

# 广西医疗器械行业协会文件

桂医械协〔2022〕15号

---

## 广西医疗器械行业协会关于质量管理体系内审员、管理者代表培训开班的通知

全区医疗器械生产、经营企业：

质量管理体系内审员和管理者代表是企业确保质量管理体系设置科学、合理与有效运行、提升企业管理水平的重要人才支撑。根据有关规定，医疗器械生产、经营企业必须建立文件化的质量管理体系，每年进行内审自查并向监管机关提交报告；医疗器械生产企业必须按照《医疗器械生产质量管理规范》的要求配置管理者代表，明确其职责并加强管理，通过发挥上述人员的作用，实现企业稳步健康发展。

近年来，行业协会举办了数期质量管理体系内审员培训和管理者代表高级研修班，对推动行业发展进步起到了积极作用，收到了良好效果。新修订的《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械经营监督管理办法》（以下简称《办法》）已于2022年5月1日起施行。新修订的《办法》对医疗器械生产和经营的监管标准提出了更高要求。为提高医疗器械生产、经营企业质量管理

人员对标准的认识与理解，根据新要求调整充实质量管理体系，同时，通过加强国际、国标相关质量体系文件的宣贯学习，进一步夯实内审员、管理者代表队伍的基本功，促进行业高质量发展，协会定于7月18日-7月23日举办质量管理体系内审员和管理者代表培训。现将有关事项通知如下：

### **一、主办、发证、会务组织单位**

（一）主办及发证单位：广西医疗器械行业协会。

（二）会务组织单位：南宁市华泰食品药品职业培训学校。

### **二、参训对象**

（一）质量管理体系内审员培训：生产、经营企业质量负责人、管理者代表、产品注册专员、体系管理专员、工艺工程师、检验员等；

（二）管理者代表培训：生产企业总经理、主管生产、研发的负责人、管理者代表以及拟任人员、质管部经理、质管部工作人员。

### **三、培训时间及方式**

（一）质量体系内审员培训时间：2022年7月18日至7月21日，共计4天。

（二）管理者代表培训时间：2022年7月22日至7月23日。共计2天。

授课时间：上午：9:00—12:00，下午：13:30—16:30。

培训方式：为规避集聚性风险，本次培训采用线上钉钉直播方式（为保证培训效果，请于培训前15分钟进入直播间进行网络调试）。

## 四、培训内容

### （一）质量管理体系内审员培训

1. YY/T0287-2017 《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》；
2. GB/T19001-2016 《质量管理体系要求》；
3. GB/T19000-2016 《质量管理体系基础和术语》；
4. GB/T19011-2021 《质量管理体系审核指南》；
5. 质量管理体系内审员培训习题集；
6. 《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械经营监督管理办法》解读。

### （二）管理者代表培训

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. 成熟的质量管理体系特征分析；
4. 如何制定和实施质量方针和目标；
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；
12. 《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械经营监督管理办法》解读。

## 五、培训费用

(一) 质量管理体系内审员培训：副会长单位 1100 元/人；常务理事单位 1300 元/人；理事单位 1400 元/人；会员单位 1500 元/人；非会员单位 1700 元/人（含培训费、资料费、证书费等）。

(二) 管理者代表培训：副会长单位 600 元/人；常务理事单位 800 元/人；理事单位 1000 元/人；会员单位 1200 元/人；非会员单位 1400 元/人（含培训费、资料费、证书费等）。

注：此前参加过本协会上述培训且证书尚在有效期内报名参加本次学习的学员，费用按所在单位标准减半收取。培训资料于开班前统一寄发参训学员。

## 六、培训老师

国家注册高级审核员、优秀培训师授课。

## 七、培训证书

由授课老师命题和阅卷，会务单位组织考试，成绩合格者由行业协会颁发贴相片并加盖钢印的“培训合格证书”，标明学习内容，作为监管机关检查考核时的参考依据（参训时请提交两寸正面免冠彩色电子照片一张，并以身份证号+本人姓名命名后发送至邮箱：1393731579@qq.com）。

## 八、付款方式和收款账户

参加培训的学员请通过银行或网上电汇，汇款一定要写清楚汇款单位，并注明相应培训班培训费字样。

名称：南宁市华泰食品药品职业培训学校

开户行：建设银行南宁市桃源路西支行

账号：4500 1604 5710 5250 1723

注：此通知下发前已经报名的直接汇款即可。尚未报名的请通过扫描下方二维码抓紧报名并汇款。完成汇款后，请将汇款单复印件、开票信息发送至QQ邮箱：1393731579@qq.com，以便提前做好开票工作。报名结果以交费为准。享受半价优惠人员请报送证书扫描件。

### 九、联系人及联系电话

韦春校长： 15676169616                      QQ: 1393731579

联系电话： 0771-2868008                      0771-2868018



质量管理体系内审员培训  
(请于7月15日前完成报名)



管理者代表培训  
(请于7月20日前完成报名)

广西医疗器械行业协会  
2022年7月5日

