

EĞİTİMİN ADI	TIBBİ CİHAZLAR TEMEL KALİTE EĞİTİMİ: TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ (MDR) (EU 2017/745), ISO 13485 TIBBİ CİHAZLAR – KALİTE YÖNETİM SİSTEMLERİNE BÜTÜNSSEL BAKIŞ		
EĞİTMENLER	-Begüm Yalçın Ümit, Yüksek Biyomühendis -Şeyda Baskıncı Golgir, Yüksek Biyomühendis -Umut Doğu Seçkin, Yüksek Biyomühendis		
EĞİTİMİN TARİHİ VE SAATİ	5-6 Aralık 2024 Perşembe-Cuma / Saat: 09.30-17.30		
EĞİTİM YERİ	Eğitimimiz zoom programı üzerinden online olarak gerçekleşecektir.		
KONTENJAN	Eğitime katılım 25 kişi ile sınırlıdır. (Eğitim sınırlı sayıda katılımcıyla gerçekleşeceğinden öncelikli başvurular değerlendirilecektir.)		
SON BAŞVURU TARİHİ	27 Kasım 2024		
EĞİTİMİN AMACI	Bu eğitimin amacı temel kalite tanım, terim, yaklaşım ve uygulamalarını; ISO 13485, MDR, yasal mevzuatlar ve diğer ilgili standart, yönetmelik, kılavuz ve rehber dokümanlarla özdeşleştirerek tıbbi cihaz üretimi gerçekleştiren işletmeler için uyarlanabilir bir bütün şeklinde ele alma ve buna uygun sürdürülebilir bir kalite yönetim sistemi kurabilme yetilerini katılımcılara kazandırmaktır.		
EĞİTİMİN İÇERİĞİ	Toplam Kalite Yönetimi perspektifiyle Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) (EU 2017/745), ISO 13485 Tıbbi cihazlar – Kalite yönetim sistemleri) ‘nin entegrasyonu, gereklilikleri, sürdürülebilir ve sistematik bir çerçevede bir bütün olarak ele alınması.		
	Konu Başlıkları		
	Başlık	İçerik	Eğitimci
	Üretim Gerçekleştiren İşletmeler İçin Kalite	-Farklı otoriteler tarafından belirlenmiş kalite tanımları ve terimleri ve tıbbi cihaz sektörü açısından bunun evrilmiş hali, -Toplam kalite yönetimi, kalite fonksiyonları, mühendislik bakış açısıyla kalite -Kalite yönetimi, kalite kontrol ve kalite güvence süreçlerinin birbiriyle ilişkisi	Begüm Yalçın Ümit
	Tasarımdan Son Ürüne Kalite Durakları	-Tıbbi Cihaz Tasarım Süreci -Tasarım Dosyası -Kullanım amacı -Ürün performansı -Ürün güvenliliği -KPI belirlenmesi -Kalite kontrol verilerinin istatistiksel veri analizi	Begüm Yalçın Ümit
İnce Çizgi: Tıbbi Cihaz mı, İlaç mı, Kozmetik mi?	Ürünleri tıbbi cihaz kabul edilebilmesi için gerekli kriterler ve tıbbi cihazların tanımlanması	Şeyda Baskıncı Golgir	
Tıbbi Cihaz Sektörüne Özel Kalite Farklılıkları	Biyoyumluluk, Sterilizasyon, Paketleme, Stabilite, Raf Ömrü Temizoda, Validasyon, Teknik Dosya, Sterilizasyon, Temizoda, Yeniden Kullanılabilir Tıbbi Cihazlar, Kullanım Kılavuzu, Etiket Ve İzlenebilirlik, Mevzuata Uyumdan Sorumlu Kişi, Uygunluk Beyanı, Ürün Sigortası, Onaylanmış Kuruluş, Yetkili Otorite, Gereçlendirme ve diğer sunum başlıklarına genel bakış ve bunlara ait	Begüm Yalçın Ümit	

