

XXXX 有限公司

ISO 体系培训辅导工作计划

1、项目实施方案（以人·天为单位）

本辅导项目包括了 ISO13485:2016 医疗器材质量管理体系的内容培训、文件编写和实施。

项目还罗列出辅导期间如需外部审核（获取证书）的工作计划。

预计总时长：5-6 人天

辅导方式：循环模式（培训下一个项目同时检查上一个项目的完成情况）

序号	项目	工作内容	参与人员	输出内容	工作人天
1	项目准备	- 成立体系推行小组 - 确定体系预备内审员 - 现场和文件调研 - 启动会议 - 各管理模块辅导计划	咨询师、推行小组	内审员证 培训项目计划表	0.5 天
2	管理基础理论与工具培训	- 管理体系介绍 - 输入输出原理、过程方法、风险意识、PDCA 持续改进培训 - 方针目标、管理方案 - 企业内外部环境及相关方分析 - 管理职责划分	咨询师 管理者代表 内审员	培训教材 培训签到表	1 天
3	运营管理及人力资源管理	- 各职能部门职责分配 - 招聘流程 - 培训流程 - 人员资格证书管理 - 知识管理 - 绩效考核管理、晋升制度管理 - 合规义务管理	咨询师 人事行政部门	人力资源管理程序 作业指导书 相关记录文件 合规性评价	
4	客户管理	- 顾客信息整理 - 顾客沟通事项 - 顾客要求合同订单处理 - 顾客财产 - 售后服务流程梳理 - 顾客满意/顾客投诉	咨询师 业务部门	客户管理程序文件 客户投诉处置流程 相关记录表单	

序号	项目	工作内容	参与人员	输出内容	工作 人天
5	设计开发管理 (工艺设计、 产品设计)	➤ 设计开发项目管理流程 ➤ 结合医疗器械产品质量策划过程进行培训 ➤ 介绍 ISO13485 相关内容和要求 ➤ dFMEA 工具 ➤ 设计评审验证确认 ➤ 工艺文件 ➤ 项目量产追踪	咨询师 技术部门	设计开发控制程序 开发相关记录表单 试产质量追踪指导书	1 天
6	采购及供应商 管理	➤ 供应商评价选择 ➤ 供应商业绩监视 ➤ 供应商现场稽核 ➤ 供应商日常控制	咨询师 采购部门	供方管理控制程序 供方体系开发要求及 计划 供方管理相关表单	
7	设备工装管理	➤ 设备申购验收 ➤ 设备维护保养 ➤ 关键设备备品备件管理 ➤ 设备维修及检修	咨询师 设备部门	设备管控程序 设备维护保养控制程 序 相关表单	
8	生产计划及现 场管理	➤ 生产工艺文件 ➤ 生产计划编制 ➤ 现场 5S 管理 ➤ 产品防护及搬运	咨询师 生产部门	生产管理控制程序 现场 5S 管理程序 产品标识及追溯管理 程序 生产作业指导书	
9	质量控制管理	➤ 检验仪器、抽样方案 ➤ 检验标准及实验室管理 ➤ 来料、制程、成品检验 ➤ 不合格控制 ➤ 产品标识及追溯性 ➤ 第三方检验记录 ➤ 介绍 ISO13485 相关内容和要求 ➤ pFMEA 工具	咨询师 质量部门	计量器具管理控制程 序 实验设备作业指导书 来料、制成、成品检 验规范 相关记录表单	1 天
10	仓储管理	➤ 仓储环境 ➤ 储存期有效期管理 ➤ 盘点管理	咨询师 仓库	仓储管理控制程序 先进先出管理 相关记录表单	

序号	项目	工作内容	参与人员	输出内容	工作 人天
11	体系编写和讨论	- 编写体系文件 - 体系文件讨论会议 - 体系职责权限分配到	咨询师 内审员	体系资料包 管理体系文件	0.5 天
12	体系试运行	- 实际运行、问题发现及纠正 - 远程咨询协助	全体人员	定期更新整改清单 以及进度跟踪	/
13	内部审核 管理评审	- 内审方案 - 内审检查方法 - 内审实施 - 内审问题整改 - 管理评审实施 - 年度改进项	咨询师 内审员	内审检查结果 管理评审结果 管理体系符合性结果	1 天
14	外审申请 (可选)	- 确认认证范围 - 确认审核时间安排	管理者代表 咨询师	认证申请和合同	0.5
15	外审协同 (可选)	- 陪同企业完成外审工作 - 指导企业完成外审不符合整改。	咨询师 全体内审员	认证证书	2 天

2、项目实施计划（以 W 周/月为单位）

实施阶段	计划实施时间进程（共 12+个月）											
	3 月				4 月~5 月				6 月~7 月			
	1W	2W	3W	4W	6W	8W	10W	12W	待定			
1 组织策划阶段和公司架构规划	→											
2 公司相关管理知识课程内容培训												
3 公司各经营管理环节的总体规划阶段	→											
4 各经营管理环节及管理体的建立		→										
5 现场运行，并进行持续改善												
6 第三方机构审核阶段												

具体日期以双方商议、依贵司生产研发日程做调整安排。

华通管理咨询
20XX 年 xx 月