

Wdrażanie norm badań biomedycznych

6-7 października 2022 r. oraz 13-14 października 2022 r.
godz. 8:30-16:30

szkolenie w trybie stacjonarnym

O szkoleniu:

Celem szkolenia jest nabycie wiedzy i umiejętności jej wykorzystania w aspekcie sposobów skutecznego wdrażania norm badań biomedycznych. Podczas szkolenia omówione zostaną normy:

ISO 14971 – Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

ISO 13485 – Wyroby medyczne – System zarządzania jakością dla wyrobów medycznych

ISO 17025 – Zarządzanie jakością zawierająca wymagania techniczne i jakościowe dla laboratoriów badawczych

ISO 10993 – Biologiczna ocena wyrobów medycznych

Grupa docelowa:

Szkolenie jest adresowane do pracowników naukowych opracowujących i wspierających komercjalizację wyrobów medycznych oraz osób rozważających wprowadzenie systemu zarządzania zgodnego z normami ISO 14971, ISO 13485, ISO 17025 i ISO 10993.

Celem szkolenia jest zapoznanie się z:

- wymogami norm ISO 14971, ISO 13485, ISO 17025, ISO 10993
- wymaganiami prawnymi dotyczącymi wyrobów medycznych
- technikami analizy i zarządzania ryzykiem w procesie wytwarzania wyrobów medycznych
- monitorowaniem ryzyka w procesie produkcji i w fazie poprodukcyjnej
- procedurami i dokumentowaniem procesu zarządzania ryzykiem
- wymaganiami zarządzania jakością wyrobów medycznych zgodnie z normami
- procedurami i dokumentowaniem zarządzania jakością wyrobów medycznych

Limit miejsc: 1 szkolenie - 16 osób

Link do formularza zapisów: <https://ankieta.cziitt.pw.edu.pl/index.php/278575?lang=pl>

