

TIBBİ CİHAZLAR

TIBBİ CİHAZ EĞİTİM İÇERİKLERİ

EXCOPAN

İÇİNDEKİLER

| | |
|--|---|
| 1. Medical Device Regulation (MDR) | 3 |
| 1.1 CE İşareti için Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin (MDR) Uygulanması | 3 |
| 1.1.1 Eğitimin konusu ve açıklaması..... | 3 |
| 1.1.2 Eğitimin gereklilik nedenleri:..... | 3 |
| 1.1.3 Eğitimin hedef kitlesi:..... | 3 |
| 1.1.4 Eğitim SÜRESİ: | 3 |
| 1.1.5 Eğitimin çıktıları:..... | 3 |
| 2. CE Belgesi Eğitimi | 4 |
| 2.1 Eğitimin konusu ve açıklaması..... | 4 |
| 2.2 Eğitimin gereklilik nedenleri:..... | 4 |
| 2.3 Eğitimin hedef kitlesi:..... | 4 |
| 2.4 Eğitim SÜRESİ: | 4 |
| 2.5 Eğitimin çıktıları:..... | 4 |
| 3. IVD (In Vitro Diagnostic) YÖNETMELİĞİNİN UYGULANMASI..... | 5 |
| 3.1 Eğitimin konusu ve açıklaması..... | 5 |
| 3.2 Eğitimin gereklilik nedenleri:..... | 5 |
| 3.3 Eğitimin hedef kitlesi:..... | 5 |
| 3.4 Eğitim SÜRESİ: | 5 |
| 3.5 Eğitimin çıktıları:..... | 5 |
| 4. ISO 13485 | 6 |
| 4.1 ISO 13485:2016 Clause by Clause | 6 |
| 4.1.1 Eğitimin konusu ve açıklaması..... | 6 |
| 4.1.2 Eğitimin gereklilik nedenleri:..... | 6 |
| 4.1.3 EĞİTİMİN HEDEF KİTLESİ: | 6 |
| 4.1.4 Eğitim SÜRESİ: | 6 |
| 4.1.5 Eğitimin çıktıları:..... | 6 |
| 5. TIBBİ CİHAZLARDA Risk YÖNETİMİ - ISO 14971 | 7 |
| 5.1 Eğitimin konusu ve açıklaması..... | 7 |
| 5.2 Eğitimin gereklilik nedenleri:..... | 7 |
| 5.3 Eğitimin hedef kitlesi:..... | 7 |
| 5.4 Eğitim SÜRESİ: | 7 |
| 5.5 Eğitimin çıktıları:..... | 7 |

| | | |
|----|--|----|
| 6. | TEKNİK DOSYA VE TASARIM DOSYASININ OLUŞTURULMASI VE SÜRDÜRÜLMESİ | 8 |
| | 6.1 Eğitimin konusu ve açıklaması..... | 8 |
| | 6.2 Eğitimin gereklilik nedenleri:..... | 8 |
| | 6.3 Eğitimin hedef kitlesi: | 8 |
| | 6.4 Eğitim SÜRESİ: | 8 |
| | 6.5 Eğitimin çıktıları:..... | 8 |
| 7. | TIBBİ CİHAZLARDA KLİNİK DEĞERLENDİRME | 9 |
| | 7.1 Eğitimin konusu ve açıklaması..... | 9 |
| | 7.2 Eğitimin gereklilik nedenleri:..... | 9 |
| | 7.3 Eğitimin hedef kitlesi: | 9 |
| | 7.4 Eğitim SÜRESİ: | 9 |
| | 7.5 Eğitimin çıktıları:..... | 9 |
| 8. | PİYASA SONRASI GÖZETİM VE VİJİLANS..... | 10 |
| | 8.1 Eğitimin konusu ve açıklaması..... | 10 |
| | 8.2 Eğitimin gereklilik nedenleri:..... | 10 |
| | 8.3 Eğitimin hedef kitlesi: | 10 |
| | 8.4 Eğitim SÜRESİ: | 10 |
| | 8.5 Eğitimin çıktıları:..... | 10 |
| 9. | TIBBİ CİHAZLARDA PROSES VALİDASYONU | 11 |
| | 9.1 Eğitimin konusu ve açıklaması..... | 11 |
| | 9.2 Eğitimin gereklilik nedenleri:..... | 11 |
| | 9.3 Eğitimin hedef kitlesi: | 11 |
| | 9.4 Eğitim SÜRESİ: | 11 |
| | 9.5 Eğitimin çıktıları:..... | 11 |

