



TS EN ISO 13485:2012 TIBBİ CİHAZLAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ

Baş Denetçi Eğitimi

Yönetim sistemleri pazar avantajı dışında kuruluşunuza sürekli iyileştirme mekanizması ve disiplini kazandırır. Ayrıca işletmenizde çalışanların kalite bilincinin ve müşteri memnuniyetinin artmasını, kurumsallaşma yolunda önemli bir adım atılması sağlar.

TS EN ISO 13485:2012 standardı TS EN ISO 9001:2008 standardı ve proses yaklaşımı modeli temel alınarak oluşturulmuş, tıbbi cihazlar için özel şartlar içeren uluslararası bir standarttır. Bu standart, bir kuruluş tarafından tıbbi cihazların tasarım ve geliştirme, üretim, tesis ve hizmeti ile ilgili süreçlerin gelişmesi ve iyileşmesi için gerekli olan kullanılabilir bir kalite yönetim sisteminin şartlarını belirler.

Amaç, ISO 13485:2012 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemleri konusunda katılımcıların bilgilendirilmesi, standardın gereksinimi olan denetim çevriminde etkin rol alabilecek yetkin denetçilerin yetiştirilmesidir. Bu eğitimi başarı ile tamamlayabilen katılımcılar ISO 13485 standartlarının ve kalite yönetim sistemini sistematik ve objektif olarak yorumlayarak gelişimine katkıda bulunabilen, denetim konularında gerekli bilgilerle donatılmış, kuruluş içinde ve dışında etkin olarak denetim yapabilecek denetçiler olacaktır.

Yönetim Sistemi Standartları etkin bir yönetim sistemi kurmak için uluslararası olarak kanıtlanmış en önemli referanslardandır. Firmanızın, dünya pazarında yer alabilmesi ve uluslararası rekabet ortamında adını daha güçlü duyurabilmesi, kaliteli ürün ve hizmet üretebilmesine bağlıdır. Hızla gelişen üretim ve hizmet sektöründe; ulusal ve uluslararası zeminlerde, sürekli büyümeyi ve müşteri memnuniyetini sağlayan en önemli kriterlerden biri "Kalite Rekabetini" hayata geçirebilme anlayışıdır. Buna da firma içindeki "Yönetim Sistemi" ile ulaşılmaktadır. Firmaların yönetim sistemi belgelerinin devamlılığının sağlanması için periyodik olarak üçüncü taraf denetimlerin yapılması gerekmektedir. Yönetim sistemleri baş denetçilik eğitimleri üçüncü taraf denetimi gerçekleştiren kurumların ihtiyacı olan deneyimli denetçilerin yetiştirilmesini, katılımcılara yönetim sistemlerinin işleyişi ile ilgili temel esaslar öğretilmesini, sistemlerin denetlenmesi ile ilgili olarak yapılması gereken faaliyet ve konuları uygulama seviyesinde aktarılmasını ve katılımcılara küresel alanda yeni bir meslek kazanmalarını sağlamaktadır.

Eğitim Süresi 5 (beş) gün toplam 40 saat olup interaktif bir ortamda icra edilmektedir. Eğitim 40/60 teori/pratik ilişkisine uygun olup, uluslararası standartların gereklerine göre tasarlanmıştır. Eğitim sonunda yapılacak olan sınavda başarılı olanlara IPC & Staregister tarafından baş denetçilik sertifikası verilecektir.

Eğitim İçeriği:

- ✓ Giriş ve Gündem
- ✓ Yönetim Sistemi uygulama alanları
- ✓ Uluslararası Standartlar
- ✓ Tıbbi Cihaz Sektöründe Yönetim Sistemlerinin Önemi
- ✓ ISO 13485:2012 Standardının Maddesel Analizi
- ✓ ISO 13485:2012 Standardının Uygulama Gereksinimleri
- ✓ Denetçi Özellikleri, nitelik kriterleri
- ✓ Denetim planlaması ve denetim hazırlığı
- ✓ Denetim amacı roller ve sorumluluklar
- ✓ Açılış Toplantısının Gerçekleştirilmesi
- ✓ Hazırlık ve Soru Listeleri
- ✓ Denetimin gerçekleştirilmesi ve denetim performansı
- ✓ Denetimin Sonuçlandırılması ve Uygunsuzluklar
- ✓ Kapanış Toplantısının Gerçekleştirilmesi
- ✓ Denetim Raporlama
- ✓ Düzeltme ve düzenleyici faaliyet doğrulama ve kapatma
- ✓ Pratik egzersizler
- ✓ Belgelendirme süreci
- ✓ Uygulamalı denetim teknikleri
- ✓ Vak'a analizleri ve sınavı
- ✓ Baş Denetçi Sınavı



TS EN ISO 13485:2012 TIBBİ CİHAZLAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ

İç Denetçi Eğitimleri

İç denetimlerin gerçekleştirilmesi, yönetim sistemi standartları gerekliliklerindedir. Denetlenecek faaliyetin önemi ve önceki denetim sonuçları dikkate alınarak program yapılması ve denetim sonucu elde edilen bulgular ile düzeltici ve önleyici faaliyetlerin gerçekleştirilmesi beklenmektedir.

