

Yönetim Sistemi Standartları etkin bir yönetim sistemi kurmak için uluslararası olarak kanıtlanmış en önemli referanslardandır. Firmanızın, dünya pazarında yer alabilmesi ve uluslararası rekabet ortamında adını daha güçlü duyurabilmesi, kaliteli ürün ve hizmet üretebilmesine bağlıdır. Hızla gelişen üretim ve hizmet sektöründe; ulusal ve uluslararası zeminlerde, sürekli büyümeyi ve müşteri memnuniyetini sağlayan en önemli kriterlerden biri "Kalite Rekabetini" hayata geçirebilme anlayışıdır. Buna da firma içindeki "Yönetim Sistemi" ile ulaşmaktadır.

EN ISO 13485 standardı proses yaklaşımı modeli temel alınarak oluşturulmuş, tıbbi cihazlar için özel şartlar içeren uluslar arası bir standarttır. Bu standart, bir kuruluş tarafından tıbbî cihazların tasarım ve geliştirme, üretim, tesis ve hizmeti ile ilgili süreçlerin gelişmesi ve iyileşmesi için gerekli olan kullanılabilir bir kalite yönetim sisteminin şartlarını belirler.

Amaç, EN ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemleri konusunda katılımcıların bilgilendirilmesi, standardın gereksinimi olan denetim çevriminde etkin rol alabilecek yetkin denetçilerin yetiştirilmesidir. Bu eğitimi başarı ile tamamlayabilen katılımcılar EN ISO 13485 standartlarının ve kalite yönetim sistemini sistematik ve objektif olarak yorumlayarak gelişimine katkıda bulunabilen, denetim konularında gerekli bilgilerle donatılmış, kuruluş içinde ve dışında etkin olarak denetim yapabilecek denetçiler olacaktır. Yönetim sistemleri baş denetçilik eğitimleri üçüncü taraf denetimi gerçekleştiren kurumların ihtiyacı olan deneyimli denetçilerin yetiştirilmesini, katılımcılara yönetim sistemlerinin işleyişi ile ilgili temel esaslar öğretilmesini, sistemlerin denetlenmesi ile ilgili olarak yapılması gereken faaliyet ve konuları uygulama seviyesinde aktarılmasını ve katılımcılara küresel alanda yeni bir meslek kazanmalarını sağlamaktadır.

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri olarak düzenlediğimiz baş denetçi eğitimlerimiz **Exemplar Global** onaylı olarak düzenlenmektedir.



Eğitimlerin hedefleri:

- Katılımcılara standart gereklilikleri ile ilgili bilgi aktarmak,
- Standardın denetçi bakış açısıyla anlaşılmasını sağlamak
- Pratik uygulamalarla ve sektörden örneklerle katılımcıların deneyimlerinin artmasını sağlamak,
- Kuruluşlarda iç denetçi olarak görev alacak personellere yetkinlik kazandırmak,
- Belgelendirme kuruluşlarında uygunluk değerlendirme personeli olarak görev alacak kişilere yetkinlik kazandırmak.

Eğitim Sertifikası:

- Temel bilgilendirme eğitimine katılan kişiler "Kiwa Eğitim Katılım Sertifikası",
- İç denetçi eğitimine katılarak sınavda başarılı olan katılımcılar "Kiwa İç Denetçi Eğitimi Başarı Sertifikası",
- İç denetçi eğitimine katılarak iki sınav hakkında da başarısız olan katılımcılar "Kiwa Eğitim Katılım Sertifikası"
- Baş denetçi eğitimine katılarak sınavda başarılı olan katılımcılar "Kiwa Baş Denetçi Eğitimi Başarı Sertifikası",
- Baş denetçi eğitimine katılarak iki sınav hakkında da başarısız olan katılımcılar "Kiwa Eğitim Katılım Sertifikası"

almaya hak kazanır.

ISO 13485 Tıbbi Cihazlar KYS Standardı Eğitimleri



Eğitim Süreleri:

Eğitim Adı	Eğitim Süresi
ISO 13485 Tıbbi Cihazlar KYS Temel Bilgilendirme Eğitimi	1 gün – 8 Saat
ISO 13485 Tıbbi Cihazlar KYS Temel Bilgilendirme ve İç Denetçi Eğitimi	2 gün – 16 Saat
ISO 13485 Tıbbi Cihazlar KYS Baş Denetçi Eğitimi	5 gün – 40 Saat