



ISO 13485 TIBBİ CİHAZLAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ BAŞ UYGULAYICI EĞİTİMİ

5 GÜN



Digital Vizyon
Akademi

www.digitalvizyon.net

Eğitim Hakkında

ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi (MDQMS) Baş Uygulayıcı Eğitimi, tıbbi cihazların üretim, dağıtım ve bakım süreçlerinde kalite yönetimi uygulamalarını etkin bir şekilde hayata geçirmek ve bu süreçleri yönetmek isteyen profesyoneller için tasarlanmıştır. ISO 13485, dünya çapında kabul gören bir standart olup, tıbbi cihazların güvenliği ve kalitesini sağlamak için oluşturulmuş kapsamlı bir kalite yönetim sistemidir. Bu standart, tıbbi cihazların yaşam döngüsü boyunca uygunluk, güvenlik ve etkinlik standartlarına uymalarını sağlamayı hedefler.

Bu beş günlük eğitimde katılımcılar, ISO 13485'in gereksinimlerine uygun bir kalite yönetim sistemi kurma, uygulama, yönetme ve sürdürme konularında derinlemesine bilgi sahibi olacaklardır. Eğitim, yalnızca teorik bilgilere değil, aynı zamanda gerçek dünyada karşılaşılan zorluklara ve pratik uygulamalara odaklanır. Katılımcılar, bir kuruluşta tıbbi cihazların kalite yönetim süreçlerini iyileştirme ve bu süreçleri ISO 13485 standartlarına uygun hale getirme becerisi kazanırlar.

ISO 13485, tıbbi cihazların üretim süreçlerinde müşteri ve düzenleyici gereksinimlere uygunluğu sağlamanın yanı sıra, ürünlerin güvenliğini ve etkinliğini sürekli olarak iyileştirme hedefiyle uygulanır. Eğitimde, katılımcılar tıbbi cihazlar kalite yönetim sistemi politikaları, prosedürleri, performans değerlendirme, iç denetim, yönetim gözden geçirme ve sürekli iyileştirme gibi temel unsurları öğreneceklerdir. Bu süreçlerin her biri, tıbbi cihaz üretiminde en yüksek kalite standartlarını sağlamak için hayati öneme sahiptir.

Eğitimi tamamlayan katılımcılar, "PECB Sertifikalı ISO 13485 Baş Uygulayıcı" sınavına girme hakkına sahip olacaklardır. Bu uluslararası tanınan sertifika, katılımcıların ISO 13485 standartlarına dayalı bir tıbbi cihazlar kalite yönetim sistemini kurma ve yönetme yetkinliklerini kanıtlar. Sertifika sahibi olmak, katılımcılara tıbbi cihazlar sektöründe kariyerlerinde önemli bir avantaj sağlar ve profesyonel becerilerini uluslararası alanda tanınan bir belge ile doğrular.

Neler Öğreneceksiniz

- ISO 13485'e dayalı bir Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi'nin (MDQMS) temel unsurlarını ve işleyişini anlamak
- ISO 13485 ve diğer ilgili standartlar ve düzenleyici çerçeveler arasındaki ilişkiyi öğrenmek
- MDQMS'nin uygulanması ve etkin yönetimi için gerekli olan kavramları, yaklaşımları, yöntemleri ve teknikleri öğrenmek
- ISO 13485 gereksinimlerini bir kuruluş bağlamında yorumlama ve hayata geçirme becerisi kazanmak
- Bir MDQMS'nin sürekli iyileştirilmesi ve organizasyonun genel performansını artırmak için kalite yönetim süreçlerini optimize etme becerisi edinmek
- Sertifikasyon süreci ve iç denetim süreçlerinde bir kuruluşun gereksinimlerini yerine getirme yetkinliği kazanmak

Kimler Katılmalı

- Tıbbi cihazlar kalite yönetiminde görev yapan yöneticiler veya danışmanlar



- Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi (MDQMS) uygulamalarında uzmanlaşmak isteyen danışmanlar
- MDQMS gereksinimlerine uygunluğu sağlamak ve sürdürmekten sorumlu olan kişiler
- ISO 13485'e dayalı kalite yönetim sistemi uygulama ve yönetim süreçlerine dahil olan ekip üyeleri
- Tıbbi cihazlar kalite yönetimi alanında kariyer yapmak isteyen profesyoneller

Ön Koşullar

Bu eğitime katılmak için ISO 13485 hakkında temel bilgiye ve yönetim sistemi uygulama ilkeleri konusunda genel bir bilgiye sahip olmak gerekmektedir.

Eğitim İçeriği

1. Gün: ISO 13485'e Giriş ve MDQMS Uygulamasının Başlatılması

- ISO 13485 ve Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi'nin temel ilkeleri
- Bir MDQMS'nin başlatılması için gerekli hazırlıklar
- Kuruluş bağlamında ISO 13485 gereksinimlerinin anlaşılması ve yönetim süreçlerine entegrasyonu

2. Gün: MDQMS Uygulama Planlaması

- Bir MDQMS'nin uygulanması için planlama süreçleri
- Kalite yönetim politikası oluşturma ve risk yönetimi
- Süreç ve kaynak yönetimi planlaması

3. Gün: MDQMS'nin Uygulanması

- MDQMS'nin hayata geçirilmesi için uygulama süreçleri
- ISO 13485 gereksinimlerine uygun olarak tıbbi cihaz üretim süreçlerinin yönetimi
- Kalite kontrol süreçleri ve müşteri gereksinimlerinin karşılanması

4. Gün: MDQMS'nin İzlenmesi, Sürekli İyileştirilmesi ve Sertifikasyon Denetimine Hazırlık

- MDQMS'nin performansının izlenmesi ve ölçülmesi
- Sürekli iyileştirme süreçleri ve denetim hazırlıkları
- Sertifikasyon denetimi için gereken adımlar ve iç denetim süreçleri

5. Gün: Sertifikasyon Sınavı



- Sertifikasyon sınavına hazırlık çalışmaları ve örnek soru zmleri
- Sertifikasyon sınavının gerçekleştirilmesi ve sonuçların değerlendirilmesi

Bu beş günlük eğitim programı, katılımcılara ISO 13485 standartlarına dayalı bir MDQMS'yi başarılı bir Şekilde uygulama, yönetme ve sürekli iyileştirme becerilerini kazandırmayı amaçlamaktadır.