

סילבוס להשתלמות בת יומיים בנושא: תקן ISO-13485:2016

במרץ 2016 יצאה לאור מהדורה חדשה של תקן ISO-13485 למערכת ניהול איכות, דרישות עבור ארגונים בתעשיית הציוד הרפואי.

נושאים עיקריים בהרצאה:

איכות מהי?

הכרת דרישות תקן ISO-9001 מהדורת 2015

ציוד רפואי – למה?

דרישות רגולטוריות:

קווים מנחים ותקנים לציוד רפואי

גישה רגולטורית בינלאומית

היסטוריית תקן ISO-13485

ההבדלים בין תקן ISO-13485:2016 ותקן ISO-9001:2015:

• מפרטי מוצרים

• רגולציה

• תיעוד

• שביעות רצון לקוח

• שיפור מתמיד

קהל יעד:

מנהלים, מהנדסים, מבקרי טיב ועורכי מבדקים העובדים בארגונים המספקים מוצרים ושרותים לתעשיית הציוד הרפואי.

אשמח לעמוד לרשותך בכל עת

חנן מלין