

اصول و مبانی تهیه فایل فنی تجهیزات پزشکی بر اساس راهنمای

MDD93/42 (CE-MARKING)

هدف دوره:

تشریح الزامات راهنمای تجهیزات پزشکی MDD 93/ 42 (CE Marking) Medical Devices Directive

محتوا دوره:

- تعریف مفاهیم کلی
- آشنائی با روشهای دریافت گواهینامه CE
- یازمندیهای Technical file
- نیازمندیهای تست و آزمون
- IFU
- Harmonized Standards
- Labeling
- Declaration of Conformity

هدف دوره:

تشریح الزامات استاندارد ISO 14971:2007/EN ISO 14971:2012

محتوا دوره:

- تعریف مفاهیم کلی
- آشنائی با ارکان مدیریت ریسک در تجهیزات پزشکی
- مراحل استقرار مدیریت ریسک
- روشهای شناسائی و ارزیابی ریسک
- اقدامات کنترلی و تعیین تکلیف ریسک
- ارتباطات با استاندارد ISO 13485 و CE Marking

ISO 13485:2003/EN ISO 13485:2012

هدف دوره:

آشنایی با مفاهیم مدیریت کیفیت در صنایع تجهیزات پزشکی و تشریح الزامات استاندارد فوق و بررسی مراحل استقرار و مستند سازی براساس استاندارد ISO 13485: 2003EN ISO 13485:2012 :

محتوا دوره:

در این دوره تاریخچه ISO13485 مورد بررسی قرار گرفته و الزامات این استاندارد تشریح می گردد و نیز مقایسه ای با استاندارد ISO9001 صورت می گیرد.

مستندات، دامنه کاربرد به همراه و تعاریف اصطلاحات تخصصی تشریح می گردد و روش های اجرایی الزامی، مستندات مرتبط و مسئولیت های اصلی در استقرار الزامات این استاندارد بررسی می گردد. کلیه موارد با برگزاری ۷ کارگاه تخصصی نهادینه خواهد شد.

این دوره با دوره های CE Marking در تجهیزات پزشکی و ISO 14971 مدیریت ریسک در تجهیزات پزشکی مرتبط می باشد و مورد بحث قرار می گیرد به طور خلاصه موارد ذیل مطرح می گردد :

- نگرش فرآیندی در سیستم های مدیریت کیفیت
- تشریح دامنه کاربرد و الزامات
- ارتباط با نیازمندی های CE Marking و ISO 14971

ممیزی داخلی ارغامی ISO 13485 , ISO 9001

هدف دوره:

فقدان استاندارد در کلای ها داخلی ناشی از عدم ممیزی داخلی در شرکت ها می باشد، از همین رو برای دریافت استاندارد، ممیزی های مختلفی باید صورت پذیرد که برای صرفه جویی در هزینه ها و سهولت کار می توان با فراگیری روند دریافت استاندارد، ممیزی داخلی شرکت توسط کارکنان انجام شود.

در این دوره نکات کلیدی که در اکثر ممیزی های داخلی توسط ممیزان مورد توجه قرار نمی گیرد بررسی می گردد. پس از گذراندن این دوره شرکت کنندگان می توانند به صورت متفاوتی ممیزی داخلی را در داخل شرکت پیاده سازی و ارزش افزوده بسیاری برای سازمان فراهم نمایند.

محتوا دوره:

- تشریح الزامات ISO 9001:2015
- تشریح الزامات ISO 13485:2012
- تشریح روش ها و نحوه مدیریت ممیزی
- تشریح نحوه ممیزی شامل:
- برنامه ریزی
- آماده سازی ممیزی
- چگونگی اجرای ممیزی
- آماده سازی گزارش و پیگیری

هدف دوره:

عملیات مطلوب تولید برای تولید محصولات دارویی و تجهیزات پزشکی

محتوا دوره:

- مدیریت کیفیت -QUALITY MANAGEMENT
- تضمین کیفیت
- عملیات مطلوب تولید
- کنترل کیفیت
- بازنگری کیفیت محصول
- مدیریت ریسک کیفیت
- کارکنان
- پرسنل کلیدی
- آموزش
- بهداشت پرسنل
- ساختمان و تجهیزات
- ساختمان
- محوطه تولید
- محوطه های انبار
- محوطه های کنترل کیفیت
- محوطه های جانبی
- تجهیزات
- مستندات
- مستندات مورد نیاز
- دستورالعمل های فرمول تولید و فرآوری
- دستورالعمل های بسته بندی
- سوابق فرآوری بهر
- سوابق بسته بندی بهر
- روشهای کار و سوابق
- تولید
- جلوگیری از آلودگی متقاطع در تولید

اصول و مبانی GMP در تجهیزات پزشکی

- معتبرسازی Validation
- مواد اولیه
- عملیات فرآوری
- محصولات میانی و بالک
- مواد بسته بندی
- عملیات بسته بندی
- محصولات نهایی
- مواد رد شده، اصلاح شده و برگشتی
- کنترل کیفیت
- عملیات مطلوب آزمایشگاه کنترل کیفیت
- مستندات
- نمونه برداری
- آزمایش
- برنامه پایداری در جریان
- دهنده قرارداد
- گیرنده قرارداد
- قرارداد The Contract
- شکایات و فراخوان محصول COMPLAINTS AND PRODUCT RECALL
- شکایات Complaints
- فراخوا نها Recalls
- خود بازرسی SELF INSPECTIO

ممیزی داخلی سیستم مدیریت کیفیت مبتنی بر استاندارد
ISO 13485:2003/EN ISO 13485:2012

هدف دوره:

درک کامل اصول ممیزی داخلی و ارتقاء مهارت ممیزی شرکت کنندگان بر روی الزامات استاندارد
ISO13485:2003/EN/ISO 13485:2012

محتوا دوره:

مطالب مطروحه در دوره به شرح ذیل می باشد:

- اهمیت دیدگاه فرآیندی در انجام ممیزی سازمانهای تامین کننده وسایل پزشکی
- بررسی الزامات ISO13485 از دیدگاه ممیزی های داخلی
- بررسی اهداف ممیزی داخلی
- بررسی تعاریف و اصطلاحات تخصصی ممیزی داخلی براساس ISO13485
- اصول ممیزی داخلی براساس ISO 13485
- انجام فعالیت های مقدماتی شامل تشکیل تیم ممیزی
- طرح ریزی ممیزی داخلی
- تهیه چک لیست ممیزی داخلی براساس دیدگاه فرآیندی
- اصول انجام ممیزی مدارک ۱ st stage audit
- اصول انجام ممیزی در محل ۲ nd stage audit
- جلسه افتتاحیه
- جمع آوری شواهد
- مفهوم عدم انطباق و مدیریت عدم انطباق
- جلسه تیم ممیزی جهت تحلیل یافته ها
- جلسه اختتامیه
- اصول تهیه گزارش ممیزی
- ممیزی پیگیری جهت تصدیق بسته شدن عدم انطباق
- مباحث روا شناسی در ممیزی داخلی
- برگزاری چندین کارگاه تخصصی