

# ISO13485 医疗器械管理体系内审员培训大纲 (12H)

## 【课程背景】

由于关系到人类本身的健康和安全，全球对医疗器械行业都有严格的要求。在欧洲市场上，医疗器械生产厂商早已被强制要求通过认证机构的 CE 认证。市场的压力使国内医疗器械企业深入了解这方面的要求成为迫切的需要。自 2000 年起，欧美及亚洲各国均开始采用 ISO13485 医疗器械质量管理体系作为满足法规要求的基础，例如：欧洲医疗器械指令 MDD、有源植入性医疗器械指令 AIMD、体外诊断医疗器械指令 IVDD、我国的 GMP 等。ISO13485 内容包含安全上的基本要求、法规要求、风险分析/评估，临床评估/调查、标示、其他技术标准，以及讯息回馈系统、上市后的监督、客户抱怨调查、警戒系统、建议性通告(召回)等。目前世界各国多依此规范审核产品输入。

ISO13485《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》标准，是以 ISO9001 标准为基础，应用于医疗器械专用的独立标准，强调满足医疗器械法规要求。国家食品药品监督管理局已按等同采用的原则转化为行业标准 YY/T0287。在欧洲市场上，医疗器械生产厂商早已被强制要求通过认证机构的 CE 认证。

## 【授课时长】

2 天 (12 小时) am9:00—12:00 pm14:30-17:30

## 【课程收益】

- 1、透彻的讲解医疗器械行业认证要求
- 2、使学员全面掌握有关 ISO13485 的相关要求
- 3、有效的进行体系内审工作
- 4、提高医疗器械生产企业质量管理水平，增强国际竞争力，促进医疗器械行业规范化管理

## 【授课对象】

讲授、案例研讨、提问、讨论互动、游戏、视频

## 【课程大纲】

### 一、ISO13485 基础知识培训

#### 1、ISO 与 ISO13485 的定义

##### 1.1 医疗器械 (medical device)

##### 1.2 有源医疗器械 (active medical device)

##### 1.3 有源植入性医疗器械 (active implantable medical device)

##### 1.4 植入性医疗器械 (implantable medical device)

##### 1.5 无菌医疗器械 (sterile medical device)

- 1.6 标记 (labelling)
- 1.7 忠告性通知 (advisory notice)
- 2、ISO13485 标准的历史
- 3、八项质量管理原则
- 4、企业为什么要实施 ISO13485 国际标准？
- 5、ISO13485 是什么？
- 6、建立体系的步骤有哪些？
- 7、ISO 的精神（如何做？）
- 8、标准适用范围
- 9、ISO13485 认证申请条件及需要材料
- 10、ISO13485 认证的意义
- 11、建立科学质量体系的要求
- 12、推行体系成功的要项
- 二、ISO13485 标准的理解：引子
- 0.1 总则的理解和要求
- 0.2 用过程控制和提高医疗器械质量
- 0.3 案例分析
- 0.4 质量决定于细节，过程决定效果
- 1、范围的确定
- 2、引用文件
- 3、术语和定义
- 三、ISO13485 标准的理解：
- 4.1 质量管理体系总体要求，过程流程分析，标准化的规划
- 4.2 文件要求：文件的类型和结构、质量手册、控制的流程和要求、文件的基本结构、法规和标准的控制及要求、记录控制的流程和五个方面
- 5 管理职责
- 5.1 管理者的五大承诺
- 5.2 以顾客为中心
- 5.3 质量方针的五个要求及示例：质量方针的五个定位
- 5.4.1 质量目标制定的原则、定性定量目标、部门目标示例
- 5.4.2 质量体系策划的要求
- 5.5.1 职责和权限的确定及其关注点
- 5.5.2 管理者代表的任务
- 5.5.3 内部沟通的方式和有效性
- 5.6 管理评审的三性分析和关注要点
- 6.1 资源提供的确定
- 6.2 能力、意识和培训：能力要求、岗位任职资格示例、人力控制流程图和培训流程图
- 6.3 基础设施的要求：预防保养
- 6.4 工作环境的要求与审核要点
- 7.1 医疗器械产品和服务策划的内容和及风险管理的方法
- 7.2 与产品有关要求的确定、评审和沟通、关注要点
- 案例分析、风险控制
- 7.3 医疗器械产品的开发
- 7.3.1 医疗器械产品设计开发策划的流程、要求和要点