		tanımlamalar ve organizasyonel etkileşimleri	
	ISO 13485 ve Kalite Yönetim Dökümantasyonu	ISO 13485 içeriği, gereklilikleri ve dökümantasyonu	Begüm Yalçın Ümit
	Diğer Standartlar ve Ürün güvenlilik ve Performans Gereklilikleri	Tıbbi Cihaz Sektöründe Farklı Amaçlarla Kullanılan Standartlar, MCDG Rehber Dökümanları	Begüm Yalçın Ümit
	MDR Geçiş Süreci ve Ce Belgesi	MDR ile tıbbi cihaz sektörüne getirilen değişiklik ve yenilikler	Begüm Yalçın Ümit, Umut Doğu Seçkin
	Teknik Dosya	Teknik Dosya içerisinde bulunması gereken başlık ve dökümanlar ve bunların ISO 13485 ile etkileşimi	Umut Doğu Seçkin
	Risk Değerlendirmesi – Klinik Değerlendirme - Piyasaya Arz	Risk Değerlendirmesi – Klinik Değerlendirme - Piyasaya Arz Süreçlerin basamakları, birbiriyle etkileşimi ve raporlanması	Umut Doğu Seçkin
	Vijilans – Uygunsuzluk - Olumsuz Olay - Düzenleyici Faliyet – Önleyici Faliyet	Olumsuz olay ve beklenmeyen aksilikler karşısında gerçekleştirilmesi gereken işlemler ve başvurulması gereken otoriteler	Umut Doğu Seçkin
	Yerel ve Uluslararası Otorite, Mevzuat ve Yönetmelikler	-Yerel ve Uluslararası Otorite, Mevzuat ve Yönetmelikler, birbirlerini tanıdıkları ve ayrıldıkları noktalar -Global pazarda nerede hangi otorite geçerli	Begüm Yalçın Ümit , Umut Doğu Seçkin,
	Denetim Süreci	Yaşanmış örnek tecrübe paylaşımıyla	Umut Doğu Seçkin
EĞİTİME KİMLER KATILMALI	Bu eğitime öncelikle kalite, üretim, satış, satın alma, yönetim ve tıbbi cihaz saha uygulamaları alanlarının birbirinden bağımsız olduğunu düşünen herkes katılmalıdır. Bunun dışında; - Kalite alanında kariyer planlaması yapan, -Farklı sektörlerde kalite alanında çalışmış ve kariyerine tıbbi cihaz sektöründe devam eden/etmek isteyen, -Tıbbi cihaz sektöründe farklı departmanda çalışmış, kalite alanına geçmiş/ geçecek, -Kalite alanında farklı kısımlarda çalışmış, fakat yasal mevzuat ve teknik dosya hazırlamak konularında kendisini yeterli hissetmeyen, -Teknik dosya tecrübesi bulunan fakat daha önce teknik uygulamalarda yer almamış, -Temiz oda, sterilizasyon, biyoyuymululuk konularında kısıtlı bilgiye sahip olan, -Validasyon sürecini kalite ve diğer üretim ve sonrası basamaklarla entegre etmekte zorlanan, -Geçiş sürecinde MDR ve ISO 13485 dengesini kurmakta zorlanan, -Yerel, kıtasal ve uluslararası yasal yaptırımları ayırmakta ve birleştirmekte zorlanan, -Yurtdışına tıbbi cihaz ihracatı yapmayı planlayan işletmelerde çalışan, -Belli bir ürün grubunda çalışmış, diğer ürün gruplarıyla ilgili uygulamalarda nasıl bir yol izleyeceği konusunda kafasında soru işaretleri bulunduran, -Hangi standart, yönetmelik, mevzuatı ne zaman başvuracağı konusunda karar vermekte zorluk yaşayan, -Tıbbi cihaz sektörüne yönelik üretim gerçekleştirmeyi düşünen fakat kalite başlığı altındaki gereklilik ve yaptırımlar hakkında yeterli bilgi sahibi olmayan, -Firma dokümantasyonunu sistematize ve takip etmekte zorlanan,		

	-Ürünün tıbbi cihaz, ilaç, kozmetik, biyosidal gruplarından hangisinde yer alacağıyla ilgili karar vermekte zorlanan Kişiler için faydalı olacaktır.
EĞİTİMDEN BEKLENTİ	Eğitim sonunda katılımcıların; -Üretim, kalite kontrol, sterilizasyon, validasyon, dokümantasyon ve diğer şirket içi yapılanmalarına toplam kalite yönetimi yaklaşımıyla bakabilmeleri, -Toplam kalite yönetimi sistematüğını anlamaları ve bunu kalite kontrol ve kalite güvence başlıklarıyla bağdaştırarak sürdürülebilir bir bütün olarak ele almaları, -Tıbbi cihaz sektörü dahilinde başvuru yerel ve global mevzuatları ne zaman, hangi konuda, ne şekilde kullanabileceklerini öğrenmeleri, -Tıbbi cihaz sektörü terminolojisi ve sektörel kavramları ve gerekliliklerini öğrenmesi beklenmektedir
EĞİTİM BAŞVURU BELGELERİ	Mühendisler için; kimlik fotokopisi, TMMOB oda üyelik belgesi ve diploma fotokopisi (Oda üyelik aidat borcu bulunmamalıdır) Diğer katılımcılar için nüfus cüzdanı fotokopisi ve diploma fotokopisi, eğitim ücreti makbuzu/dekontu, İstenilen belgeler şube e-posta adresine gönderilmelidir.
EĞİTİM ÜCRETİ/ ÖDEME BİLGİSİ	Genel katılımcı: 5.000,00 TL Oda üyesi : 4.000,00 TL Eğitim ücretini Türkiye İş Bankası Hesap Adı: TMMOB Kimya Mühendisleri Odası İBAN: TR70 0006 4000 0016 0140 4517 88 Şubemiz banka hesabına yatırabilirsiniz. Odamız KDV ve kurumlar vergisinden muaftır. KMO, yasal statüsü gereğince gelir vergisinden ve kurumlar vergisinden muaftır. Ücret karşılığında sunduğu mal ve hizmetlerle ilgili verdiği makbuzlar, alıcı tarafından gider gösterilerek vergi matrahından düşülebilmektedir.
ÖN KAYIT	İstenilen belgeler ve ekteki başvuru formu doldurulup guney@kmo.org.tr adresine gönderilmelidir.
DERS NOTLARI/ KATILIM BELGESİ	Eğitim sunum notları eğitimden önce, eğitim sırasında paylaşılacaktır.Eğitim sonrası katılımcılara katılım belgesi düzenlenecek olup, katılımcıların mail adreslerine dijital olarak gönderilecektir.
EK BİLGİ	Katılımcılarımızın Başvuru Formuna, çalıştıkları tıbbi cihaz sınıf ve tanımını eklemeleri durumunda eğitim içeriğinde daha yoğun değinilecektir.
İLETİŞİM	0538 086 43 89, 0322 458 29 78 , guney@kmo.org.tr