

ПРОГРАМА НА СЕМИНАР

БДС EN ISO 13485:2016

Медицински изделия. Системи за управление на качеството. Изисквания за
целите на нормативните актове

(модул 8А)

Часове	Учебни теми и почивки
09.00 – 10.30	0 ВЪВЕДЕНИЕ 0.1 Общи положения 0.2 Процесен подход 0.3 Отношения с други стандарти 0.4 Съвместимост с други системи за управление 1 ОБХВАТ 1.1 Общи положения 1.2 Приложение 2 НОРМАТИВНО ПОЗОВАВАНЕ 3 ТЕРМИНИ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ
10.30 – 11.00	Почивка
11.00– 12.30	4 СИСТЕМА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО 4.1 Общи изисквания 4.2 Изисквания към документацията 5 ОТГОВОРНОСТ НА РЪКОВОДСТВОТО 5.1 Ангажираност на ръководството 5.2 Ориентация към клиента 5.3 Политика по качеството 5.4 Отговорности, права и комуникации 5.5 Преглед от ръководството 6 УПРАВЛЕНИЕ НА РЕСУРСИТЕ 6.1 Осигуряване на ресурси 6.2 Човешки ресурси 6.3 Инфраструктура 6.4 Работна среда

12.30 – 13.30	Почивка
13.30 – 15.00	7 СЪЗДАВАНЕ НА ПРОДУКТА 7.1 Планиране на създаването на продукта 7.2 Процеси, свързани с клиента 7.3 Проектиране и разработване 7.4 Закупуване 7.5 Осигуряване на производството и обслужването 7.6 Управление на средства за измерване и наблюдение Дискусия: Проблеми при внедряване на системата за управление
15.00 – 15.30	Почивка
15.30 – 17.00	8 ИЗМЕРВАНЕ, АНАЛИЗ И ПОДОБРЕНИЯ 8.1 Общи положения 8.2 Наблюдение и измерване 8.3 Управление на несъответстващ продукт 8.4 Анализ на данни 8.5 Подобряване Приложения (таблици)

Водещ на обучението: инж. Бистра Иванова