

ПРОГРАММА СЕМИНАРА

РАЗРАБОТКА И ВНЕДРЕНИЕ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА СОГЛАСНО ISO 13485. ВНУТРЕННИЙ АУДИТ

Место проведения:	г. Москва
Продолжительность:	09- 12 апреля 2012г.: теория и практика (28 ак.час.), экзамен (2 ак.часа)
Лектор:	Яна Прус-Галынская /консультант в области качества и законодательства
Формы обучения:	Лекции, групповые и индивидуальные работы, воркшопы, анализ ситуаций
Завершение курса:	Сертификат ООО «ТЮФ ЗЮД Русланд» (при успешном прохождении экзамена), свидетельство об участии
Требования к участникам:	-
Стоимость на 1 участника:	29 500,00 руб. (25 000,00 руб. + 18% НДС) В калькуляцию включены стоимость обучения, раздаточного материала, обеда и кофе-паузы. Для 2-х и более представителей от одной организации предоставляется скидка 15%.

ЦЕЛЬ СЕМИНАРА: Ознакомление с требованиями ISO 13485 и мероприятиями, требуемыми в результате внедрения требований. Практикум по адаптации существующей системы управления организации-участника к требованиям международного стандарта. Практикум по внутреннему аудиту.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА:

- сотрудники организаций-производителей медицинских изделий.

ТЕМЫ СЕМИНАРА:

- Обзор требований
Основы и история создания стандарта
Взаимосвязь с другими регулирующими требованиями в области медицинских изделий
- Общие требования
Документация. Управление, виды, ответственность.
Гигиена
Руководство по качеству
Обучение
- Требования к разработке и производству медицинских изделий
Проектирование и разработка
Менеджмент рисков согласно ISO 14971
Прослеживаемость
Чистота, гигиена, инсталляция, поддержание в исправности
Валидация, верификация
- Требования к последовательности
Обращение с несоответствующей продукцией: изоляция и идентификация
Рекламации потребителей
Корректирующие и предупреждающие требования
- Внутренний аудит как инструмент анализа системы менеджмента качества
Процедура проведения внутреннего аудита
Подходы к планированию, проведению и завершению аудита. Сопровождающие записи
Оценка наблюдений аудита и последующие мероприятия.
Коммуникативные аспекты внутреннего аудита

Экзамен