İç denetim yapan personelin iş süreçleri konusunda bilgili, tecrübeli ve yetkin olmasının sistemin sürekli gelişimi ve kurumlara fayda sağlaması açısından önemi vardır. İç denetimleri gerçekleştirecek denetçi adaylarının yönetim sistemi standartlarını yorumlayabilmeleri, süreç yaklaşımının farkında olmaları ve denetim tekniklerini bilmeleri kuruluşlarına katma değer sağlamak açısından gereklidir.

İç Denetimlerin sağlıklı, amacına uygun olarak gerçekleştirilmesi sistemin kontrolünden çok gelişimi, çalışanların denetiminden çok iletişimi ve süreç farkındalığını geliştirmeleri için önemli bir zemin hazırlar.

Eğitimin hedefi, katılımcıların ISO 13485:2012 gereklilikleri ile ilgili bilgisini tazelemek, standardın denetçi bakış açısıyla anlaşılmasını sağlamak, denetçilikle ilgili kabul edilmiş kriterlerin gözden geçirilmesi ve pratik uygulamalarla katılımcıların denetçilik deneyiminin ilk adımlarını atmasını sağlamaktır.

Eğitim İçeriği:

- ✓ Giriş ve Gündem
- ✓ Yönetim Sistemi uygulama alanları
- ✓ Uluslararası Standartlar
- ✓ Tıbbi Cihaz Sektröründe Yönetim Sistemlerinin Önemi
- ✓ ISO 13485:2012 Standardının Maddesel Analizi
- ✓ ISO 13485:2012 Standardının Uygulama Gereksinimleri
- ✓ Denetçi Özellikleri, nitelik kriterleri
- ✓ Denetim planlaması ve denetim hazırlığı
- ✓ İç Denetimler ve Denetim Türleri
- ✓ İç Denetimin gerçekleştirilmesi ve denetim performansı
- ✓ Denetimin Sonuçlandırılması ve Uygunsuzluklar
- ✓ Denetim Raporlama
- ✓ Düzeltme ve düzenleyici faaliyet doğrulama ve kapatma
- ✓ Pratik egzersizler
- ✓ Belgelendirme süreci
- ✓ Uygulamalı denetim teknikleri
- ✓ Vak'a analizleri ve sınavı



Sertifika :

- Eğitim sonunda düzenlenen sınavda başarılı olan katılımcılara, başarı sertifikası, diğer katılımcılara katılımcı sertifikası verilecektir.

| Eğitim Adı | Eğitim Tarihi | Eğitim Yeri | Eğitim Süresi | Eğitim Bedeli |
|---|-------------------------|-----------------------------|---------------|-------------------------------------|
| TS EN ISO 13485:2012 Tıbbi Cihazlar KYS İç Denetçi Eğitimi | 23-24 Mayıs 2016 | KİWA MEYER Eğitim Salonu | 2 Gün | 400 TL + KDV (%18) |

| Eğitim Adı | Eğitim Tarihi | Eğitim Yeri | Eğitim Süresi | Eğitim Bedeli |
|--|-------------------------|-----------------------------|---------------|--------------------------------------|
| TS EN ISO 13485:2012 Tıbbi Cihazlar KYS Baş Denetçi Eğitimi | 23-27 Mayıs 2016 | KİWA MEYER Eğitim Salonu | 5 Gün | 1300 TL + KDV (%18) |

- Eğitime kaydınızın yapılabilmesi için lütfen "Eğitim Onayı ve Katılımcı Bilgi Formu" nu doldurup, faks veya e-mail yolu ile tarafımıza iletiniz.
- Katılımınız için ödeme yapacağınız hesap numaramız aşağıdaki gibidir.

| Meyer Temsilcilik ve Kontrol Hizmetleri LTD. ŞTİ. | | | |
|--|-----------------------|-------------|---|
| BANKA ADI | ŞUBESİ ADI | ŞUBE KODU | TL IBAN No |
| GARANTİ BANKASI | TUZLA ORGANİZE SANAYİ | 661 | TR13 0006 2000 6610 0006 2999 51 |
| İŞ BANKASI | KARTAL SAN. BÖLG. | 1219 | TR62 0006 4000 0011 2190 2301 81 |
| YAPI KREDİ BANKASI | GEBZE ŞB. | 172 | TR59 0006 7010 0000 0084 5859 46 |

Eğitim verilen standartlar:

- **ISO 9001:2015** Kalite Yönetim Sistemi
- **ISO 14001:2015** Çevre Yönetim Sistemi
- **OHSAS 18001:2007** İş Sağlığı ve Güvenliği
- **ISO 22000:2005** Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi
- **AS9100** Havacılık Kalite Yönetim Sistemi
- **ISO 13485:2012** Tıbbi Cihaz Üreticileri için Kalite Yönetim Sistemi
- **ISO 50001:2011** Enerji Yönetim Sistemi
- **ISO / TS 16949:2009** Otomotiv Sektörü ve Yan Sanayi Kalite Yönetim Sistemi
- **ISO 27001:2013** Bilgi Yönetim Sistemi
- **BRC –Food V7**