**Програма інформаційного семінару**

**«Системи управління якістю медичних виробів згідно з вимогами ISO 13485:2016»**

|  |
| --- |
| 22 травня, вівторок |
| 9:00-9:30 | Реєстрація учасників семінару  |
| 9:30-11:30 | Розгляд нових і змінених вимог ISO 13485:2016 |
| 11:30-11:45 | Кава-брейк |
| 11:45-14:00 | Розгляд нових і змінених вимог ISO 13485:2016 |
| 14:00-15:00 | Обідня перерва |
| 15:00-16:00 | Застосування процесного підходу |
| 16:00-17:00 | Процедури оцінки відповідності медичних виробів вимогам технічних регламентів. |
| 23 травня, середа |
| 9:00-11:30 | Системний підхід до управління якістю та планування внутрішніх аудитів. Стандарт ISO 19011:2011 «Настанови щодо здійснення аудитів систем управління» |
| 11:30-11:45 | Кава-брейк |
| 11:45-14:00 | Керування ризиком відповідно до настанов, поданих в ISO 14971, ДСТУ ISO 31000:2014, ДСТУ IEC/ISO 31010:2013 |
| 14:00-15:00 | Обідня перерва |
| 15:00-16:00 | Експлуатаційна придатність медичних виробів |
| 16:00-17:00 | Оцінка постачальників та контроль закупленої продукції. |