

## ISO 13485 MIR Alapdokumentáció online képzés

2020. december 7.

Időtartam	Téma						
09:15-09:30	Bejelentkezés az online meetingre						
09:30-11.00	Az ISO 13485:2016 szabvány és speciális orvostechnikai követelményei: 4. Minőségirányítási rendszer, 4.1.6. számítógépes szoftver alkalmazások validálása 4.2.3. Az orvostechnikai eszköz dossziéja 5. Vezetőség felelőssége, 6. Gazdálkodás az erőforrásokkal,						
11.00-:-12:00	Az ISO 13485:2016 szabvány speciális szabályozandó követelményei (ha a telepítés és sterilizálás nem alkalmazott): 7. A termék / szolgáltatás megvalósítása, 7.2.3. Tanácsadói figyelmeztetések 7.5.2. Terméktisztaság 7.5.4. Szerviz tevékenységek 7.5.8. Azonosítás 7.5.9. Nyomon követhetőség 8. Mérés, elemzés és fejlesztés. 8.3.4. Újramunkálás 8.5.2. Helyesbítő tevékenységek 8.5.3. Megelőző tevékenységek 8.2.1. Visszacsatolás 8.2.2. Panaszkezelés 8.2.3. Jelentés a szabályozó hatóságoknak						
12:00-13:00	Ebédszünet						
13:00-15:50	Az OCSZ MIR dokumentáció ismertetése ISO 13485 alapokon: [10 Minőségirányítási kézikönyv] [20 Eszköz törzskönyv] [30 Munkautasítások] [40 Bizonylati album] [50 Jogszabályok] [60 Feljegyzések] [70 Tudástár] [80 Érvénytelen]						
	<table border="1"> <tr><td>MU Panaszkezelés</td></tr> <tr><td>MU Szoftver validálás</td></tr> <tr><td>MU Tanácsadói figyelmeztetések</td></tr> <tr><td>MU Visszacsatolás</td></tr> <tr><td>MU Azonosítás</td></tr> <tr><td>MU Nyomon követhetőség</td></tr> </table>	MU Panaszkezelés	MU Szoftver validálás	MU Tanácsadói figyelmeztetések	MU Visszacsatolás	MU Azonosítás	MU Nyomon követhetőség
MU Panaszkezelés							
MU Szoftver validálás							
MU Tanácsadói figyelmeztetések							
MU Visszacsatolás							
MU Azonosítás							
MU Nyomon követhetőség							
15:50-16:00	Összefoglalás, kérdések megbeszélése.						

Módszer:	<p>Online Google Meets/Zoom meeting eszközzel.</p> <p>Technikai feltételek: A résztvevőknek megfelelő internet kapcsolattal, mikrofonnak és kamerával rendelkező számítógép szükséges. A meeting-re való belépéshez e-mail-en küldünk belépési linket, amelyre kattintva be tud lépni.</p> <p>A képzés előtt e-mail-en megküldjük a képzés dokumentumát.</p>
Előadó:	Toldi Sándor, gépészmérnök, közgazdász

A képzés közben szüneteket tartunk igény szerint.