



**ISO 13485:2016 TIBBİ CİHAZLAR KALİTE YÖNETİMİ
UYGULAMA
EĞİTİMİ
5 GÜN**



Digital Vizyon
Akademi

www.digitalvizyon.net

Eğitim Hakkında

ISO 13485:2016 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetimi Uygulama Eğitimi, tıbbi cihaz sektöründe kalite standartlarına odaklanır. Katılımcılar, ISO 13485:2016 standardının gerekliliklerini öğrenirler. Aynı zamanda, bu standartları kendi işletmelerinde nasıl uygulayacaklarını keşfederler. Bu uygulama, ürün kalitesini ve hasta güvenliğini artırır.

Eğitim, dokümantasyon ve kayıt yönetimi üzerine yoğunlaşır. Katılımcılar, etkili dokümantasyon sistemleri nasıl oluşturacaklarını öğrenirler. Bu sistemler, kalite yönetim süreçlerinin izlenebilirliğini sağlar. Aynı zamanda, düzenleyici uyumu garantiler. Bu garanti, işletmelerin güvenilirliğini artırır.

Risk yönetimi ve ürün güvenliği de eğitimde yer alır. Katılımcılar, tıbbi cihazların geliştirilmesi ve üretiminde riskleri nasıl değerlendireceklerini öğrenirler. Bu değerlendirme, riskleri azaltmayı ve ürün güvenliğini iyileştirmeyi sağlar. Aynı zamanda, hasta ve kullanıcı güvenliğini korur. Bu koruma, marka itibarını pekiştirir.

Tedarik zinciri yönetimi ve alt yüklenici kontrolü konuları da ele alınır. Katılımcılar, tedarikçileri ve alt yüklenicileri nasıl etkili bir şekilde yöneteceklerini öğrenirler. Bu yönetim, tedarik zinciri boyunca kalite ve uyumu sağlar. Aynı zamanda, süreçlerin verimliliğini artırır. Bu artış, maliyet tasarrufu ve zamanında teslimatı garantiler.

ISO 13485:2016 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetimi Uygulama Eğitimi, katılımcılara pratik beceriler kazandırır. Bu beceriler, onların tıbbi cihaz kalite yönetim sistemlerini etkili bir şekilde planlamalarına, uygulamalarına ve yönetmelerine yardımcı olur. Eğitim, tıbbi cihaz kalite yönetimi konularında uzmanlık kazandırır. Bu sayede katılımcılar, eğitimle birlikte, sektör standartlarına ve düzenleyici gerekliliklere uygun ürünler geliştirebilirler.

Sonuç olarak, bu eğitim, ISO 13485:2016 standardı konusunda kapsamlı bir bilgi sunar. Katılımcılar, tıbbi cihaz kalite yönetim sistemlerini etkili bir şekilde tasarlama, uygulama ve yönetim konusunda uzmanlaşır. Eğitim sonunda, katılımcılar, tıbbi cihaz sektöründe kalite ve uyum alanında stratejik ve operasyonel becerilere sahip olurlar. Bu beceriler, onların profesyonel gelişimlerine büyük katkı sağlar.

Neler Öğreneceksiniz

1. ISO 13485:2016 Standardının Temelleri
2. Tıbbi Cihaz Kalite Yönetim Sistemi Kurulumu
3. Dokümantasyon ve Kayıt Yönetimi
4. Risk Yönetimi ve Ürün Geliştirme
5. Tedarik Zinciri Yönetimi ve Tedarikçi Denetimleri
6. İç ve Dış Denetimler
7. Sürekli İyileştirme ve Kalite Göstergeleri
8. Gerçek Dünya Senaryoları ve Uygulama Örnekleri



Ön Koşullar

- Temel kalite yönetimi ve tıbbi cihaz bilgisi
- ISO standartları ve düzenleyici gereklilikler hakkında genel anlayış
- Tıbbi cihaz endüstrisi ve süreçleri hakkında temel bilgi

Kimler Katılmalı

- Tıbbi cihaz kalite yönetimi sistemlerini kurmak ve yönetmek isteyen tıbbi cihaz sektörü profesyonelleri
- ISO 13485:2016 standardını uygulamak isteyen kalite yönetim sistemleri uzmanları
- Tıbbi cihaz kalite ve güvenlik standartları konusunda bilgi ve becerilerini geliştirmek isteyen her seviyeden bireyler
- Tıbbi cihaz üretimi, işleme ve dağıtım alanlarında çalışan yöneticiler ve çalışanlar

Eğitim İçeriği

- 1. ISO 13485:2016 Standardının Temelleri**
 - Standardın Ana Hatları ve Temel İlkeleri
 - Tıbbi Cihaz Kalite Yönetim Sistemlerinin Önemi
- 2. Tıbbi Cihaz Kalite Yönetim Sistemi Kurulumu**
 - Sistem Kurulumunun Planlanması ve Uygulanması
 - Yönetim Sorumlulukları ve Ekip Oluşturma
- 3. Dokümantasyon ve Kayıt Yönetimi**
 - Kalite Dokümantasyonu ve Kayıt Tutma
 - Dokümantasyon Sistemleri ve Yönetimi
- 4. Risk Yönetimi ve Ürün Geliştirme**
 - Risk Değerlendirme ve Yönetim Süreçleri
 - Ürün Tasarımı ve Geliştirme
- 5. Tedarik Zinciri Yönetimi ve Tedarikçi Denetimleri**
 - Tedarikçi Seçimi ve Değerlendirme
 - Tedarik Zinciri Yönetimi ve Denetimler
- 6. İç ve Dış Denetimler**
 - Denetim Planlaması ve Yürütülmesi
 - Denetim Bulgularının Değerlendirilmesi
- 7. Sürekli İyileştirme ve Kalite Göstergeleri**
 - Performans Değerlendirmesi ve İyileştirme Planları
 - Kalite Göstergeleri ve Performans Ölçümü
- 8. Gerçek Dünya Senaryoları ve Uygulama Örnekleri**
 - Uygulamalı Case Study'ler
 - Gerçek Dünya Senaryoları Üzerinden Tartışmalar