

Шановні колеги!

Інститут підготовки фахівців Національного органу стандартизації
ДП «УкрНДНЦ» запрошує Вас пройти навчання
за темою:

Підготовка кандидатів в аудитори та внутрішніх аудиторів з сертифікації системи управління якістю відповідно до вимог ISO 13485:2016 та ДСТУ EN ISO 13485:2018

10 – 14 лютого 2020 року

м. Київ, вул. Святошинська, 2

Програмою навчання передбачено розгляд таких питань:

- Основи та історія створення стандарту ISO 13485:2016 «Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes» (Медичні вироби. Система управління якістю. Системні вимоги для цілей регулювання).
- Основні положення стандарту ISO 13485:2016. Область застосування. Відмінності між стандартами ISO 13485:2016 та ISO 9001:2015, а також попередньою версією ISO 13485;
- Система управління якістю на підприємствах, що проектують, розробляють, виготовляють та реалізують медичні вироби. Процеси життєвого циклу продукції. Вимірювання, оцінка, аналіз і поліпшення.
- Загальні принципи та настанова щодо системи менеджменту ризиками згідно з вимогами стандартів ISO 31000 та ISO 14971;
- Аудит органами з оцінки відповідності підприємств виробників медичних виробів на відповідність вимогам ISO 13485;
- Загальні вимоги до проведення аудитів систем управління якістю згідно ISO 19011:2018 «Guidelines for auditing management systems».

**За результатами навчання Ви отримаєте посвідчення
Національного органу стандартизації ДП «УкрНДНЦ».**

Вартість навчання – 3 924 грн. з ПДВ

Тривалість навчання – 40 годин.

Для оформлення документів на навчання необхідно заповнити та
відправити заявку (заявка у додатку)
за тел./ф. (044) 452-34-27 або e-mail: dekanat@uas.org.ua