



新版医疗器械质量体系内审员培训通知

2026年02月03日-06日 · 北京

线上、线下同步进行



各医疗器械行业产业链相关企业：

为深入贯彻落实北京市人力资源和社会保障局发布的《北京市新质生产力人力资源开发目录（2025 年版）》精神，促进技术技能人才拓宽职业发展通道，鼓励人才根据职业规划与技术特长参与专业评价与认定，实现“双线晋升”，同时积极响应工业和信息化部人才交流中心与北京水木东方医用机器人技术创新中心有限公司联合牵头发布的《医疗装备产业人才岗位能力要求》（涵盖 5 大类 37 个岗位），推动医疗器械行业人才能力标准化、专业化发展，**现决定联合举办新版医疗器械质量体系内审员培训班。**

2022 年 10 月 12 日，国家市场监督管理总局/国家标准化管理委员会发布 **GB/T 42061-2022 idt ISO 13485:2016 《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》**，该标准已于 2023 年 11 月 1 日正式实施，替代原行业标准 **YY/T 0287-2017**，成为全国



医疗器械质量管理的核心国家标准。新标准的实施标志着医疗器械行业进入贯标新阶段，对企业质量管理体系建设提出更高要求。

北京国医械华光认证有限公司（简称“国医械华光认证（CMD）”）作为全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会（TC221）秘书处，是**GB/T 42061-2022**标准第一起草单位及标准宣贯培训责任单位。**北京水木东方医用机器人技术创新中心有限公司**作为“**IITC 工信人才岗位能力评价**”合作机构，致力于提供“**医疗装备产业人才岗位能力评价**”相关培训及考核服务。双方联合举办本期培训，旨在为企业提供权威、系统、实用的标准解读与内审能力培训，助力企业顺利实现标准转换，提升质量管理水平，培育符合行业岗位能力要求的复合型人才。

主办单位

北京国医械华光认证有限公司（简称“CMD”）

北京水木东方医用机器人技术创新中心有限公司

适用对象

管理者代表、各部门负责人、产品注册人员、体系专员、工艺工程师、检验员，健康产业相关从业人员，以及医疗器械行业监管人员，希望提升岗位能力、参与人才评价的技术技能人才。

培训内容

- 质量管理体系基础术语及管理原则；
- GB/T42061-2022/ISO 13485:2016 标准详解；
- ISO9001：2015 标准讲解；
- 质量管理体系建立及文件的编写；
- 内审程序、方法、技巧



课程特色

北京国医械华光认证有限公司的宗旨是为医疗器械企业服务、为医疗器械监管服务、为健康产业服务。自本期培训班开始，参加培训学员，可享受“**一次缴费终身学习**”服务，即参加本期培训班的学员：

- 每三年可以免费参加一次 CMD 内审员继续教育课程，并换发证书；
- 结合北京市人社局政策，为技术技能人才提供职称评价与职业技能等级认定的双重路径；
- CMD 将建立学员微信群，培训教师、审核员、技术服务人员将在学员群内提供日常的咨询服务。

培训费用

3500 元/人

- 费用已含 6% 增值税
- 费用已含培训费、资料费、证书费等
- 线下培训包含午餐费用
- 线上培训附赠一周时间回看课程（自培训结束起）
- 填写“**附件 2** WORD 版报名表，并完成付款
- 收到汇款后邮寄教材，线上培训发送钉钉二维码至参训人员邮箱

培训讲师

- 具有北京国医械华光认证有限公司认可讲师资质
- 具有国家注册高级审核员资质



考试&证书

- 北京国医械华光认证有限公司命题，闭卷考试
- 合格后颁发“医疗器械质量管理体系内审员培训合格证书”的同时由工业和信息化部人才交流中心颁发《IITC 工信人才岗位能力评价证书》
- 证书有效期三年（三年内可免费参加一次 CMD 举办内审员继续教育课程）

培训时间

培训时间: 2026 年 02 月 03 日至 06 日

上午: 9:00-12:00、下午: 13:30-16:30

培训方式

- **线上** “鹅直播”
- **线下培训地点:** 北京市东城区安定门外大街甲 88 号中联大厦 5 层

付款方式

- 银行或网上银行电汇
- 详细 **“付款及开票流程”** 见本文件方 **P6 页** “附件 1”



联系方式

- **运营老师:** 邢敏、刘静
- **座机电话:** 010-62354068
- **手机电话:** 13716108581 13811489431

培训地址

- **地址:** 北京市东城区安定门外大街甲88号中联大厦五层会议室

乘车路线

- 地铁5号线和平里北街站, A1口出向西行500米即到
- 地铁2号线安定门站, B口出向北行700米即到
- 自驾车安贞桥, 南行700米路东即到

附件 1

付款及开票流程

1. 通过银行或网上银行电汇 (汇款请注明汇款单位, 及“培训费”字样)

名 称：北京国医械华光认证有限公司

开户行：光大银行北京德胜门支行

账 号：083501120100304034260

地 址：北京市东城区安外大街甲 88 号中联大厦 5 层

▪ 只有公对公转账可以开具增值税专用发票

▪ 个人转账只能开个人名义的普通发票

2. 付款完成后, 请将汇款凭证发到 963775661@qq.com

3. 开票信息：

1) 请准确填写附件 2 “报名表” **各项信息**, 发票开好后, 将发至所填写的“发票接收邮箱”内。

附件 2

新版医疗器械质量体系内审员培训报名回执表

2026 年 02 月 03 日-06 日 · 北京

请扫描二维码进行报名

