

ISO 13485:2016

on-line kurz

Požadavky pro výrobce
zdravotnických prostředků



NEVER STOP IMPROVING



Požadavky zákazníků na zajištění vysokého standardu kvality dodávek a tlak na zavedení certifikovaného systému ISO 13485:2016 v dodavatelském řetězci zdravotnických prostředků se neustále zvyšuje. Na příkladech z výrobní praxe si společně ukážeme, jak efektivně implementovat požadavky normy ISO 13485:2016.

Komu je kurz určen

Kurz **Požadavky pro výrobce zdravotnických prostředků ISO 13485:2016** je určen pracovníkům kvality, výroby a inženýringu organizací, které se zabývají návrhem, vývojem a výrobou zdravotnických prostředků. Doporučujeme také pracovníkům, kteří mají zájem seznámit se s aktuálními požadavky normy ISO 13485:2016.

Cíle kurzu

Porozumíte základním požadavkům normy ISO 13485:2016 Zdravotnické prostředky (Systém managementu kvality) a požadavkům zákazníků na jejich implementaci, včetně dosažení akreditované certifikace. Po absolvování kurzu budete schopni požadavky normy ISO 13485:2016 ve výrobě zavést a/nebo současný systém kvality pro zdravotnické prostředky v organizaci trvale zlepšovat.

Proč se kurzu zúčastnit

Účastníci získají aktuální přehled o požadavcích pro výrobce zdravotnických prostředků, znalosti a praktické dovednosti, které mohou uplatnit při zavádění nebo zlepšování systému managementu kvality ISO 13485:2016 ve výrobní organizaci. Budete schopni efektivněji spolupracovat se zákazníky v průběhu zákaznických auditů a poskytnout jim relevantní informace, a také profesionálně vystupovat a reagovat na dotazy, které mohou být vzneseny během dohledových a/nebo certifikačních auditů.

Osnova

- Úvod do systému kvality pro zdravotnické prostředky
- Systém managementu kvality
- Odpovědnost managementu
- Management zdrojů
- Realizace produktu
- Měření, analýza a zlepšování
- Praktické ukázky implementace ISO 13485:2016

Cena: 3 890,- Kč (+ DPH)

Rozsah: 2*1/2 dne (7-8 hodin)

Odborný garant

PharmDr. Renáta Veselá lektorka, nezávislá konzultantka a vedoucí auditorka pro systémy managementu kvality ISO 9001 a pro systémy kvality zdravotnických prostředků ISO 13485

Metody výuky

výuka bude probíhat ve dvou 90 minutových blocích denně s přestávkou v délce 1 hodiny

Forma ukončení

Po absolvování kurzu obdrží účastník osvědčení.



NEVER STOP IMPROVING

Kontaktujte nás:

NQA CZ s.r.o., Masarykovo náměstí 76/10, 586 01 Jihlava

567 300 215 info@nqa.cz www.nqa.cz