

ISO13485 : 2016 医疗器械质量管理体系

课程背景：

- ◆ ISO13485 标准已经经历了两个版本，1996 年 ISO 发布了 ISO13485:1996 《质量管理体系—医疗器械—ISO9001 应用的专用要求》标准，该标准不是独立标准，而是要和 ISO9001 : 1994 标准联合使用的标准。2003 年 ISO/TC210 修订 1996 版 ISO13485 标准后，发布了 ISO13485 : 2003 《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准，该标准是专用于医疗器械领域的独立标准。目前 ISO/TC210 已正式于 2016 年 3 月 1 日发布实施第三版的 ISO13485 标准。国家食品药品监督管理总局及时将该标准转化为 YY/T0287-2017 idt ISO13485:2016 《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准发布实施。
- ◆ ISO13485 标准是应用于医疗器械领域的质量管理体系标准，该标准突出关注医疗器械的安全有效，强调组织提供的医疗器械要满足顾客要求和法规要求。由于 ISO13485 标准的宗旨和医疗器械法规的目标高度契合，与医疗器械产业界及社会公众的期望完全一致，因此 ISO13485 标准一经发布，就得到全球医疗器械产业界、监管部门及社会的高度重视及广泛认可。很多国家将 ISO13485 标准转化为本国标准，在医疗器械领域贯彻实施。我国政府高度重视 ISO13485 标准。

课程收益：

- ◆ 理解 ISO13485:2016 标准和医疗器械行业特别要求。
- ◆ 理解 ISO9000 与 ISO13485 的关系。
- ◆ 提供实用案例提升 ISO13485 的审核能力

课程对象：

- ◆ 有一定的 ISO9001 标准知识基础，医疗器械行业质量管理相关从业人员。
- ◆ SQE 采购和供应商管理人员。
- ◆ 参与组织内审或二方审核的人员。
- ◆ 有意加入医疗器械行业'并从事质量管理或内审工作的人员。
- ◆ 为提升个人能力并助力职业发展的学习者。

授课形式：

老师讲授+小组讨论+演练+案例+学员分享+老师点评。

授课时长：

两天（12小时）。

课程大纲：

一、以 ISO9000 为基石，以合规为目的——纵横观看 ISO13485

- 1、ISO13485 标准的演化和 ISO9000 的关系
- 2、ISO13485 标准框架与 HLS 高阶架构的不同
- 3、与七项管理原则的异同处
- 4、“量体裁衣”：范围的重要性
- 5、标准专有的术语和定义介绍

二、以法规为镜、以高层为引导——ISO13485 体系策划和管理职责

- 1、法规对医疗器械行业的制约
- 2、体系大框架如何融入法规要求
- 3、特别的文件管理——医疗器械文件
- 4、法规视角下的领导责任和质量管理职责；

三、以安全为保障、以资源做配置——资源管理在医疗器械中的特殊性

- 1、岗位人员意识是关键
- 2、防止混淆从基础做起
- 3、环境对产品的符合性有重要相关
- 4、质量管理敏感点——污染控制

四、内外交互、贯穿始终的风险管理——环环相扣的风险把控

- 1、医疗器械产品策划基于风险思维
- 2、弱勢的客户和强制的法规
- 3、设计时就考虑将产品的风险降低
- 4、外来供应的风险和把控准则

五、医疗器械不同的类别，控制有差异 核心——过程的运行和交付后的延续

- 1、医疗器械核心过程和批记录；
- 2、清洁——再次的污染控制
- 3、专用要求和专项要求
- 4、特别的交付后活动的控制要求

六、基于证据和数据，测量、分析和改进——联结内外、建立警戒以永续经营

- 1、源于自身警戒的反馈系统
- 2、来自外部的抱怨和管理要求；
- 3、监管机构的管理驱动
- 4、对产品说“No”之后

七、以法规为驱动，变革为目标——ISO13485:2016 新版变化点小结

- 1、前六讲知识点汇总和小结

2、梳理新版标准变化点

八、验证体系的有效性，为产品保驾护航——ISO13485 体系审核的方法和特点

1、审核准则和法规的关系

2、ISO13485 体系审核策划偏重什么

3、审核检查表的编制

4、审核报告的编制

5、如何进行审核发现

6、如何精准判定审核不符合项

7、ISO13485 的审核重点如何把握

8、事实判定的考量和报告技巧