

Dispozitive medicale

Auditor Intern ISO 13485:2016

Certificarea sistemului de management conform ISO 13485:2016 poate ajuta orice companie implicată în proiectarea, instalarea, comercializarea și deservirea dispozitivelor medicale să înțeleagă importanța trasabilității și legislațiilor în vigoare. Cursul de formare Auditor Intern conform ISO 13485:2016 este bazat pe principiile IAF 9:2015/2018 și ISO 19011:2018.

Obiective

- Dobândirea de cunoștințe, proceduri și adoptarea celor mai bune practici pentru asigurarea auditului intern conform standardului SR EN ISO 13485:2016 privind dispozitivele medicale.

Durată

- 5 zile

Grup țintă

- Producători/Distribuitori/ Importatori/ Reprezentanți autorizați/Ingineri Service
- Manageri de calitate/Responsabili de Calitate (MQ/RMC)
- Reprezentanți de management calitate - dispozitive medicale
- Responsabilii de sistem management integrat ISO 9001:2015 și ISO 13485:2016
- Responsabilii cu Conformitatea privind Reglementările privind Dispozitivele Medicale din cadrul companiei
- Responsabilii cu Vigilența
- Specialiști/Experți/Auditori de Dispozitive Medicale
- Consultanți pentru activități în domeniul dispozitivelor medicale(SMC_DM)

- Firme de producție dispozitive medicale la comandă(proteze, orteze), de protezare ortopedică/auditivă etc , componente, asamblare, ambalare, etichetare de dispozitive medicale
- Firme de producție, import, distribuție, depozitare, service dispozitive medicale
- Ingineri/Tehnicienii /Responsabili de Service - dispozitive medicale
- Responsabili de depozit dispozitive medicale
- Responsabilii lanțurilor de magazine, supermarketuri, depozitelor, benzinăriilor care distribuie dispozitive medicale
- Membrii ai organismelor de certificare, autorităților de conformitate și reglementări implicați în auditul și evaluarea dispozitivelor medicale

Beneficii

- Actualizarea cunoștințelor privind reglementările în vigoare și legislația specifică dispozitivelor medicale
- Realizarea auditului intern în cadrul organizației, operatorilor economice
- Importanța, cunoașterea și respectarea cerințelor

standardului ISO 13485:2016, a documentației specifice

- Documentarea, întocmirea, implementarea și menținerea Sistemului de Management al Calitatii Dispozitive Medicale (SMC-DM) în vederea obținerii certificării
- Evaluarea, analiza, controlul și reducerea riscurilor pe cât posibil pe durata ciclului de viață a dispozitivului medical cf. ISO 14971:2012 - element important în obținerea certificării ISO 13485:2016
- Cunoașterea clasificării dispozitivelor medicale, cerințelor identificarea și trasabilitatea DM si a documentației însoțitoare, de aplicare a marcajului CE, de modul de etichetare a DM etc.

Tematică

- Conceptele standardului ISO 13485:2016
- Principiile auditării conform IAF 9:2015 și ISO 19011:2018
- Organizarea și desfășurarea auditului intern
- Prezentare Ghid IAF 9:2015/2018 - Ghid privind Dispozitivele medicale

- Raportarea rezultatelor auditurilor interne și urmărirea acțiunilor colective
- Managementul riscului dispozitivelor medicale; Analiza risc - beneficiu

Forme de evaluare

Probă scrisă: chestionare de examinare tip grilă. Participanților care promovează examenul li se acordă Certificate în limba română din partea Departamentului Academia & Life Care al TÜV Rheinland România..

Contact

TÜV Rheinland România
Academy & Life Care
academia@ro.tuv.com
Tel. +40 21 318-8834/35