

广东省医疗器械管理学会

第二期医疗器械质量体系（YY/T 0287-2017/ISO 13485:2016）内审员 培训班课程表

(2017.12.12-15, 讲师 孙业)

日期	时间	会议内容
12月12日	8:00~8:50	报到, 领取培训资料
	9:00~12:00	1、标准简介 (理论, 1h) 2、ISO 13485 标准详解第 0-3 章 (理论, 2h)
	12:00~13:00	午餐
	14:00~17:00	3、ISO 13485 标准详解第 4 章 (理论, 2h) 4、ISO 13485 标准详解第 5 章 (理论, 1h)
12月13日	9:00~12:00	5、ISO 13485 标准详解第 6 章 (理论, 1h) 6、ISO 13485 标准详解第 7 章 (理论, 2h)
	12:00~13:00	午餐
	14:00~17:00	7、ISO 13485 标准详解第 7 章 (理论+习题, 3h)
12月14日	9:00~12:00	8、ISO 13485 标准详解第 7 章 (理论, 1h) 9、ISO 13485 标准详解第 8 章 (理论+习题, 2h)
	12:00~13:00	午餐
	14:00~17:30	10、ISO 9001 变化讲解 (理论+习题, 3h)
12月15日	9:00~12:00	11、体系建立、内审知识 (理论, 2h) 12、习题、答疑 (1h)
	12:00~13:00	午餐
	14:00~15:00	13、内审程序、方法、技巧和内审自查报告 (1h)
	15:00~16:30	考试