



**ISO 13485 TIBBİ CİHAZLAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ
BAŞ DENETÇİ EĞİTİMİ
5 GÜN**



Digital Vizyon
Akademi

www.digitalvizyon.net

Eğitim Hakkında

ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi (MDQMS) Baş Denetçi Eğitimi, tıbbi cihaz üretim ve yönetim süreçlerini denetlemek için gerekli bilgi ve becerileri kazandıran kapsamlı bir eğitim programıdır. Bu eğitim, ISO 13485 standartlarına uygun olarak tıbbi cihaz kalite yönetim sistemlerinin denetlenmesi konusunda profesyonel yetkinlikler geliştirmek isteyen bireyler için tasarlanmıştır. Tıbbi cihazların güvenliği, etkinliği ve düzenleyici gereksinimlere uygunluğu açısından kalite yönetimi hayati öneme sahiptir. ISO 13485, tıbbi cihazların kalite yönetim sistemleri için uluslararası bir standart olup, güvenilir ve kaliteli tıbbi cihaz üretimi sağlayarak hasta güvenliğini en üst düzeye çıkarmayı amaçlar.

Bu beş günlük eğitimde katılımcılar, ISO 19011 ve ISO/IEC 17021-1 standartlarına uygun olarak iç ve dış denetim süreçlerini planlama, yürütme ve sonuçlandırma becerisi kazanacaklardır. Eğitim boyunca, denetim ilkeleri, denetim prosedürleri ve teknikleri üzerinde durulacak, ayrıca denetim programının ve denetim ekibinin nasıl yönetileceği, müşterilerle etkili iletişim kurulması ve çatışma çözme stratejileri gibi konular işlenecektir. Katılımcılar, ISO 13485'e dayalı denetim süreçlerinin nasıl planlanacağını, uygulanacağını ve raporlanacağını öğreneceklerdir.

Eğitimde ayrıca, pratik vaka çalışmaları ve role-playing uygulamaları gibi interaktif yöntemler ile katılımcıların gerçek dünyadaki senaryolara hazırlanması hedeflenmektedir. ISO 13485, tıbbi cihaz sektöründe kalite yönetimi için gerekli olan tüm süreçleri kapsarken, bu eğitimde katılımcılar bu standart doğrultusunda denetim süreçlerini etkin bir şekilde yönetebilecek yetkinlikleri kazanacaklardır.

Eğitim sonunda, katılımcılar "PECB Sertifikalı ISO 13485 Baş Denetçi" sınavına girme hakkına sahip olacaklardır. Bu uluslararası tanınan sertifika, katılımcıların ISO 13485'e dayalı olarak profesyonel bir şekilde denetim yapma yetkinliğine sahip olduklarını gösterir ve kariyerlerinde önemli bir adım olarak kabul edilir.

Neler Öğreneceksiniz

- ISO 13485'e dayalı bir Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi'nin (MDQMS) işleyişini ve süreçlerini öğrenmek
- ISO 13485 ile diğer standartlar ve düzenleyici çerçeveler arasındaki ilişkiyi anlamak
- ISO 19011 ve ISO/IEC 17021-1'e uygun olarak bir denetim planlama, yürütme ve sonuçlandırma süreçlerini öğrenmek
- Denetim ekibini yönetme, denetim sonuçlarını değerlendirme ve müşterilerle etkili iletişim kurma becerisi kazanmak
- ISO 13485 gereksinimlerini bir MDQMS denetimi bağlamında yorumlama ve raporlama tekniklerini öğrenmek
- Denetim raporları hazırlama, uygunsuzlukları tespit etme ve düzeltici faaliyetleri yönetme süreçlerinde uzmanlaşmak



Kimler Katılnmalı

- ISO 13485'e dayalı Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi sertifikasyon denetimlerini gerçekleştirmek ve yönetmek isteyen denetçiler
- Tıbbi cihazlar kalite yönetim sistemi denetim süreçlerinde uzmanlaşmak isteyen yöneticiler ve danışmanlar
- ISO 13485 gereksinimlerine uygunluğu sağlamaktan sorumlu kişiler
- Tıbbi cihazlar kalite yönetim sistemi denetimlerine hazırlanan teknik uzmanlar
- Tıbbi cihazlar kalite yönetim sisteminde uzman danışmanlık hizmeti veren profesyoneller

Ön Koşullar

Bu eğitime katılmak için ISO 13485'in temel bilgileri ve denetim ilkeleri konusunda kapsamlı bir bilgiye sahip olmak gerekmektedir. Tıbbi cihazlar kalite yönetim sistemi uygulamalarına aşina olmak eğitimin daha verimli geçmesine katkı sağlar.

Eğitim İçeriği

1. Gün: Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemine (MDQMS) ve ISO 13485'e Giriş

- ISO 13485 ve Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi'nin (MDQMS) temel ilkeleri
- Denetim süreçlerinin ISO 19011 ve ISO/IEC 17021-1 gereksinimlerine uygun olarak planlanması
- Bir MDQMS'nin kurulması ve denetim sürecinin başlatılması

2. Gün: Denetim İlkeleri, Denetime Hazırlık ve Denetim Sürecinin Başlatılması

- Denetim hazırlık süreci ve denetim planı oluşturma
- Denetim ekibinin yönetilmesi ve denetim programının oluşturulması
- Denetim sürecinin başlatılması ve iç denetim adımları

3. Gün: Yerinde Denetim Faaliyetleri

- Yerinde denetim teknikleri ve denetim esnasında kanıt toplama
- Uygunsuzlukların tespit edilmesi ve düzeltici faaliyetlerin planlanması
- Denetim bulgularının analiz edilmesi ve raporlanması

4. Gün: Denetimin Kapatılması ve Denetim Raporlarının Hazırlanması

- Denetim sonuçlarının değerlendirilmesi ve denetim raporunun hazırlanması



- Uygunsuzluk raporları hazırlama ve denetim bulgularına göre düzeltici faaliyetlerin planlanması
- Denetim sonuçlarının üst yönetime sunulması ve sürekli iyileştirme süreci

5. Gün: Sertifikasyon Sınavı

- Sertifikasyon sınavına hazırlık ve sınav uygulaması
- Sertifikasyon sınavının gerçekleştirilmesi ve sonuçların değerlendirilmesi

Bu beş günlük eğitim, katılımcılara ISO 13485 standartlarına dayalı bir MDQMS'yi etkin bir şekilde denetleme, denetim raporlarını hazırlama ve sürekli iyileştirme süreçlerini yönetme becerileri kazandırmayı amaçlamaktadır.