

医疗器械质量管理体系

(ISO 13485:2016)标准精要On-demand课程

提升企业自身竞争能力，
实现全价值链精益管理

蒋伟新

BSI管理学院
医疗器械行业主任讲师

高赋能质量管理模式，
确保医疗器械安全有效

海量课程，职场必备

90天

重复观看学习不限次，购买后立即生效
即日起购买点播课即享

尝鲜「价」7折优惠

随时随地轻松赋能

提升组织及个人价值快速通道



扫码购课

所有参课学员，考试通过，将获英国标准协会 (BSI) 颁发的
"医疗器械质量管理体系 (ISO 13485:2016) 标准精要"培训证书

课程亮点



一站式搞定质量管理体系

十二模块 PDCA循环
轻松理解质量管理体系原理



法规、体系和产品有机结合

各国法规要求、体系四大过程
产品安全性能 灵活应对



风险管理预防机制

四大要素 六大过程
风险方法全方面运用



生产服务过程控制与确认

“人机料法环测”实用场景
“3Q”应用



管理评审与内部审核

输入输出 六大审核过程
宏观微观 系统监测体系有效性



数据分析工具灵活运用

鱼骨图 5WHY分析法
CAPA彻底解决问题

你可以获得：



方法：

运用系统化、深层次方法论，打造医疗器械企业核心竞争力。



核心要点：

建立质量方针与目标，强化企业各方面质量管理，保证医疗器械安全有效。



成功秘笈：

持续提升业务绩效，实现可持续增长，有效管理运营风险。

点播课特点：



随时

现在购买，立刻生效，
90天内学习不限次。



随地

电脑&手机双屏同步，
不管在哪都能学。



随心

课程进度随您做主，
回放巩固随心定。

医疗器械质量管理体系 (ISO 13485:2016)标准精要

BSI的“医疗器械质量管理体系标准精要培训(ISO 13485:2016)”课程专为医疗器械行业人员而设,旨在让您有信心地根据国际认可的最佳实践方法针对ISO 13485:2016的要求对QMS进行有效实施。将您的专业知识与最新的发展相结合并且为您的质量体系的改进做出贡献,从而进一步保证患者和用户的安全和健康。ISO 13485:2016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和巴西ANVISA GMP等国家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。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。助力广大客户了解新标准的变化,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。



课程收益

- 让学员系统了解医疗器械质量管理体系标准的要求、变化、流程及方法论



目标对象



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体系经验者)



课程大纲

- 质量管理体系概述
- 质量管理体系要求
- 文件要求
- 管理职责和资源管理
- 产品实现策划及风险管理
- 设计和开发
- 采购管理
- 生产和服务过程控制
- 过程确认和软件应用确认
- 监视和测量和不合格品控制
- 管理评审和内部审核
- 数据分析和改进



- *注: 1. 线上课程自购买日期三个月内可反复观看;
2. 案例练习将贯穿于整个课程;
3. 每个模块配有自检题。

点播课优惠套餐组合 **2.8折** 起!

套餐	说明	优惠
点播课 专属套餐	一次性购买≥3门点播课, 且 不含点播课以外课程 , 可享该优惠	套餐订单 立享 5折 优惠
点播课+公开课 组合套餐	一次性购买≥3门点播课, 且至少包含 1个以上公开课 , 可享该优惠	套餐订单中的点播课 立享 3.5折 优惠 (公开课部分不享受折扣)
点播课+内训课 组合套餐	一次性购买≥3门点播课, 且至少包含 1个以上内训课 , 可享该优惠	套餐订单中的点播课 立享 2.8折 优惠 (内训课部分不享受折扣)



400 005 0046



www.bsigroup.com



infochina@bsigroup.com



BSI官方微信



BSI管理学院

bsi.

Inspiring trust for a more resilient world.