- 7.3.2 医疗器械产品设计和关注点
- 7.3.3 医疗器械产品设计结果与要求的关系图
- 7.3.4 医疗器械产品设计评审示意图和要点
- 7.3.5 医疗器械产品设计验证的方法和要点
- 7.3.6 医疗器械产品设计确认和设计过程关系图
- 7.3.7 医疗器械产品设计开发更改的控制
- 7.4.1 医疗器械材料采购过程的控制、供方评价的方法和要求
- 7.4.2 医疗器械材料采购信息的六点要求和要点
- 7.4.3 医疗器械材料采购验证的技巧和方法
- 7.5.1 医疗器械产品提供过程的控制：控制关系图、要点
- 7.5.2 医疗器械产品生产过程确认的要求、误区和正确理解
- 7.5.3 医疗器械产品标识、状态标识和追溯标识
- 7.5.4 客户财产范围、管理要求和流程图
- 7.5.5 医疗器械产品防护的要求
- 7.6 监视和测量设备的管理要求和要点
- 8.1 监视和测量策划流程图解析
- 8.2.1 客户满意的误区和正确示意图：掌握真正的顾客声音
- 8.2.2 内部审核的步骤、要求和注意事项
- 8.2.3 过程的监视和测量
- 8.2.4 产品的监视和测量及其要点
- 8.3 医疗器械不合格品控制示意解析
- 8.4 数据分析的方法、因果图和对策表
- 8.5.1 持续改进的要求
- 8.5.2 纠正、纠正措施的区别
  - 5WHY 发问的案例分析
- 8.5.3 预防措施
  - 故事 1、袋鼠与笼子
  - 故事 2、扁鹊的医术
- 质量管理体系的保持与提高
- 提问与解答、讨论
- 四、审核知识技巧培训
- 1、审核实施：审核的基本流程
- 2、审核的基本概念
  - 2.1 审核的基本概念和几个术语
  - 2.2 质量体系审核的分类
- 3、练习：事实与推论
- 4、审核的时机
  - 2、审核的内容及特点
  - 3、审核的目的、范围、依据及时机
  - 4、审核的成功关键
  - 5、审核的策划与准备
  - 5.1 组成审核组
  - 5.2 审核计划的类别
  - 5.3 审核人员及日程安排

- 5.4 练习：编写审核计划
- 6、检查表的编制
  - 6.1 检查表的用途
  - 6.2 检查表的设计
  - 6.3 检查表的要求和内容
  - 6.4 检查表的四要素
  - 6.5 检查表的案例
  - 6.6 练习：编写检查表
- 7、首次会议及注意事项、学员演练
- 8、现场审核的基本技巧
  - 8.1 执行现场审核----需要注意的事项
  - 8.2 抽样原则
  - 8.3 客观证据的判断
  - 8.4 审核的路线和方法
  - 8.5 审核的实战技巧
  - 8.6 审核面谈技巧
- 9、成功审核的 10 个要点
- 10、体系运行中常出现的漏洞
- 11、不合格报告及末次会议
  - 11.1 不合格项的确定和不合格报告的编写
  - 11.2 不合格报告的内容
  - 11.3 不合格报告的案例分析
  - 11.4 练习：编写不合格报告
  - 11.5 模拟演练：召开末次会议
- 12、收集信息与客观证据的方法
- 13、内审总结报告的编写与验证
- 14、案例分析与练习
- 15、复习、答疑