

# 广东省医疗器械管理学会

## 第二期医疗器械质量体系（YY/T 0287-2017/ISO 13485:2016）内审员 培训班课程表

(2017.12.12-15, 讲师 孙业)

| 日期     | 时间          | 会议内容  |
|--------|-------------|---|
| 12月12日 | 8:00~8:50   | 报到, 领取培训资料  |
|        | 9:00~12:00  | 1、标准简介 (理论, 1h)<br>2、ISO 13485 标准详解第 0-3 章 (理论, 2h)                 |
|        | 12:00~13:00 | 午餐  |
|        | 14:00~17:00 | 3、ISO 13485 标准详解第 4 章 (理论, 2h)<br>4、ISO 13485 标准详解第 5 章 (理论, 1h)    |
| 12月13日 | 9:00~12:00  | 5、ISO 13485 标准详解第 6 章 (理论, 1h)<br>6、ISO 13485 标准详解第 7 章 (理论, 2h)    |
|        | 12:00~13:00 | 午餐  |
|        | 14:00~17:00 | 7、ISO 13485 标准详解第 7 章 (理论+习题, 3h)                                   |
| 12月14日 | 9:00~12:00  | 8、ISO 13485 标准详解第 7 章 (理论, 1h)<br>9、ISO 13485 标准详解第 8 章 (理论+习题, 2h) |
|        | 12:00~13:00 | 午餐  |
|        | 14:00~17:30 | 10、ISO 9001 变化讲解 (理论+习题, 3h)  |
| 12月15日 | 9:00~12:00  | 11、体系建立、内审知识 (理论, 2h)<br>12、习题、答疑 (1h)                              |
|        | 12:00~13:00 | 午餐  |
|        | 14:00~15:00 | 13、内审程序、方法、技巧和内审自查报告 (1h)   |
|        | 15:00~16:30 | 考试  |