

法规、监管及协调驱动下的第三版标准—医疗器械质量管理体系标准

【打造核心能力】ISO 13485:2016 Practitioner

实践从业者课程

2016年1月20日-22日@上海站 | 2016年2月29日-3月2日@北京站

ISO 13485《医疗器械-质量管理体系-用于法规的要求》是国际医疗器械行业的质量管理体系标准。自2010年启动升版以来，经过5年的准备和征求意见，新标准的最终讨论稿(FDIS)已于2015年10月29日发布，正式标准将在2016年春季发布。在此前的两轮讨论稿(DIS1 & DIS2)征求意见的过程中，共收集到了制造商、行业协会、学术和个人专家近1500条意见。新标准融入了医疗行业、全球专家和主管当局的反馈意见。BSI作为英国国家标准机构，以及全球领先的公告机构，全程参与并提供了升版的技术输入意见。

新标准增加了大量医疗器械行业最佳实践，兼容了包括美国FDA日本JPAL等医疗器械法规的要求，是一部将质量管理体系和法规注册和监管更加紧密结合的标准。新标针对设计和研发等要求可以帮助提升器械自主研发能力，并保证医疗器械的安全有效，从而提升医疗器械企业的自身竞争能力。

值此新标准重大转版之际，BSI全球医疗行业专家组独家精心研发《ISO 13485 第三版 Practitioner》实践从业者课程，助力广大客户提前了解新标准的变化，应对新的要求，将新标准和全球法规更好的结合，满足体系和监管的要求。

ISO 13485 第三版(FDIS)正式发布

BSI 第1时间权威解读 第三版医疗器械体系标准

G3 标准关注点： 法规动态和影响、风险管理、设计研发、采购控制、过程确认、售后监督及 CAPA

Practitioner 课程关键词： 权威解读、深度剖析、法规监管、方法工具、实践实用

√ 权威深度

BSI 助力您第一时间获得最权威准确的新版标准深度解读

√ 重磅讲师

重量级专家讲师，让您深入了解医疗器械行业体系、法规和监管的要求

√ 应境锦囊

独家总结超实用 Tips，快速见效，直接解决组织问题

√ 超值干货

超高性价比，精心设计的打包课程让您最短时间获得最多干货

√ 权威证书

BSI 颁发的《ISO 13485:2016 Practitioner》实践从业者证书，助您成为合格的组织内训师

√ 增值工具包

赠送实用转版工具包，内含标准，差距分析表、各国法规对照表(仅限报名课程前15名的客户)

√ Networking

实践周堪称医疗行业铁粉俱乐部！业界相同级别、诉求相近的医疗行业专家级“粉丝”们相聚交流的最佳平台

选择BSI新标实践周

7大理由



报名仅限前 **40** 名客户，报满即止！



BSI 精心为组织定制最高效、实用的

ISO 13485:2016 转版和法规应对解决"2+1"方案！

——独家研发八大模块 助力您深度了解新标准的变化和监管要求

Day1

上午: ISO 13485 改版目的和意义和法规影响

- 标准改版的目的、意义和路线图
- 新标准和其它标准和法规的关联，及全球法规展望
 - ISO 9001 : 2015
 - 欧盟 MDR & IVDR
 - 美国 FDA QSR 820
 - 日本 J-PAL Ordinance No. 169
 - 中国《规范》
 - 单一审核报告方案 MDSAP

下午: 新标解析工作坊

- 法规要求
 - 法规和体系的关联
 - 上市前/上市后的法规要求
- 风险管理
 - 基于风险的管理和决策
 - 产品的风险分析
 - 过程及质量管理体系的风险管理
- 研发控制
 - 设计输入和可用性
 - 设计的追溯
 - 设计评审验证和确认及样本的选择
 - 设计文档

Day2

上午: 新标解析工作坊

- 采购控制
 - 外包和采购的控制
 - 供应商的风险等级
 - 关键供应商的法规要求及审核
- 过程确认
 - 过程确认的目的和方法
 - 过程能力
 - 统计技术
 - 软件确认
- 反馈、投诉和 CAPA 模块
 - 反馈途径及来源
 - ISO 13485 和美国 QSR 对 CAPA 要求的异同
 - CAPA 的流程和步骤
 - CAPA 的验证

下午: 新标准的应对和准备

- 差距分析
- 和各国法规的整合
- 和 ISO9001:2015 的整合
- 转版和审核安排

Day3 (Optional)

上午: 审核的基本要求和流程

- 审核的目的和原则
- 审核的策划和准备
- 审核的实施和报告
- 流程审核

下午: 审核技巧和案例分析

- 审核应对技巧(审核方和被审核方)
- 增值和有效性审核
- FDA 检查和第三方审核
- 案例练习

ISO 13485:2016 Practitioner 课程安排



报名须知

【课程价格】

- Day1+Day2 : RMB 4,900
- Day3(可选) : RMB1,500
(包含6%VAT, 午餐, 茶点, 教材及证书费用)