1.0 MEDICAL DEVICE REGULATION (MDR)

1.1 CE İŞARETİ İÇİN TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİNİN (MDR) UYGULANMASI

1.1.1 EĞİTİMİN KONUSU VE AÇIKLAMASI: Bu eğitim, Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği'nde (MDR) öngörülen gerekliliklerin uygulanması konusunda rehberlik sunmayı amaçlamaktadır. Net bir konsept veya proje planı hazırlamanıza ve gereksinimleri işinize ve dokümantasyonunuza nasıl entegre edeceğinize odaklanır.

Ayrıca, daha spesifik gereksinimleri kendi başınıza değerlendirmek ve uygulamak için güven ve uzmanlık kazanmalısınız. MDR, üreticilerin Avrupa Birliği'nde tıbbi cihazları piyasaya sürmek için karşılamaları gereken gereklilikleri detaylandıran mevzuattır.

MDR, pazar öncesi gereksinimleri, uygunluk değerlendirmesini, kalite yönetimi yönlerini, pazar sonrası gözetimi (PMS), şeffaflığı ve izlenebilirliği vurgulayarak cihaz güvenliği ve performansına odaklanır.

1.1.2 EĞİTİMİN GEREKLİLİK NEDENLERİ: Bu eğitim aşağıdaki konularda bilgi vermeyi hedefler:

- MDR tarafından öngörüldüğü gibi yasal uyumluluk için bir strateji geliştirmek
- Uygunluk değerlendirmesiyle ilgili gereksinimleri uygulamak
- Teknik dokümantasyon gerekliliklerini yerine getirmek
- MDR'nin gerektirdiği piyasa sonrası faaliyetleri planlamak
- MDR gerekliliklerinin kuruluşunuzda uygulanmasına ilişkin bilgileri hayata geçirmek, örn. CE işaretleme için

1.1.3 EĞİTİMİN HEDEF KİTLESİ: Tüm tıbbi cihaz üreticilerini, ithalatçıları, dağıtıcıları ve AB Temsilcilerini etkileyecektir. Taşeronlar/tedarikçiler de, tıbbi amacı olmayan bazı cihazların üreticileri (örneğin, estetik vücut modifikasyonu için kullanılan cihazlar veya görüşü düzeltmeden göz rengini değiştirmek için kontakt lensler) etkilenecektir.

1.1.4 EĞİTİM SÜRESİ: 2 gün

1.1.5 EĞİTİMİN ÇIKTILARI: Bu eğitim ile:

- Avrupa Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin gerekliliklerini uygulayacak,
- MDR'den etkilenen diğer kişileri ve ortak kuruluşları yönlendirebilecek ve destekleyecek,
- Gerekli belgeleri ayarlayıp ve güncelleyebilecek,
- Kuruluşunuzun MDR gereksinimini karşılaması için gerekli adımları atacak,
- MDR ve Tıbbi Cihaz mevzuatıyla ilgili diğer / gelecekteki belgelere uyumu sürdürmeyi sağlayacak,
- Daha ayrıntılı ve güncel hükümleri sistematik olarak araştırabilecek ve uygulayabileceksiniz (örneğin, ortak şartnameler (CS), yetki devri ve uygulama kanunları, standartlar).

