


# System zarządzania jakością wytwórców wyrobów medycznych – podstawy ISO 13485

**Szkolenie realizowane jest w formie tradycyjnej w sali wykładowej.**

 Szkolenie

 Termin na życzenie

 Certyfikat uczestnictwa

 Szkolenie stacjonarne

 8 h

Numer wydarzenia: PL-PL-22003 | Numer producenta:

Status: 05.06.2023. Wszystkie aktualne informacje można znaleźć na stronie <https://akademia-pl.tuv.com/s/PL-PL-22003>

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.

## 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

## Ważne wskazówki

### **Cena obejmuje:**

- udział w szkoleniu
- przerwy kawowe, lunch
- profesjonalne materiały szkoleniowe
- zaświadczenie o udziale w szkoleniu