

TEMATICA:

1. Legislatie. Reglementari in vigoare. Standarde. ISO. Directive. Regulamente. Ghiduri MEDDEV, GHTF, SG, specifice dispozitivelor medicale etc. Terminologie. Definitii
2. Tranzitia la ISO 13485:2016
 - Prezentarea cerintelor standardului SR EN ISO 13485:2016 "Dispozitive medicale. Sisteme de management al calitatii. Cerinte pentru scopuri de reglementare"
 - Relatia cu SR CEN ISO/TR 14969:2010 - Ghid pentru aplicarea ISO 13485
 - Sistem de Management al Calitatii pentru dispozitive medicale:
 - Politica /Obiective
 - Proceduri documentate specifice conform SR EN ISO 13485:2016
 - Harta proceselor - Succesiunea si interactiunea proceselor
 - Manualul calitatii
 - Excluderi si neaplicari
 - Responsabilitatea managementului

PROGRAM:

ZIUA I - 19 septembrie 2018

- 09.00 - 09.30 Inregistrarea participantilor si cafea de bun venit
- 09.30 - 11.00 Sesiunea I
- 11.00 - 11.30 Pauza de cafea
- 11.30 - 13.00 Sesiunea a II-a
- 13.00 - 14.00 Pranz
- 14.00 - 15.30 Sesiunea a III-a
- 15.30 Incheierea primei zile a cursului

ZIUA a III-a - 21 septembrie 2018

- 09.30 - 11.00 Sesiunea a VII - a
- 11.00 - 11.30 Pauza de cafea
- 11.30 - 13.00 Sesiunea a VIII - a
- 13.00 - 14.00 Pranz
- 14.00 - 15.30 Sesiunea a IX-a
- 15.30 Incheierea lucrarilor cursului

AGENDA

- Managementul resurselor
- Relatia cu clientul
- Identificarea si trasabilitatea Dispozitivelor Medicale
- Realizarea produsului
- Masurare, analiza ai imbunatatire
- 3. Clasificarea dispozitivelor medicale conform:
 - Directivei 93/42/EEC , Directivei 98/79/EEC -IVD
 - IAF 9 :2015- Noul Ghid privind Dispozitivele Medicale
 - Reguli de clasificare
 - Prezentare IAF 9:2015 - Noul Ghid privind Dispozitivele Medicale
 - Dosar tehnic (TF- Technical File)
 - DHF - Device History File
 - DMR - Device Master Record
 - UDI-GNDM - Identificarea Unica a Dispozitivului Medical
 - V&V - Verificare & Validare
- 4. Studii de caz

ZIUA a II-a - 20 septembrie 2018

- 09.30 - 11.00 Sesiunea a IV - a
- 11.00 - 11.30 Pauza de cafea
- 11.30 - 13.00 Sesiunea a V - a
- 13.00 - 14.00 Pranz
- 14.00 - 15.30 Sesiunea a VI- a
- 15.30 Incheierea celei de-a doua zi a cursului

AGENDA

TEMATICA:

- **Audit Intern cf. IAF 9:2015 si ISO 19011:2011**
- **Declaratie de Conformitate „CE” – SR EN ISO/CEI 17050:2010-Specificatie tehnica**
 - ✓ **Dosar de produs**
 - ✓ **Cerinte privind managementul riscului dispozitivelor medicale**
 - ✓ **Analiza si gestionarea riscului dispozitivelor medicale conform SR EN ISO 14971:2012**
 - ✓ **Marcaj CE – OEM/OBL**
- **Studii de caz**

PROGRAM:

ZIUA I - Miercuri, 3 octombrie 2018

09.00 - 09.30 Inregistrarea participantilor si cafea de bun venit

09.30 - 11.00 Sesiunea I

11.00 - 11.30 Pauza de cafea

11.30 - 13.00 Sesiunea a II - a

13.00 - 14.00 Pranz

14.00 - 15.30 Sesiunea a III - a

15.30 Incheierea primei zile a cursului

ZIUA a II-a - Joi, 4 octombrie 2018

09.30 - 11.00 Sesiunea a IV - a

11.00 - 11.30 Pauza de cafea

11.30 - 13.00 Sesiunea a V - a

13.00 - 14.00 Pranz

14.00 - 15.30 Sesiunea a VI-a

15.30 Incheierea lucrarilor cursului & Examen