2.0 CE BELGESİ EĞİTİMİ

2.1 EĞİTİMİN KONUSU VE AÇIKLAMASI: “CE Belgesi” eğitimine katılarak AB Tıbbi Cihazlar Direktifleri gerekliliklerini karşılama konusunda bilgi sahibi olup kararlar almaya başlayabilirsiniz.

Eğitim sonunda, katılımcılar riskleri ve AB yasal sürecindeki belirsizlikleri azaltmak için gerekli adımları belirleyebileceklerdir. Bununla birlikte ürünlerini AB pazarına sokabilme süreçleri daha hızlı bir şekilde olacaktır.

2.2 EĞİTİMİN GEREKLİLİK NEDENLERİ: CE belgesi eğitiminin işinize faydası AB yasal süreci ile ilgili bilgi sahibi olmanıza yardımcı olmasıdır.

2.3 EĞİTİMİN HEDEF KİTLESİ:

- Üst Yönetim,
- Ruhsatlandırma, kalite, tasarım, geliştirme, üretim, pazarlama müdürleri ve tüm personel,
- Cihazları için ‘own branding’ veya ‘private labelling’ planlayan kuruluşlar.

2.4 EĞİTİM SÜRESİ: 1 gün

2.5 EĞİTİMİN ÇIKTILARI: Bu eğitimin sonunda katılımcılar şunları yapabileceklerdir;

- Avrupa CE Belgesi yaklaşımını ilgili direktiflere göre açıklamak.
- Çeşitli risk sınıfları için uygunluk değerlendirme prosedürlerinin ve kalite güvence şartlarının yanı sıra, ilaç içeren, insan türevleri ve/veya işlenmiş dokular ihtiva eden özel ürünler için uygunluk yollarının belirlenmesinde AB risk sınıflandırmasının önemini açıklamak.
- Standartların kullanımı da dahil, gerekli şartları CE belgesinin temeli olarak açıklamak.
- Klinik veri ve risk yönetiminin önemini açıklamak.
- Pazarlama sonrası araştırma ve teyakkuz sistemi altındaki istenmeyen etkilerin raporlanması için gerekli adımları belirlemek.
- Teknik dokümantasyon gerekliliklerini belirlemek.

3.0 IVD (IN VITRO DIAGNOSTICS) YÖNETMELİĞİNİN UYGULANMASI

3.1 EĞİTİMİN KONUSU VE AÇIKLAMASI: Bu eğitim, katılımcıların IVD Direktifini keşfetmelerini, gereksinimleri daha iyi anlamalarını ve böylece IVD cihazlarının Avrupa pazarına sunulmasını sağlayabilmesi için tasarlanmıştır.

Katılımcılar, ürünü kullanım ömrü boyunca destekleyecek teknik dokümantasyon oluşturmak için direktifin gerekliliklerini uygulayabileceklerdir.

3.2 EĞİTİMİN GEREKLİLİK NEDENLERİ: Bu eğitimin tamamlanmasının ardından katılımcılar şunları yapabileceklerdir:

- Yasal ve operasyonel temeli de dahil olmak üzere IVD'ler için Avrupa CE işaretleme yaklaşımını anlamak
- Sınıflandırma ve uygunluk yolları dahil olmak üzere IVD'nin yapısını ve kapsamını tanımlamak
- Etiketleme dahil olmak üzere temel gereksinimleri uygulamak ve uygun teknik belgeler geliştirebilmek
- Risk yönetimi ve süreç doğrulamanın düzenleyici önemini belirlemek
- Kuruluşlarının ve tedarikçilerinin uygunluk denetimlerini yürütmek için kurstan edinilen bilgileri denetim nitelikleriyle birleştirmesi
- Ortak Teknik Şartnamenin (CTS) uygulanması dahil olmak üzere performans değerlendirmesinin rolünü ve önemini açıklayabilmek
- Vijilans sistemi altında olumsuz olayları bildirme kriterlerini yorumlamak
- Ürünlerde ve KYS sistemindeki değişikliklerin Onaylanmış Kuruluşa raporlanması dahil olmak üzere üreticilerin yasal sorumluluklarını tanımlamak

