

# ISO13485 : 2016

## 内审员培训课程大纲

主讲：李启春

### 【课程背景】：

采用质量管理体系是组织的一项战略性决策，能够帮助其提高整体绩效，为推动可持续发展奠定良好基础。

组织根据本标准实施质量管理体系将获得如下益处：

- a) 稳定地提供满足顾客要求以及适用的法律法规要求的产品和服务的能力；
- b) 促成增强顾客满意的机会；
- c) 应对与其运行环境和目标相关的风险和机遇；
- d) 证实符合规定的质量管理体系要求的能力。

在日益复杂的动态环境中持续满足要求，并针对未来需求和期望采取适当行动，这无疑是组织面临的一项挑战。为了实现这一目标，组织可能会采取除了纠正和持续改进外其他必要的各种形式的改进，比如变革突变、创新和重组。

加强质量管理体系建设，持续保证医疗器械安全有效，不断提升产品质量，质量决定市场，实施 YY/T0287/ISO13485 标准是规范质量管理体系，保证医疗器械安全有效和提升产品质量的强有力的手段和有效途径。

加强质量管理体系建设，贯彻标准的以法规要求为主线的思想，促进医疗器械法规的贯彻落实和全球医疗器械法规的协调新版标准全文中频频出现法规术语，处处强调法规要求，充分体现了标准用于医疗器械领域的专业特点。

什么是审核？为获得审核证据并对其进行客观的评价，以确定满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程。

医疗行业过程方法审核，是过程的审核，而不是逐条标准条文的审核!!!如何依据标准条款对系统进行独立性审核，关注法律法规、人身安全及有效性，关注结果及风险，而不仅仅是关注体系文件与标准的符合性。

### 【课程说明】：

- **针对问题 1：新标准与老标准的核心区别是什么？**
  - 老师将用列表的形式与学员逐一解读。
- **针对问题 2：新标准改变的目的及原因是什么？**
  - 老师将依据国际标准化组织的权威思想进行全面分析。
- **针对问题 3：新标准条款如何解读？**
  - 根据新标准条款老师将结合老标准的内容进行全面解析。
- **针对问题 4：新旧体系如何有效结合？**
  - 老师将结合实操案例和学员从体系文件的各个层级进行分享。
- **针对问题 5：ISO13485 内部审核的具体步骤是什么？**
  - 老师将用列表的形式与学员逐一解读。
- **针对问题 6：ISO13485 内审的重点是什么？**

- 老师将结合外审机构在对企业进行第三方审核发现的成功及失败的案例进行全面解析。
- **针对问题 7：如何进行 ISO13485 的内部审核？**
- 根据新标准条款老师将结合实际案例进行解析，并结合学员在课堂中的练习进行审核方法及审核技巧的实操演练。

**【课程收益】：**

- 全体管理人员了解并掌握标准的基本要求
- 全体管理掌握新旧标准的核心思想区别
- 全体管理掌握新旧标准的体系文件的差异

全体管理掌握新标准推行的重点难点

- 全面掌握内部体系审核的过程、
- 全面掌握审核的方法、审核的技巧、
- 全面掌握不合格判定及审核过程文件的编写（审核计划、检查表、不合格报告、审核报告等）

**【适用对象】：**企业总经理、副总经理、各部门经理、[主管](#)、体系人员。

**【分享大纲】：**2 天/12H

**课程提纲：**

## 第一部分 ISO13485 标准知识部分

### 第一讲 -- ISO13485:2016 的标准内容

#### 1、概述

ISO13485 简要回顾

ISO13485 标准发展历程

ISO13485 与 ISO9001 的关系

ISO13485：2016 新版修订背景

#### 2、新版修订思路

提升新版标准和法规的兼容性

新版标准的要求应清晰明确

新版标准的结构和模式保持不变

新版标准编写语言要明确

新版标准需参考但不重复包括其他相关标准的要求

#### 3、新版主要变化

新版的主要变化-文件主体目录对比

新版标准以法规为主线，进一步突出法规要求的重要性

新版标准更加明确适用范围  
加强风险管理要求  
增加对采购及供方控制要求  
新增抱怨处理条款  
增加了与监管机构沟通和向监管机构报告的要求  
加强了上市后监督的要求  
增加了形成文件和记录的要求  
增加管理体系有关过程的要求  
术语的变化  
附录的变化  
4、实施新版的意义

## 第二讲：ISO13485:2016 主要变化的详解

### 1、ISO 13485—结构变化

(未发生重大变化包括前言、9个正文章节、2个附录和参考文献目录)

### 2、ISO 13485—公司规章制度的管理(4.1/4.2.3/4.2.4)

### 3、ISO 13485—管理评审(5.6)

### 4、ISO 13485—资源的配备(6.2)

### 5、ISO 13485—过程方法(7)

### 6、ISO 13485—设计过程(7)

### 7、ISO 13485—采购过程(7.4)

### 8、ISO 13485—生产和服务的提供过程(7.5.1)

### 9、ISO 13485—产品清洁(7.5.2)

### 10、ISO 13485—生产和服务的提供过程(7.5)

### 11、ISO 13485—标识与追溯性(7.5.8/7.5.9)

### 12、ISO 13485—产品防护(7.5.11)

### 13、ISO 13485—销售过程

### 14、ISO 13485—监视和测量控制(7.6)

### 15、ISO 13485—测量、分析和改进(8.2.2)

### 16、ISO 13485-2016 显著变化总结

## 第二部分内部质量体系审核部分

### 第一讲、审核总论

#### 1、审核的定义

#### 2、三种审核类型的关系

#### 3、内部审核目的

## 第二讲、内审准备

- 1、培训
- 2、成立审核组
- 3、制定内审计划
- 4、审核实施计划-范例
- 5、编制检查表

## 第三讲、现场审核

- 1、审核前沟通
  - 明确任务
  - 作好准备
- 2、首次会议
- 3、收集证据
  - 1) 收集证据的方式
  - 2) 审核顺序
  - 3) 抽样方法
  - 4) 审核注意
  - 5) 填写不合格报告
- 4、不符合描述要点
- 5、不符合事实描述要求
- 6、不合格的判定原则
- 7、审核组内部沟通
- 8、末次会议
- 9、审核报告
- 10、审核跟踪

## 第四讲、审核技巧

- 1、时间管理
- 2、基本的面谈技巧
- 3、沟通技巧
- 4、审核困境应对
- 5、审核员要求

## 第五讲、案例分享及练习

- 1、第一阶段审核的重点
- 2、第二阶段审核的重点
- 3、过程方法审核案例分享及练习
- 4、考试