



Řízení kvality a nařízení (EU) 2017/745



Poptat kurz jako in-house

Kurz realizujeme u vás ve firmě nebo ve Vámi požadovaných prostorách.

Charakteristika

Cíle a přínosy

Cílem je nabídnout přehled nejdůležitějších změn a dopadů pro výrobce, dovozce, distributory a osoby provádějící servis zdravotnických prostředků v rámci nového Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745. Cílem je i poskytnout informace o největších změnách v rámci novelizace normy ČSN EN ISO 13485 ed. 2 *Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky* pro účely předpisů týkající se managementu kvality zdravotnických prostředků, dále pak informace, jaké jsou možnosti propojení s ČSN EN ISO 9001 *Systémy managementu kvality – Požadavky* a vliv na ČSN EN ISO 14971 *Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky*.

Kurz je zaměřen na výrobce, dovozce, distributory a osoby provádějící servis zdravotnických prostředků, respektive na činnosti, které tyto osoby provádí s cílem splnění požadavků zákazníka, zainteresovaných stran a požadavků technických, právních a oborových norem.

Obsah

I. den

- Přehled nejzásadnějších změn v rámci nových Nařízení
- Dopady a aplikace nových Nařízení pro výrobce, dovozce, distributory a osoby provádějící servis zdravotnických prostředků

II. den

- Největší změny v ČSN EN ISO 13485 ed. 2 oproti předcházející edici a vliv na ČSN EN ISO 14971
- Specifické požadavky na jednotlivé kategorie subjektů v dodavatelském řetězci

Doplňkové informace

Doba trvání kurzu

2 dny

Forma ukončení

Účastník při splnění 80 % docházky a po složení závěrečného testu obdrží osvědčení o absolvování kurzu.

Bližší informace

Božena Synková
T: +420 221 082 338
E: synkova@csq.cz

Lektoři

Ing. Milan Škrdleta

lektor

Získal technické vzdělání v oboru silnoproudá elektrotechnika. Ve své více jak třiceti leté praxi působil převážně v technických profesích v oblasti technologických zařízení budov, vyhrazených technických zařízení a v oblasti zajištění kvality výroby, uvedení do provozu a servisu zdravotnických prostředků. Podílel se na realizaci významných projektů výstavby zdravotnických zařízení a objektů biologické ochrany v ČR a také v zahraničí.

Aktivně se věnuje systémům managementu kvality s vazbou na české obranné standardy a státní ověřování jakosti. Zaměřuje se na zacházení se zdravotnickými prostředky regulované evropskou a národní legislativou. Dále se věnuje systému environmentálního managementu, managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci a systémům managementu hospodaření s energií. Aktivně působí také jako lektor, poradce a auditor. Je autorem kurzů České společnosti pro jakost v oblasti managementu kvality-zdravotnické prostředky a spoluautorem komentovaného vydání normy ISO 13485. Je držitelem certifikátů Quality Manager, Quality Lead Auditor.

Bc. Kateřina Shejbalová

lektorka
