>)首页，点击“在线报名”。

3、截止日期：2017年3月23日

七、其它事项

1、请现场提交一份身份证复印件，以便制作证书。

2、证书由标准起草单位，也是国家局指定的培训单位北京国医械华光认证有限公司（CMD）颁发（证书内容增加医疗器械生产质量管理规范(GMP)）。

3、请将培训费于3月24日前汇至以下账户：

户名：广东省医疗器械管理学会

帐号：44050159004300000348

开户行：建行广州高新区天河科技园支行

请在汇款备注栏备注“2017年内审员研修班”，以便核查汇款单位，开具发票。

4、报名后，如有特殊情况不能参加，请于开课前三个工作日告知会务组联系人。

会务组联系人：卢哲（020-66602825、13660206316）

广东省医疗器械管理学会

2017年3月1日