3.3 EĞİTİMİN HEDEF KİTLESİ:

- Düzenleyici ve kaliteli personel
- IVD Direktifinden etkilenen şirketlerde veya rollerde yeni olan kişiler
- IVD'nin Distribütörleri
- Sanal üreticiler
- Yeni kurulan şirketler
- Ar-Ge personeli
- İç denetçiler

3.4 EĞİTİM SÜRESİ: 2 gün

3.5 EĞİTİMİN ÇIKTILARI:

Katılımcılar, ürünü kullanım ömrü boyunca desteklemek için teknik belgeler oluşturmak için direktifin gerekliliklerini uygulayabileceklerdir. IVD CE işaretinin tüm yönlerinden sorumlu yöneticiler ve kalite/düzenleme uzmanları ile iç ve dış denetçiler bu kursa katılmaktan faydalanacaktır.

4.0 ISO 13485

4.1 ISO 13485:2016 CLAUSE BY CLAUSE

4.1.1 EĞİTİMİN KONUSU VE AÇIKLAMASI: “ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi Gereklilikler Eğitimi” katılımcılara ISO 13485 standardının, sektörün genelinde Tıbbi cihazlar yönetim sistemine göre işleyişinin standart maddeleriyle tek tek ele alınarak anlatıldığı kapsamlı bir eğitimidir.

Eğitimin amacı; ISO 13485'in süreç yaklaşımına ve standart ile GMP kurallarının birbirini nasıl tamamladıklarına odaklanmaktır. Buna ilave olarak katılımcılara, “Tıbbi Cihazlarda Risk Yönetimi Uygulaması” standardı olan ISO 14971’de tanımlanan risk yönetimi prensipleri hakkında bilgi verilir.

4.1.2 EĞİTİMİN GEREKLİLİK NEDENLERİ:

- ISO 13485 standardının tüm maddelerinin açıklanması,
- ISO 13485 standardının uygulanmasında yönetimin rolünün anlatılması,
- Risk yönetimi ve ISO 14971 arasındaki ilişkinin açıklanması.

4.1.3 EĞİTİMİN HEDEF KİTLESİ:

- Kalite Müdürleri
- Ruhsatlandırma Birimi Müdürleri
- Tıbbi cihaz üreticisi kuruluşların iç tetkikçileri
- Uygulamada görev alan fonksiyonel ekip üyeleri
- Sektördeki kuruluşlara tetkik hizmeti sunan profesyoneller

4.1.4 EĞİTİM SÜRESİ: 1 gün

4.1.5 EĞİTİMİN ÇIKTILARI:

- ISO 13485 standardının gerekliliklerinin anlaşılması,
- ISO 13485 ve GMP kuralları arasındaki ilişki ile ilgili genel bilgilerin edinilmesi.

5.0 TIBBİ CİHAZLARDA RİSK YÖNETİMİ - ISO 14971

5.1 EĞİTİMİN KONUSU VE AÇIKLAMASI: ISO 14971 Tıbbi Cihazlarda Risk Yönetimi Eğitimi tüm tıbbi cihaz üreticileri için gereklidir. Tıbbi cihazlarda bir ürünün yaşam döngüsünde riskleri tanımlama, değerlendirme ve kontrol etme, sürekli bir uyum çerçevesinde risk yönetimi uygulamanıza yardımcı olur. Bu eğitim sonunda uluslararası bir standartla uyum çerçevesinde risklerinizi yönetebileceğiniz tüm araçlara sahip olabilirsiniz.

