

# 医疗器械 环境&职业健康安全管理体系

## 内审员培训通知

2026 年 11 月 05 日-06 日 · 北京

线上 · 线下同步进行



**各医疗器械行业及产业供应链相关企业：**

ISO 14001 和 ISO 45001 标准已在国内医疗器械行业广泛推行。医疗器械企业的环境因素涉及注塑机能耗、挥发性有机物（VOC）排放、树脂废料及水资源消耗等环节，职业健康安全风险则集中体现在洁净车间的微生物暴露、化学试剂接触、锐器伤害以及防护装备管理等场景。内审员作为体系有效运行的“守门人”，需同时具备标准理解能力和行业风险识别能力。为帮助医疗器械行业企业系统掌握 ISO 14001 环境管理体系和 ISO 45001 职业健康安全管理体系的标准要求，培养具备医疗器械行

业审核能力的专业内审员队伍,北京国医械华光认证有限公司(简称 CMD)拟于 2026 年 11 月举办专题培训班。现将有关事项通知如下:

### 适用对象

医疗器械生产、经营企业管理者代表、体系负责人、EHS (环境健康安全) 管理人员、内审员及候选内审员、生产车间主管、质量管理人员等。

### 主办单位

北京国医械华光认证有限公司 (简称 “CMD” )

### 培训内容

#### ISO 14001:2015/2026 《环境管理体系 要求及使用指南》条款解读

结合医疗器械企业情况指导医疗器械生产环境因素识别与评价如注塑工艺 VOC 排放、洁净车间能耗、工艺用水管理、危险废物分类等内容以及环境相关法规标准介绍等。

#### ISO 45001:2018 《职业健康安全管理体系 要求及使用指南》条款解读

结合医疗器械企业情况指导职业健康安全危险源辨识——化学试剂暴露、微生物气溶胶、锐器伤害、防护装备适配性评估; 医疗废弃物与危险废物合规处置流程审核要点; 医疗器械行业环境与职业健康安全法规清单及合规性评价方法等。

#### 环境及职业健康安全管理体系内审实施

包括内审策划——审核方案编制、检查表设计; 现场审核技巧——证据收集、抽样方法、沟通与冲突处理; 不符合项判定、审核报告编写与 CAPA 整改跟踪; 案例研讨——医疗器械企业环境与职业健康安全审核典型案例等。

## 课程福利

**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：

- ✚ 可以优惠价格参加 CMD 举办的各类培训课程；
- ✚ 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

**1500 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）

✚ 扫码“附件 2”二维码报名，并完成付款

✚ 收到汇款后邮寄教材，建立课程群

## 培训讲师

由具备医疗器械行业丰富审核经验的 ISO 14001/45001 国家注册审核员及行业专家授课。

## 考试&证书

- 北京国医械华光认证有限公司命题，线上考试
- 合格后颁发“医疗器械环境&职业健康安全管理体系内审员培训合格证书”

### 培训时间

**培训时间: 2026 年 11 月 05-06 日 (2 天)**

**上午: 9:00-12:00、下午: 13:30-17:00**

### 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

### 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](mailto: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 after，将发至所填写的“**发票接收邮箱**”内。

## 附件 2

### 环境&职业健康安全内审员培训报名回执表

2026 年 11 月 05 日-06 日 · 北京（鹅直播线上）

请扫描二维码进行报名

