

ISO 13485:2016 ΚΑΤΑΝΟΗΣΗ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΙΑ

Description

Η TUV Austria Hellas παρουσιάζει το σεμινάριο για την κατανόηση και ερμηνεία του προτύπου ISO 13485:2016, που αφορά στον τομέα παραγωγής, αποθήκευσης, διακίνησης και τεχνικής υποστήριξης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Εισαγωγή στο πρόγραμμα

Το ISO 13485:2016 «**Προϊόντα για ιατρική χρήση - Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας - Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς**», καθορίζει τα κριτήρια για το σύστημα διαχείρισης ποιότητας που πρέπει να εφαρμόζονται συγκεκριμένα από οργανισμούς που δραστηριοποιούνται στη βιομηχανία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Το πρότυπο έχει πρόσφατα αναθεωρηθεί για να ανταποκρίνεται στις τελευταίες εξελίξεις που σημειώθηκαν στα συστήματα διαχείρισης ποιότητας, στην τεχνολογία αλλά και στις νομοθετικές απαιτήσεις που σχετίζονται με τη βιομηχανία.

Η αναθεωρημένη έκδοση του προτύπου περιλαμβάνει ανάμεσα σε άλλα στη διεύρυνση της εφαρμογής του προτύπου σε περισσότερους οργανισμούς ώστε να μπορεί να εφαρμόζεται σε εταιρείες που ασχολούνται με ολόκληρο τον κύκλο ζωής του προϊόντος, από τη σύλληψη της ιδέας μέχρι το τέλος του κύκλου ζωής του, στη μεγαλύτερη ευθυγράμμιση του με τις νομοθετικές απαιτήσεις αλλά και σε θέματα επιτήρησης μετά τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά περιλαμβανομένου και του χειρισμού παραπόνων.

Σκοπός

- η εκμάθηση του σκοπού και του πεδίου εφαρμογής του ISO 13485:2016

- ο προσδιορισμός των βασικών ορισμών και της ορολογίας που θα σας βοηθήσουν να ερμηνεύσετε και να εφαρμόσετε τις απαιτήσεις του ISO 13485:2016
- η ανάλυση των θεμελιωδών απαιτήσεων του ISO 13485:2016 και ο τρόπος με τον οποίο αυτές σχετίζονται μεταξύ τους προκειμένου να σχηματίσουν ένα ισχυρό και αποτελεσματικό σύστημα
- **πώς το ISO 13485 συνδέεται με το νέο κανονισμό για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (MDR)**

Σε ποιους απευθύνεται

Το πρόγραμμα αυτό απευθύνεται σε στελέχη εταιρειών που ασχολούνται με την κατασκευή, εισαγωγή, εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων καθώς και σε στελέχη μονάδων υγείας, κυρίως του τμήματος προμηθειών και ποιότητας. Επίσης, σε επαγγελματίες του κλάδου των συμβουλευτικών υπηρεσιών, της πιστοποίησης στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων καθώς και της τεχνικής υποστήριξης και υπεύθυνους σύνταξης τεχνικών φακέλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Το σεμινάριο πραγματοποιείται στην ελληνική γλώσσα (διαφάνειες σε ελληνική και αγγλική γλώσσα).

Το κόστος συμμετοχής στο εκπαιδευτικό πρόγραμμα μπορεί να επιδοτηθεί πλήρως από το πρόγραμμα ΛΑΕΚ 0,06% του ΟΑΕΔ. Η ηλεκτρονική υποβολή θα πρέπει να γίνει με δική σας μέριμνα τουλάχιστον πέντε (5) εργάσιμες ημέρες πριν την ημερομηνία έναρξης του κάθε εκπαιδευτικού προγράμματος. Η TÜV AUSTRIA ACADEMY, δεν αναλαμβάνει την υλοποίηση της σχετικής δήλωσης / διαδικασίας.

*Τα εκπαιδευτικά προγράμματα της TÜV AUSTRIA ACADEMY **απαλλάσσονται από το Φ.Π.Α**, βάσει του Ν.2859/2000, άρθρο 22 §1.

Date Created

Μάρτιος 2022

Meta Fields