

Prezentare cerințe ISO 13485



Durata: 3 zile

Certificat:

eliberat de Sc Calitop Srl

Preț:

pentru detalii vă rugăm să ne contactați pe adresa dan.daniela@calitop.ro

Obiectivul principal al acestui standard internațional este de a facilita utilizarea cerințelor de reglementare armonizate pentru dispozitivele medicale în cadrul sistemului de management al calității.

OBIECTIVE

La finalul acestui curs de prezentare a cerințelor standardului ISO 13485:2016, participanții vor fi capabili să:

- Cunoască aplicarea principiilor managementului calității în domeniul dispozitivelor medicale
- Cunoască terminologia utilizată în standardele de management al calității pentru dispozitive medicale
- Înțeleagă cerințele suplimentare pentru un sistem de management al calității implementat în organizațiile producătoare de dispozitive medicale
- Înțeleagă cerințele privind managementul riscului
- Înțeleagă și să actualizeze sistemul de management al propriei organizații cu cerințele suplimentare din domeniul dispozitivelor medicale

CUI SE ADRESEAZĂ

- Managementului de la cel mai înalt nivel
- Managerilor Calitate
- Tuturor persoanelor implicate în planificarea, implementarea, menținerea sau auditarea unui sistem de management al calității pentru dispozitive medicale
- Oricărui persoane interesate de cunoașterea standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale

CUNOȘTINȚE PREALABILE

- Cunoașterea cerințelor ISO 9001

Prezentare ISO 13485:2016

“Dispozitive medicale - Sistem de management al calității - Cerințe pentru scopuri de reglementare”



ECHIPA CALITOP VĂ STĂ LA DISPOZIȚIE!

Tipul instruirii:

IN-HOUSE – cursul se desfășoară la sediul clientului

și/sau

OPEN – cursul se desfășoară la sediul Calitop

Limba de predare –
română



AGENDA CURSULUI

Ziua 1

- Introducere și prezentarea generală a cursului
- Noțiuni introductive: Cerințe de reglementare; Abordarea pe bază de proces; ISO 13485 vs ISO 9001; Domeniu de aplicare
- Termeni și definiții (ISO 13485:2016)
- Analiza cerințelor ISO 13485:2016
 - Sistemul de management al calității (capitolul 4): Discuții despre cerințele generale și importanța înțelegerii cerințelor referitoare la documentație
 - Responsabilitatea managementului (capitolul 5): Descrierea rolului top managementului într-un sistem de management al calității

Ziua 2

- Analiza cerințelor ISO 13485:2016
 - Managementul resurselor (capitolul 6): Resurse; Resurse Umane; Infrastructură; Mediul de lucru și controlul contaminării
 - Realizarea produsului (capitolul 7): Planificarea realizării produsului; Procese în relație cu clientul; Proiectare și dezvoltare; Aprovizionare

Ziua 3

- Analiza cerințelor ISO 13485:2016
 - Realizarea produsului (capitolul 7): Producție și furnizare de servicii; Controlul echipamentelor de măsurare/monitorizare
 - Măsurare, analiză și îmbunătățire (capitolul 8): Monitorizare și măsurare; Controlul produsului neconform; Analiza datelor; Îmbunătățire, acțiuni corective și preventive

CONTACT

Adresa:

Str. Roșiori, Nr.4,
400139 Cluj-Napoca

Telefon:

+40264 437584

Website:

www.calitop.ro

E-mail:

office@calitop.ro

CARACTERUL PRACTIC AL INSTRUIRII:

Formatorul utilizează tehnici de instruire moderne și o varietate de metode de formare, pentru a oferi tuturor participanților cele mai bune oportunități de învățare, inclusiv:

- Discuții în grup
- Exerciții individuale sau în grup

- Test de evaluare