



**ISO 13485 TIBBİ CİHAZLAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ
TEMEL EĞİTİMİ**

2 GÜN



Digital Vizyon
Akademi

www.digitalvizyon.net

Eğitim Hakkında

ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi (MDQMS) Temel Eğitimi, tıbbi cihazlar sektöründe kalite yönetim süreçlerini etkili bir şekilde uygulamak ve yönetmek isteyen profesyonellere yönelik bir eğitim programıdır. ISO 13485, tıbbi cihazların yaşam döngüsü boyunca kalite yönetimini sağlamak için dünya çapında kabul gören bir standarttır. Bu eğitimde, ISO 13485'e dayalı bir MDQMS'nin temel unsurları, uygulama stratejileri ve yönetim süreçleri hakkında kapsamlı bilgi sunulmaktadır.

Tıbbi cihazlar sektörü, hem üretim süreçlerinde hem de son ürünün güvenliğinde yüksek standartlar gerektirir. ISO 13485, kuruluşların bu standartlara uygun olarak tıbbi cihazların güvenliğini, kalitesini ve etkinliğini sağlamalarına yardımcı olur. Bu eğitim sırasında katılımcılar, MDQMS'nin temel yapı taşları olan politika oluşturma, prosedür geliştirme, performans ölçümleri, yönetim taahhüdü, iç denetimler ve sürekli iyileştirme süreçleri hakkında bilgi edineceklerdir. Ayrıca, MDQMS'nin ISO 13485 gereksinimlerine uygun olarak nasıl uygulanacağını, denetleneceğini ve yönetileceğini öğrenirler.

Eğitim, teorik bilgilere ek olarak pratik uygulamalar ve örneklerle desteklenmektedir. Katılımcılar, gerçek dünyadaki tıbbi cihaz üretim süreçlerine yönelik kalite yönetim sistemlerinin nasıl kurulacağını ve sürdürülebileceğini pratik örneklerle öğrenirler. Bu sayede, ISO 13485 standartlarına uygun bir kalite yönetim sistemi oluşturma ve sürdürülebilirliğini sağlama becerisi kazanırlar. Eğitim sonunda katılımcılar, MDQMS'yi yönetme, sürekli iyileştirme süreçlerini hayata geçirme ve ISO 13485 gereksinimlerini yerine getirme konularında yetkinlik kazanmış olurlar.

Eğitim tamamlandığında, katılımcılar "PECB Sertifikalı ISO 13485 Temel Sertifikası" sınavına girme hakkına sahip olacaklardır. Bu sertifika, uluslararası düzeyde tanınan bir unvan olup, katılımcıların tıbbi cihazlar kalite yönetim sistemlerini başarılı bir şekilde yönetme yetkinliğine sahip olduklarını gösterir.

Neler Öğreneceksiniz

- ISO 13485'e dayalı Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi'nin (MDQMS) temel unsurlarını ve işleyişini öğrenmek
- ISO 13485 ile diğer standartlar ve düzenleyici çerçeveler arasındaki ilişkiyi anlamak
- MDQMS'nin nasıl uygulanacağını ve sürekli iyileştirme süreçlerinin nasıl yönetileceğini öğrenmek
- Kalite yönetim süreçlerini optimize ederek tıbbi cihazların güvenliğini ve etkinliğini artıracak stratejileri geliştirmek
- Yönetim taahhüdü, performans ölçümleri, iç denetim ve yönetim gözden geçirme süreçlerini etkili bir şekilde yönetme becerisi kazanmak

Kimler Katılmalı

- Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetimi alanında çalışan ve bu konuda derinlemesine bilgi sahibi olmak isteyen bireyler
- ISO 13485 standartlarına dayalı olarak tıbbi cihazlar kalite yönetim sistemleri (MDQMS) uygulamak isteyen profesyoneller



- Tıbbi cihaz üretimi ve yönetimi süreçlerine dahil olan ve kalite yönetimi süreçlerinde yer almak isteyen ekip üyeleri
- Tıbbi cihazlar kalite yönetimi alanında kariyer yapmak isteyen bireyler

Ön Koşullar

Bu eğitime katılmak için herhangi bir ön koşul bulunmamaktadır. Tıbbi cihazlar kalite yönetimi alanında yeni başlayan ya da bu alanda bilgi sahibi olmak isteyen herkes eğitime katılabilir.

Eğitim İçeriği

1. Gün: Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi (MDQMS) Kavramlarına Giriş

- Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi'nin temel unsurları
- ISO 13485 gereksinimlerinin açıklanması ve kalite yönetim süreçleri
- Yönetim taahhüdü, kalite politikası ve hedef belirleme süreçleri

2. Gün: Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi Gereksinimleri ve Sertifikasyon Sınavı

- ISO 13485'in gereksinimlerine dayalı MDQMS'nin uygulanması
- Sürekli iyileştirme süreçlerinin yönetilmesi ve performans değerlendirme
- Sertifikasyon sınavı hazırlığı ve sınav uygulaması

Bu iki günlük eğitim programı, katılımcılara ISO 13485 standartlarına dayalı bir MDQMS'yi başarılı bir şekilde uygulama ve yönetme becerileri kazandırmayı amaçlamaktadır.