

广东省医疗器械管理学会

粤械学字〔2017〕29号

关于举办第二期医疗器械质量体系（YY/T 0287-2017/ISO 13485:2016）内审员 培训班的通知

各会员单位及有关企业：

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。为满足医疗器械企业对内审员培训的需求，培养精通新标准、掌握审核技巧的内部审核员，更好地帮助企业进行质量管理和提升。学会拟联合北京国医械华光认证有限公司（简称“CMD”）于12月份在广州举办第二期医疗器械质量体系（YY/T 0287-2017/ISO 13485:2016）内审员培训班。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/ISO 13485:2016 标准详解；
- 3、GB/T19001-2016 标准讲解；
- 4、质量管理体系建立及文件的编写；
- 5、内审程序、方法、技巧和内审自查报告。

二、培训老师

孙业 研究生学历，工程硕士、工商管理硕士。医疗器械高级工程师、QMS 国家注册高级审核员、北京药监局器械规范检查员，先后就职于医疗器械科研机构、生产企业、咨询机构和认证机构。在无菌医疗器械生产企业长期担任质量体系管理者代表，具有丰富的质量、技术管理工作经验。从事咨询工作期间，辅导 50 多家企业完成质量体系认证、CE 认证、3C 认证、国内产品注册

等工作。进入北京国医械华光认证有限公司（CMD）后，有数百家企业审核经历，曾审核过 GE、迈瑞、新华、威高、欧姆龙等知名企业；工作期间，还参与多地监管机构的监管指南文件的起草编写工作；在北京市局委托的生产质量管理规范日常监督检查工作中多次担任检查组长。

三、培训对象

监管人员、管理者代表、产品注册人员、体系专员、工艺工程师、检验员以及其他相关从业人员。

四、招生人数

本次培训招生人数 50 名，额满即止。

五、培训时间、地点

1、培训时间：12 月 12 日-15 日，共计 4 天。（12 日上午 8:00 开始签到，培训日程可详见附件课程表。）

2、培训地点：广州（具体地点于开课前 5 个工作日邮件和短信通知）。

六、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

七、培训费用及报名方式

1、报名费用：非会员单位 2500 元/人，会员单位 2000 元/人，含培训费、资料费、证书费及午餐费。交通及住宿费自理，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”。（注：内审员证需要身份信息，请在备注栏里加上身份证号，谢谢!）。

3、报名截止日期：2017 年 12 月 9 日

八、培训证书

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颁发。（证书可适用于：提交各省市药监政府监管部门的材料申报和接受现场核查）。

九、其它事项

1、现场签到时须提交一份身份证复印件。

2、培训费用请在12月10日前通过银行转账缴纳，现场不接受现金缴费。

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“内审员培训+开票税号”，便于开具发票。

3、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

附件：培训课程表

广东省医疗器械管理学会

2017年11月15日