5.2 EĞİTİMİN GEREKLİLİK NEDENLERİ:

- Medikal cihazlarınızın ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi ile uygunluğundan emin olmak,
- Bu uyumun ürün yaşam döngüsü ile uyumluluğunun sürekliliğinden emin olmak,
- ISO 13485 akreditasyonu konusunda rekabet avantajı sağlamak,
- Müşteri memnuniyeti ve pazara girişin artmasını sağlamak,
- Profesyonel gelişimi artırmak ve risk bilincini inşa etmek.

5.3 EĞİTİMİN HEDEF KİTLESİ:

- Kalite Müdürleri
- Ruhsatlandırma Birimi Müdürleri
- Tıbbi cihaz üreticisi kuruluşların tetkikçileri (iç ve dış)
- Uygulamada görev alan fonksiyonel ekip üyeleri

5.4 EĞİTİM SÜRESİ: 1 gün

5.5 EĞİTİMİN ÇIKTILARI:

- ISO 13485'in amacının ve öneminin açıklanması,
- ISO 13485 ve ISO 14971 arasında bağlantının açıklanması,
- Risk Yönetiminin ürün yaşam döngüsüne nasıl etki ettiğinin açıklanması,
- Risk Yönetimi terminolojisinin ve hedeflerinin tanımlanması,
- ISO 13485 Risk Yönetimi prosesini ISO 14971 ile uyumlu olarak yönetmek ve tanımlamak

6.0 TEKNİK DOSYA VE TASARIM DOSYASININ OLUŞTURULMASI VE SÜRDÜRÜLMESİ

6.1 EĞİTİMİN KONUSU VE AÇIKLAMASI: Eğitimin amacı, Teknik Dosyaların ve Tasarım Dosyalarının oluşturulması ve bakımının yapılması ve teknik belgelerin mevcut düzenleyici gerekliliklerini karşılayacak şekilde oluşturulabilmesi için imalatçıları bilgilendirmek, Onaylanmış Kuruluş sertifikasyon sürecini hızlandırmak ve üreticilerin Avrupa Birliği içinde uyumlu cihazlar satmasını sağlamaktır. Eğitimi tamamladıktan sonra, uyumlu teknik dosyaların ve tasarım dosyalarının oluşturulmasını ve sürdürülmesini sağlayan prosedürleri yazmak için gerekli tüm düzenleyici gereksinimleri ve kılavuz belgeleri belirleyebilecek ve yerleştirebileceksiniz.

6.2 EĞİTİMİN GEREKLİLİK NEDENLERİ:

- Mevzuat gerekliliklerini amaçlanan şekilde karşılayan, güvenli ürünleri destekleyen teknik belgeler oluşturabilmek
- Ürünleri kritik lansman tarihlerinize uygun olarak piyasaya sürebilmek
- Sertifikasyon sürecini kolaylaştırarak maliyetleri azaltabilmek

6.3 EĞİTİMİN HEDEF KİTLESİ:

- Ruhsatlandırma, Tasarım ve Geliştirme Uzmanları
- Kalite Yöneticileri
- Klinik İşler Uzmanları
- Üretim Yöneticileri.

6.4 EĞİTİM SÜRESİ: 1 gün

6.5 EĞİTİMİN ÇIKTILARI: Bu eğitimi tamamlayan katılımcılar şunları yapabilecektir:

- Direktifte belirtilen teknik dokümantasyon gerekliliklerini belirlemek
- Belirli ürünler için çeşitli Avrupa & GHTF kılavuz belgeleri ile birlikte ilgili ve uyumlaştırılmış standartları kullanarak direktifin genel gerekliliklerini yorumlayabilmek
- Teknik dosyaların ve tasarım dosyalarının oluşturulmasını ve sürdürülmesini sağlayan süreci tanımlamak
- Onaylanmış Kuruluş sertifikasyon süreci ve ortaya çıkan sorulara ve uygunsuzluklara gereken yanıtı vermek

7.0 TIBBİ CİHAZLARDA KLİNİK DEĞERLENDİRME

7.1 EĞİTİMİN KONUSU VE AÇIKLAMASI:

Kurs, yasal gereklilikler, klinik değerlendirme ilkeleri, bunların nasıl gerçekleştirildiği ve belgelendiğine ilişkin ayrıntılar dahil olmak üzere klinik değerlendirme sürecini anlamamanızı sağlamak için tasarlanmıştır.

