

ISO13485(2016 版) 医疗器械管理体系标准及内审员

【课程说明】

国际标准组织 (ISO) 于 2016 年 3 月 1 日正式发布了 ISO 13485 : 2016 版, 即《Medical device-Quality management system-requirements for regulatory purpose 医疗器械-质量管理体系-用于法规的要求》, 是由 ISO/TC 210 医疗器械质量管理和通用要求技术委员会制定, 应用于医疗器械行业, 在法规目的要求下运行的独立标准。

ISO 13485 是规定医疗器械质量管理体系要求的国际标准, 针对设计和开发、制造、安装和维修医疗器械, 以及设计、开发和提供相关服务的组织, 包括用于医疗器械的材料或零部件制造商。该标准取自与 ISO 9001 : 2015 相同的基本原则, 但更多强调诸如文件、工作环境、风险管理、设计控制和医疗器械报告等方面以符合法规要求。

为加深企业对新版 ISO 13485:2016 版标准的理解, 促进标准的实施、转化及认证工作, 本课程将透彻的讲解医疗器械行业认证要求, 使您全面掌握有关 ISO 13485 : 2016 的相关要求, 有效进行体系内审工作, 提高医疗器械生产企业质量管理水平, 帮助企业提升自主研发能力, 提高企业竞争能力, 增强国际竞争实力, 促进医疗器械行业规范化管理。

【课程对象】

- 1、质量部经理、法规部经理、医疗器械工厂审核员 (内审和外审)、执行该标准的相关部门组员;
- 2、医疗器械行业凡生产二类、三类产品的医疗器械生产企业必须有 2-4 名内审员, 未配有内审员的企业应派人员参加培训。

【课程大纲】

一、医疗器械行业质量管理体系基础

- 1、ISO13485:2016 发展过程回顾及修订背景
- 2、ISO13485 新旧版本比较及主要变化介绍
- 3、新版标准的转换要求
- 4、ISO13485 风险分析/评估

二、ISO13485 : 2016 标准讲解

1 范围

2 规范性引用文件

3 术语和定义

4 质量管理体系.

4.1 总要求

4.2 文件要求

4.2.1 总则

4.2.2 质量手册

4.2.3 医疗器械文件

4.2.4 文件控制

4.2.5 记录控制

5 管理职责

5.1 管理承诺

5.2 以顾客为关注焦点

5.3 质量方针

5.4 策划

5.4.1 质量目标

5.4.2 质量管理体系策划

5.5 职责、权限与沟通

5.5.1 职责与权限

5.5.2 管理者代表

5.5.3 内部沟通

5.6 管理评审

5.6.1 总则

5.6.2 输入评审

5.6.3 输出评审

6 资源管理

6.1 资源提供

6.2 人力资源

6.3 基础设施

6.4 工作环境和污染控制

6.4.1 工作环境

6.4.2 污染控制

7 产品实现

7.1 产品实现的策划

7.2 与顾客有关的过程

7.2.1 与产品有关的要求的确定

7.2.2 与产品有关的要求的评审

7.2.3 顾客沟通

7.3 设计和开发

7.3.1 总则

7.3.2 设计和开发策划

7.3.3 设计和开发输入

7.3.4 设计和开发输出

7.3.5 设计和开发评审

7.3.6 设计和开发验证

7.3.7 设计和开发确认

7.3.8 设计和开发转化

7.3.9 设计和开发更改的控制

7.3.10 设计和开发文件

7.4 采购

7.4.1 采购过程

- 7.4.2 采购信息
- 7.4.3 采购产品的验证
- 7.5 生产和服务提供
- 7.6 监视和测量装置的控制

8 测量、分析和改进

- 8.1 总则
- 8.2 监视和测量
 - 8.2.1 反馈
 - 8.2.2 投诉处理
 - 8.2.3 法规机构报告
 - 8.2.4 内部审核
 - 8.2.5 过程的监视和测量
 - 8.2.6 产品的监视和测量
- 8.3 不合格品的控制
 - 8.3.1 总则
 - 8.3.2 交付前发现不合格品的应对措施
 - 8.3.3 交付后发现不合格品的应对措施
 - 8.3.4 返工
- 8.4 数据分析
- 8.5 改进
 - 8.5.1 总则
 - 8.5.2 纠错措施
 - 8.5.3 防护措施

三、医疗器械的法规要求

- 1、欧洲医疗器械指令 MDD ；
- 2、有源植入性医疗器械指令 AIMD ；
- 3、体外诊断医疗器械指令 IVDD ；
- 4、我国的 GMP 等。

四、内部审核的基本要求和流程

- 1、审核的目的和原则
 - 2、审核的策划和准备
 - 3、审核的实施和报告
 - 4、流程审核
 - 5、审核技巧和案例分析
 - 6、审核应对技巧(审核方和被审核方)
 - 7、增值和有效性审核
 - 8、FDA 检查和第三方审核
 - 9、案例练习
- ## **五、答疑&考试**