

关于举办内审员及管代培训班的通知

各医疗器械企业：

为切实贯彻国家有关法律法规，使各单位有效落实自查，加快企业质量管理体系建设完善的步伐，提高医疗器械生产质量管理水平，促进医疗器械产业规范化发展，我会将举办宁波市 2022 年医疗器械质量管理体系（内审员）培训班及管理者代表高级培训班（分别开班）。

一、培训对象：各医疗器械生产企业的质量管理、生产管理和技术管理人员等。

二、培训内容：

（一）内审员培训班

- 1、质量管理体系相关标准简介及其基础术语；
- 2、YY/T0287-2017 标准详解；
- 3、GB/T19001-2016 标准讲解；
- 4、质量管理体系建立及文件的编写；
- 5、内审程序、方法、技巧和内审自查报告。

（二）管理者代表高级培训班

- 1、管理者代表的职责和权限；
- 2、质量管理体系理论基础及其应用；
- 3、做到哪些方面可以是一个成熟的质量管理体系；
- 4、如何制定和实施质量方针、质量目标和标杆管理；
- 5、如何提高管理评审的效果；
- 6、管代及内审组长相关技能及内审中的问题；
- 7、关于质量成本管理；
- 8、法规与风险管理如何融入质量管理体系；
- 9、关于 5S 管理；
- 10、专题研讨：关于获证组织运行中的问题；
- 11、质量管理新境界——企业现代质量管理与卓越绩效。

三、培训时间及地点：（内审员与管代分别开班）

内审员培训时间为 4 月 18-21 日 9:00-17:00（18 日 8:30-9:00 签到）

管代培训时间为 4 月 22-24 日 9:00-17:00（22 日 8:30-9:00 签到）

培训地点：待定，培训前一周短信通知培训人员。

四、培训教师及证书

本培训班由具有国家注册审核员资格的高级审核员授课，培训结束经考试合格后，发放合格证书（内审员证书有效期三年）。

五、费用：

1、2200 元/人（会员）、2600 元/人（非会员）（包括培训费、教材费、证书费及中餐。其它费用自理。）以上培训费用只针对一项培训内容。

2、付款方式：培训费请汇款至协会帐户，报名最终以付款为准。

宁波市医疗器械行业协会 33030122000051924 宁波银行华光城支行

六、报名流程：

1、填写《培训报名回执表》（见附件），回传至邮箱 tornjngz@163.com。

2、联系人：张托宁 0574-27720688（报名截止时间：2022 年 2 月 28 日）

宁波市医疗器械行业协会

2022 年 2 月 15 日

3302040056213

附件：

培训报名回执表

单位名称				
单位税号				
姓名	手机号	身份证号码	职务	培训名称 (内审员或管代)