Bu bir günlük yoğun kurs, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR - EU 2017/745), MEDDEV 2.7/1 Revizyon 4 ve ilgili MDCG kılavuz belgelerinin gereksinimlerine göre tıbbi cihazlar için klinik değerlendirme süreci hakkında ayrıntılı bir anlayış kazanmanızı sağlar.

7.2 EĞİTİMİN GEREKLİLİK NEDENLERİ: Bu kurs size şu konularda yardımcı olacaktır:

- Tıbbi Cihaz Tüzüğü (MDR - EU 2017/745), MEDDEV 2.7/1 Revizyon 4 ve ilgili MDCG kılavuz belgelerine göre klinik değerlendirme gerekliliklerini belirleyin
- Klinik değerlendirmenin ne zaman gerçekleştirileceğini ve güncellemelerin sıklığını belirleyin
- Tıbbi cihaz klinik değerlendirmesinin temel gerekliliklerini ve beklentilerini yorumlayın ve kuruluşunuza iletin
- Kuruluşunuzdaki tıbbi cihazlar için klinik değerlendirme sürecini uygulayın

7.3 EĞİTİMİN HEDEF KİTLESİ: Bu kurs, Klinik ve Düzenleyici İşler Uzmanlarına, Tıbbi Cihaz Ar-Ge Mühendislerine ve Bilim Adamlarına yöneliktir.

7.4 EĞİTİM SÜRESİ: 1 gün

7.5 EĞİTİMİN ÇIKTILARI: Bu eğitimi tamamladıktan sonra şunları yapabileceksiniz:

- MDR, MEDDEV 2.7/1 Revizyon 4 ve ilgili MDCG kılavuz belgelerine göre klinik değerlendirme için temel gereksinimleri belirleyin
- Klinik değerlendirme ilkelerini açıklayın
- Klinik değerlendirme sürecinin aşamalarını ve dokümantasyon gerekliliklerini ana hatlarıyla belirtin
- Klinik değerlendirme planları (CEP), eşdeğerliğin gösterilmesi, verilerin tanımlanması ve değerlendirilmesi ve klinik verilerin analizi dahil olmak üzere klinik değerlendirmenin nasıl gerçekleştirileceğini tanımlayın
- Cihazınız için bir klinik araştırmanın ne zaman gerekli olduğunu belirleyin
- Piyasaya arz sonrası klinik takip (PMCF) gerekliliklerini açıklayın
- Bir klinik değerlendirme raporunun (CER) gereksinimlerini tanımlayın

8.0 PİYASA SONRASI GÖZETİM VE VİJİLAN

8.1 EĞİTİMİN KONUSU VE AÇIKLAMASI: "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) ve In Vitro Diagnostik Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (IVDR) kapsamında Pazar Sonrası Gözetim ve Teyakkuz" bir günlük eğitim kursu, üreticilerin bu alanda deneyim kazanmaları ve gözden geçirmeleri için uygun bir sisteme sahip olmalarını sağlamak için tasarlanmıştır.

8.2 EĞİTİMİN GEREKLİLİK NEDENLERİ: Bu kurs size şu konularda yardımcı olacaktır:

- MDR ve IVDR için piyasaya arz sonrası gözetim ve ihtiyatın temel gerekliliklerini ve kavramlarını anlamak
- PMS ve ihtiyat prosedürlerinizi yazabilmek için yeterli bir anlayış kazanmak
- MDR ve IVDR tarafından getirilen bu temel gereksinimlerin etkisini kuruluşunuza iletin
- Uyumlu bir piyasa sonrası gözetim ve teyakkuz kalite yönetim sistemini uygulamak için gerekli bilgileri elde etmek
- PMS ve teyakkuz süreçlerinin kalite yönetim sistemine nasıl entegre edildiğini anlamak

8.3 EĞİTİMİN HEDEF KİTLESİ: Tıbbi cihaz tasarım, geliştirme ve üretiminde yer alan bir Kalite Güvencesi/Düzenleyici/Mühendislik/Üretim rolündeyseniz bu kurs sizin için idealdir.

