

Podstawy systemu zarządzania jakością wg ISO 13485

Korzyści

- Zapoznanie się z wymaganiami normy ISO 13485

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

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.

Zaświadczenie/Certyfikat

Uczestnicy otrzymują zaświadczenie o uczestnictwie w szkoleniu.

Trener

Nasze szkolenia prowadzone są przez zespół profesjonalistów – wykwalifikowanych trenerów, którzy dysponują nie tylko wiedzą teoretyczną, ale również wieloletnim doświadczeniem w danej branży.

Numer szkolenia

22003

Termin/Miejsce

16.10.2019

Warszawa

Ilość godzin: 8

Cena

490,00 zł netto

602,70 zł brutto (w tym 23% VAT)

Cena obejmuje:

- udział w szkoleniu
- przerwy kawowe, lunch
- profesjonalne materiały szkoleniowe
- certyfikat/zaświadczenie

Kontakt

TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o.
ul. 17 Stycznia 56
02-146 Warszawa

Sekcja Szkoleń Systemów Zarządzania

Telefon: 32 273 21 82

Fax: 32 376 29 65

qms@pl.tuv.com