



ISO 13485 - systemy zarządzania jakością dla wyrobów medycznych – wymagania i wdrażanie

Czas trwania: 2 dni / 16 godzin szkoleniowych

Opis:

ISO 13485 jest przeznaczone dla firm zajmujących się projektowaniem, produkcją, konfekcjonowaniem i importem wyrobów medycznych.

Korzyści jakie niesie za sobą wdrożenie systemu ISO 13485 to między innymi:

- podniesienie bezpieczeństwa i efektywności wytwarzanych wyrobów medycznych,
- poprawa jakości świadczonych usług,
- uporządkowanie dokumentacji wewnętrznej w przedsiębiorstwie,
- redukcja ryzyka niewłaściwej pracy urzędów,
- poprawa konkurencyjności na rynku.

Program:

- Wprowadzenie do jakości w branży medycznej, wymagania prawne odnoszące się do wyrobów medycznych w tym suplementów diety
- Metodyka projektowania i wdrażania systemu wg ISO 13485
- Omówienie wymagań normy ISO 13485
- Analiza ryzyka i zarządzanie ryzykiem wyrobów medycznych
- Weryfikacja wdrożonego systemu
- Certyfikacja systemów zarządzania jakością dla wyrobów medycznych

Dodatkowe informacje:

Szkolenie obejmuje część teoretyczną w formie prezentacji, analizy przykładów oraz



dyskusji, a także część praktyczną w formie warsztatów ćwiczeniowych, analizy wymagań normy, warsztatów związanych z planowaniem oraz dokumentowaniem systemu.

Po szkoleniu każdy uczestnik otrzyma certyfikat potwierdzający odbycie szkolenia.

Adresaci:

Szkolenie adresowane jest do wszystkich osób pracujących w przemyśle związanym z projektowaniem, produkcją, konfekcjonowaniem i importem wyrobów medycznych m.in. pełnomocników ds. systemu zarządzania jakością, właścicieli procesów/menadżerów, auditorów wewnętrznych, specjalistów wszystkich obszarów organizacyjnych.