8.4 EĞİTİM SÜRESİ: 1 gün

8.5 EĞİTİMİN ÇIKTILARI: Bu eğitimi tamamladıktan sonra şunları yapabileceksiniz:

- MDR ve IVDR kapsamında piyasaya arz sonrası gözetim ve teyakkuz için düzenleyici gerekliliklerini yorumlamak
- Bu gereksinimlerin eşdeğer ISO 13485:2016, ISO 14971:2019 ve çeşitli Avrupa ve IMDRF gereksinimleriyle nasıl ilişkili olduğunu belirleyin
- (GHTF) kılavuz belgelerini yorumlamak
- Hem proaktif hem de reaktif bilgi kaynaklarını içeren bir piyasaya arz sonrası gözetim planı oluşturmak
- Uygun maliyetli ve hedeflenen pazar sonrası klinik takip (MDR) ve pazar sonrası performans takibi (IVDR) uygulamak
- CE işaretli cihazlar için olayların ve olumsuz olayın ne zaman Yetkili Makamlara ve Onaylanmış Kuruluşlara bildirilmesi gerektiğini anlamak

9.0 TIBBİ CİHAZLARDA PROSES VALİDASYONU

9.1 EĞİTİMİN KONUSU VE AÇIKLAMASI: Üreticilere, imalat prosesi validasyonu ve "özel proseslerin" doğası ile ilgili AB düzenlemeleri ve kalite gereklilikleri konusunda farkındalık kazandırmak için tasarlanmıştır. Genel kabul görmüş üretim süreci doğrulama ilkelerini öğrenerek, kurulum, operasyonel ve süreç kalifikasyonunu anlayarak, kuruluşunuza uygulayabilirsiniz.

9.2 EĞİTİMİN GEREKLİLİK NEDENLERİ: Bu kurs size şu konularda yardımcı olacaktır:

- Üretim süreci doğrulamasını anlamak
- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) ve üretim süreci doğrulamasıyla ilgili kalite standartları gereklilikleri konusundaki anlayışınızı geliştirmek
- Uyumlu cihazlar üretmesini sağlamak için bilginizi kuruluşunuza uygulayabilme
- Denetlenebilir teknik belgelerin yürürlükteki AB düzenleme gereksinimlerini karşıladığından emin olun

9.3 EĞİTİMİN HEDEF KİTLESİ: Tıbbi cihaz tasarımı, geliştirme ve üretiminde yer alan bir kalite güvencesi/düzenleyici/mühendislik/üretim rolündeyseniz bu kurs sizin için idealdir.

9.4 EĞİTİM SÜRESİ:1 gün

9.5 EĞİTİMİN ÇIKTILARI: Bu eğitimi tamamladıktan sonra şunları yapabileceksiniz:

- İmalat süreci doğrulamasının kavramlarını ve mantığını anlamak
- Üretim süreci doğrulamasının önemini anlamak
- İlgili ISO 13485:2016 beklentileri hakkında farkındalık kazanın
- Bir üretim sürecinin doğrulama gerektirdiği durumları tanımak
- Bir Ana Doğrulama Planı ve doğrulama protokolleri oluşturmak için bilgilenmek
- Ekipman ve proses validasyonlarının amaçlarını tanımlamak
- Üretim süreci doğrulama çalışmalarının ilgili faktörlerini tanımak
- En kötü durum koşulları ve zorluklar için plan yapabilmek
- Üretim süreçlerini doğrulamak için süreç yeterlilik çalışmalarının nasıl kullanılabileceğini belirlemek