【课程时间】

- 上午 9:00-12:15
- 下午 13:30-17:00

【参课对象】

- 质量经理
- 法规经理
- 管理者代表
- 产品研发人员
- 体系推行人员
- 风险管理人员
- 生产及过程确认人员
- 其他人员
(需有ISO 13485经验者)

【优惠政策】

报名课程的前15名学员，可获赠BSI精心设计制作的转版工具包(内含新版标准、差距分析表、各国法规对照表)

【咨询/报名】

您可以通过以下任意方式进行咨询/报名：

- 请拨打 BSI 全国热线：400 005 0046
- 请联系您的 BSI 客户/销售经理报名

【权威证书】

- 参加 BSI Practitioner Day1+Day2 培训的客户可获得 BSI 颁发的：
《ISO 13485:2016 Practitioner》实践从业者证书
 此外，如您之前已经取得 ISO 13485:2003 版内审员证书，待新标发布后，凭旧版证书(无论哪家机构颁发)，BSI 将免费为您升级颁发：
《ISO 13485:2016 Internal Audit》新版内审员证书
- 继续参加 Day3 培训的客户除实践者从业证书外，待新标发布后，您还可获得 BSI 颁发的：
《ISO 13485:2016 Internal Audit》新版内审员证书



BSI 医疗器械领域权威专家

全球专家



计利方(Lane Ji)
BSI UK CE技术评审专家
BSI全球医疗器械资深审核服务专家

计老师曾在医院从事临床工作 3 年，后在达隆医疗科技有限公司担任技术经理一职，熟悉各类**医疗器械的临床使用、制造和法规要求**。计老师主擅长**医疗器械质量管理体系标准、风险管理、CE Marking、JPAL、CMDCAS、FDA QSR 820 等相关法规的讲解**，有丰富的**体系审核和医疗产品审核经验**。计老师有**近 500 家质量管理体系审核经验**，以及**200 多家全球医疗产品客户**的审核经验，目前担任公告机构 CE 认证项目经理，负责 ISO13485 及医疗器械 CE 技术文件的审核，受到客户的好评和认可。



钱亮(Liang Qian)
BSI亚太区医疗事业部负责人
Head of Medical Devices, APAC

钱博士目前负责BSI亚太地区有关医疗器械业务审核及培训业务。专业背景为骨科植入物及手术器械的开发。此前，钱博士作为BSI 医疗器械公告机构的技术专家，负责骨科植入体和手术器械的审核工作。钱博也是质量管理体系（包括9001，13485，CE，CMDCAS 和JPAL）主任审核员。她曾担任过BSI 管理非有源医疗器械的CE 认证的项目经理，主要客户为大型骨科医疗器械生产厂商。钱博同时教授BSI 欧洲医疗器械指令，医疗器械风险管理和13485主任审核员课程。她曾为BSI 在美国，欧洲和非洲的医疗器械厂商进行审核。

中国区专家



张小群(Shirley Zhang)
BSI 中国区医疗事业部业务总监及医疗法规总监

张老师现负责 BSI 在中国区医疗器械，药品业务的开发管理，审核及培训服务的技术支持等工作。张总监在医疗器械、药品和生物制品生产及进口贸易行业拥有 30 年的法规注册及质量管理专业知识，及 20 年在大型跨国药品、医疗器械制造和贸易公司担任质量法规经理及总监的管理经验。熟悉全球药品及医疗器械 GMP、GDP/GSP、GCP、ISO9000、ISO13485 及 MDD 等相关法规。



郑步中 (Brown Zheng)
BSI 中国区医疗事业部技术经理

郑老师为东南大学生物医学工程硕士。此前曾在微创医疗器械（上海）有限公司和上海微特生物技术有限公司从事技术和质量管理工作，曾在 TUV 南德意志集团任高级审核员。有丰富的 ISO13485，欧盟医疗器械指令的审核和培训经验，熟悉中、欧、加、美、日等主要国家的器械上市要求。

审核专家



胡强 (Karl Hu)
ISO 13485 技术经理/ BSI 资深审核员

胡老师在 30 年的职业生涯中，有 19 年的制造业工作经历。曾经服务于国企和外企。服务的行业包括机械、塑胶、电子产品和医疗器械的制造，曾担任外资企业的技术、质量经理，以体系管理者代表，积累了丰富的工程技术、企业管理的实际工作经验。2003 年开始在 BSI 担任审核员，其具有优势的审核领域包括 ISO14001、OHSAS18001 及 ISO13485 等管理体系标准和医疗器械产品认证。



蒋凯 (Kai Jiang)
BSI 资深审核员/高级讲师

蒋老师具有质量管理领域十五年以上的工作经验，其中十余年认证机构服务经验。在质量管理、流程管理、绩效改进、团队管理与沟通、有害物质管理、医疗设备质量管理等方面有丰富的培训和审核经验。因对管理体系要求均有独特的理解，善于结合企业管理实际情况，将各管理体系融会贯通，帮助企业和学员理解管理要求并专化为实际应用。