

System zarządzania jakością wytwórców wyrobów medycznych – podstawy ISO 13485. Live online

System zarządzania jakością wytwórców wyrobów medycznych – podstawy ISO 13485. Live online

 Kurs modułowy

 1 ilość dostępnych terminów

 Certyfikat uczestnictwa

 Szkolenie live online

 8 h

 Dostępna wersja online

Numer wydarzenia: PL-PL-22003W

Status: 17.04.2024. Wszystkie aktualne informacje można znaleźć na stronie <https://akademia-pl.tuv.com/s/PL-PL-22003W>

Szkolenie prowadzone przez wykwalifikowaną kadrę posiadającą wieloletnie doświadczenie branżowe.

Korzyści

- Zapoznanie się z wymaganiami normy ISO 13485

Grupa docelowa

Szkolenie jest wstępnym etapem przygotowującym do szkolenia właściwego dla audytorów wewnętrznych wg ISO 13485. Przeznaczone jest dla osób chcących zapoznać się z wymaganiami norm ISO 13485, ISO 14971, ISO 19011 oraz dyrektyw europejskich dla wyrobów medycznych.

Wymagania wstępne

Z uwagi na wstępny charakter szkolenia mogą w nim uczestniczyć wszyscy chętni – niezależnie od poziomu posiadanej wiedzy.

Wymagania sprzętowe

Aby wziąć udział w szkoleniu, niezbędne jest posiadanie komputera z dostępem do Internetu oraz zestawu słuchawkowego (głośnik + mikrofon).

Program

Wprowadzenie do ISO 13485

Historia i kontekst powstania normy ISO 13485

EN ISO 13485 a GMP

Zastosowanie wymagań normy EN ISO 13485 dla wytwórców wyrobów medycznych:

- Postanowienia ogólne normy
- Zakres normy
- Normy związane – porównanie do normy ISO 9001
- Terminologia i definicje
- Wymagania dotyczące dokumentacji i zapisów
- Odpowiedzialność kierownictwa
- Przegląd zarządzania
- Zarządzanie zasobami: zasoby ludzkie, infrastruktura, środowisko pracy
- Procesy związane z klientem
- Analiza ryzyka
- Projektowanie
- Zakupy
- Produkcja, instalowanie, zabezpieczanie wyrobu, serwis
- Sprzęt pomiarowy
- Audyty wewnętrzne
- Wyrób niezgodny
- Analiza danych
- Incydenty medyczne, notatka doradcza
- Działania korygujące i zapobiegawcze

Jest to szkolenie prowadzone „na żywo” za pośrednictwem łącza internetowego, z wykorzystaniem wirtualnych narzędzi.

Zajęcia trwają 1 dzień, 8 h* (1 h = 45 min.).

Ważne wskazówki

Cena obejmuje:

- udział w szkoleniu
- profesjonalne materiały szkoleniowe
- zaświadczenie o udziale w szkoleniu

Zamówienia

Już teraz zamów wybrany termin bezpośrednio na stronie <https://akademia-pl.tuv.com/s/PL-PL-22003W> i korzystaj z funkcjonalności:

- Szybkiego procesu zamówienia
- Osobistego konta klienta
- Możliwości jednoczesnego zakupu dla kilku uczestników

Możesz również wypełnić tradycyjną kartę zgłoszenia i złożyć zamówienie za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres akademia@pl.tuv.com.