

Organismul Național de Standardizare – ASRO organizează

în perioada 3-7 februarie 2020

cursul:

"Auditor intern în domeniul calității „Dispozitivelor Medicale : SMC - DM conform SR EN ISO 13485:2016, IAF 9:2015 și SR EN ISO 19011:2011"

Lector: ing. Dipl. Ana DIN, cu o experiență de peste 30 de ani în domeniul Dispozitivelor medicale. Specialist, evaluator și expert în domeniul Dispozitivelor Medicale, auditor șef pentru următoarele sisteme de Management: Calitate - ISO 9001, Dispozitive Medicale - ISO 13485, Mediu - ISO 14001, SSM-OHSAS 18001. Specialist încercări și inspecție Dispozitive medicale/Certificare de produs, Auditor Laboratoare de încercări - ISO 17025 și Laboratoare Analize Medicale - ISO 15189. Responsabil Calitate/Manager Calitate/Formator în diferite proiecte ale Uniunii Europene. Membru în comisia Asociației Române de Mediu, Viață și Sănătate - VIASAN și inventator pentru două invenții - Bănci de organe.

Obiectivele cursului:

- Tranziția la standardul **SR EN ISO 13485:2016**;
- Cunoașterea cerințelor standardului **SR EN ISO 13485:2016** pentru "Dispozitive Medicale. Sistem de Management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare";
- Acumularea cunoștințelor necesare despre Directivele privind Dispozitivele Medicale: 93/42/EEC, 98/79/EEC, 90/385/EEC și a standardelor armonizate;
- Clasificarea dispozitivelor medicale conform Directivelor, a standardelor armonizate, conform Ghidului IAF 9:2015, Ghid MEDDEV 2.4.1. Reguli de clasificare;
- Formarea abilităților necesare pentru realizarea unui audit în domeniul dispozitivelor medicale;
 - CAPA – Acțiuni corective și Acțiuni preventive;
 - Note de atenționare – Ghid MEDDEV 2.12.1.

Tematica abordată în timpul cursului:

1. Legislație. Standarde. Directive. Cerințe legale și de reglementare aplicabile;
2. Prezentarea directivelor privind Dispozitivele Medicale: 93/42/EEC, 98/79/EEC, 90/385/EEC și a standardelor armonizate;
3. Prezentarea/cunoașterea cerințelor standardului SR EN ISO 13485:2016;
4. Terminologie. Definiții. Clasificarea Dispozitivelor Medicale conform IAF 9 și

Anexa din Directive;

5. Prezentare IAF 9:2015 - Ghid de dispozitive medicale;

5. Audit Intern;

6. Cerințe privind managementul riscului dispozitivelor medicale - analiză risc – beneficiu DM -ISO 14971:2012;

7. Cerințe Esențiale;

8. Ghidurile: MEDDEV, GHTE, SG;

9. Dosarul Tehnic de produs TF, DMR;

10. Identificarea și trasabilitatea DM, DHR;

11. Etichetarea și ambalarea DM- ISO 15223;

12. Documente Însoțitoare DM: Declarația de conformitate, Certificate ISO, CE, Specificație Tehnică, Instrucțiuni de lucru/folosire, Manual de instalare/utilizare/operare, FTS, avize, notificări, buletine de analiză, rapoarte de încercări etc.;

13. Studii de caz.

Grup țintă:

- **Producătorii** de dispozitive medicale;
- **Furnizorii de servicii** care trebuie să îndeplinească cerințele legale și reglementate;
- Firmele care **dezvoltă, proiectează, produc și distribuie, depozitează, închiriază, importă și comercializează** dispozitive medicale;
- Firmele care efectuează **Service, instalare, montare, punere în funcțiune** – dispozitive medicale;
- Firmele care **proiectează, fabrică și assemblează** dispozitive medicale, dispozitive medicale de diagnostic în vitro, **reactivi, consumabile**;
- Companiile care **produc componente** medicale, **accesorii, ambalaje, dezinfectanți**;
- Firmele de construcții care participă la **construirea de spitale, reabilitarea de spitale**;
- **Centrele/laboratoarele de Radiologie - Imagistică Mamografie, RMN**;
- Firmele de **ambalare** produse, firme **producătoare de ambalaje** pentru medicamente și dispozitive medicale etc.

Avantajele participării la cursurile de formare organizate de ASRO:

1) pentru formare profesională:

- 5% reducere pentru participarea la al doilea curs din programa ASRO în anul curent sau în anul anterior;
- 10% reducere pentru participarea la al treilea curs din programa ASRO în anul curent sau în anul anterior;
- 5% reducere pentru 2 persoane înscrise din cadrul aceleiași firme, pentru același curs;
- 10% reducere pentru minim 3 persoane din cadrul aceleiași firme, pentru

același curs.

2) pentru achiziționare standarde:

- 10% reducere la achiziționarea standardului de bază al cursului, în perioada desfășurării acestuia;
- 5% reducere pentru achiziționarea, pe perioada desfășurării cursului, a unui sau a mai multor standarde naționale din domeniul sistemelor de management (familia de standarde ISO 9000, familia ISO 14000, familia ISO 45001).

**reducerile se cumulează doar dacă sunt mixte (pct.1 cu pct.2).*

Finalizarea cursului se va face cu: Certificat de absolvire, eliberat de Organismul Național de Standardizare.

Loc de desfășurare curs: Str. Mendeleev, nr. 21-25, sector 1, București – etaj 4, sala de curs ASRO - camera 408.

Durata: 5 zile

Data: 03-07.02.2020

Prețul: 1.500 lei/curs/cursant (la care se aplică TVA), taxa include examinarea, suportul de curs, sală + catering.

Plata se poate face în avans prin ordin de plată sau în ziua cursului la casieria ASRO.

Înscrierile se fac până la 28.01.2020.

Detalii și înscrieri:

Florentina Stancu, email: florentina.stancu@asro.ro, tel.: 0374.999.185