



ISO 13485:2016

Modularne obuke zasnovane na kompetencijama



OBUKE ZA SISTEME MENADŽMENTA KVALITETOM U DOMENU MEDICINSKIH SREDSTAVA

Ključne odlike:

- **Međunarodno prihvaćene obuke** usaglašene sa TPECS sertifikacionom šemom *Exemplar Global*-a
- **Personalni sertifikati dostupni u svetskoj Exemplar Global bazi**
- Sticanje znanja, veština i iskustva **po globalno prihvaćenim savremenim metodama izvođenja obuke**
- Sticanje kompetencija **tempom** koji odgovara studentu – putem 2-dnevne, 3-dnevne ili 4-dnevne obuke, u zavisnosti od cilja koji student želi da ostvari
- **Podrška kontinuiranom razvoju karijere** – jednom uspešno ostvareni AU i TL sertifikati se **priznaju i u oblasti drugih standarda i sistema menadžmenta**, u okviru drugih Exemplar Global obuka
- Primena modela rada **zasnovanog na kompetencijama** – sticanje i potvrda kompetencija **načinom prilagođenim i iskusnim profesionalcima i studentima koji su novi u oblasti ISO standarda**
- Znanja i veštine koje se mogu **primeniti na i integrisati u velikom broju organizacija**

G-CERTI je sertifikovani Exemplar Global TPECS provajder za jedinice kompetencije: QM, EM, OH, FS, BC, IS, MD, AB, AU i TL.



www.gsc-standards.com

Za sve dodatne informacije i vaša pitanja – stojimo vam na raspolaganju i putem veb sajta GSC-a, imejla i kontakt telefona.

Koristi međunarodno prihvaćenih obuka

Organizacija	Sticanje kompetentnog kadra koji je spreman za izazove uvođenja, unapređenja i provere primene standarda, uključujući i provere poslovnih partnera
Profesionalci i vodeći ili eksterni auditori	Globalno prihvaćeni personalni sertifikati pružaju međunarodnu potvrdu stručnosti
Menadžeri, lica i timovi za uvođenje standarda, top menadžment i interni auditori	Razvijanje znanja i veština koje su primenljive u velikom broju organizacija, uz potvrdu ostvarenih kompetencija
Počelnici	Brz i efektivan ulazak u svet standarda i priprema za izazove koje nosi uvođenje, primena i provera standarda

ISO 13485:2016

MDQMS obuke

Intenzivne obuke su koncipirane tako da se kroz uravnotežene pristupe predavanja u učionici, studije slučaja (*case studies*), praktične igre uloga (*practical role-playing*), tutorski rad sa studentima, otvorene diskusije i individualne i grupne radionice i vežbe, na najbolji način razvijaju znanja, veštine i iskustva potrebna za željeni modul obuke.

U zavisnosti od vaše potrebe, možete izabrati da pohađate jedan ili kombinaciju sledećih modula.

MD modul **Sistemi menadžmenta kvalitetom u domenu medicinskih sredstava**

2-dnevnom (TPECS) obukom zasnovanom na kompetencijama usklađenim sa zahtevima ISO 13485:2016 standarda se ostvaruje razumevanje ISO 13485:2016 koncepata i razvija sposobnost primene zahteva standarda na poslovanje organizacija iz industrije medicinskih sredstava.

Iskusni instruktori **pružaju detaljno objašnjavanje klauzula (tačaka) standarda ISO 13485:2016**, čime razvijaju sposobnost razumevanja principa i zahteva menadžmenta kvalitetom u domenu medicinskih sredstava i sposobnost primene zahteva ISO 13485:2016 standarda na proizvode, usluge i aktivnosti organizacije i njene operativne procese.

AU modul **Interni auditor za sisteme menadžmenta kvalitetom u domenu medicinskih sredstava**

Dodatni 1-dnevni AU modul je namenjen osobama koje žele da steknu ili potvrde kompetencije potrebne za bavljenje internim auditom sistema menadžmenta.

Ovaj modul razvija kompetencije u vezi primene principa i tehnika audita sistema menadžmenta, uključujući pitanja planiranja i sprovođenja preispitivanja dokumentacije sistema menadžmenta i njegove realne usklađenosti sa primenljivim zahtevima standarda, zakona i propisa, i mere koje se preduzimaju nakon audita i pod naknadnim auditom (*audit follow-up*).

TL modul **Lead (vodeći/eksterni) auditor za sisteme menadžmenta kvalitetom u domenu medicinskih sredstava**

Nakon uspešnog završetka dvodnevnog (Sistem menadžmenta) modula i jednodnevnog (AU) modula za internog auditora, studenti mogu nastaviti obuku na modulu za *Lead* (vodećeg/eksternog) auditora (TL modul).

1-dnevni TL modul je primarno kreiran za vođe timova auditora u organizaciji, njihove zamenike i profesionalce koji vrše provere drugih organizacija (bilo partnerskih organizacija ili, ukoliko su angažovani od strane neke sertifikacione kuće, sertifikacione i ostale eksterne provere drugih organizacija).

Kako funkcionišu EXEMPLAR GLOBAL TPECS obuke

	Modul	Ishodi
Trajanje modula obuke, u danima	2 MD ISO 13485:2016	Kompetencije i sertifikat za sistem menadžmenta kvalitetom u domenu medicinskih sredstava
	1 AU **	Kompetencije i sertifikat za internog auditora
	1 TL **	Kompetencije i sertifikat za <i>Lead</i> (vodećeg/eksternog) auditora

Prednosti EXEMPLAR GLOBAL TPECS pristupa obukama:

* Možete izabrati

- samo MD ili AU ili TL modul
- ili kombinaciju MD+AU, AU+TL ili MD+AU+TL modula

** Jednom stečeni AU i TL sertifikati se priznaju i za obuke u vezi drugih standarda

- na primer – ako imate TL sertifikat za *Lead* (vodećeg/eksternog) auditora za sisteme menadžmenta kvalitetom u domenu medicinskih sredstava, i želite da vaše kompetencije proširite i na oblast životne sredine, dovoljno je da završite samo dvodnevnu obuku za sistem menadžmenta životnom sredinom (EM, ISO 14001:2015) i biće vam priznat TL sertifikat za *Lead* (vodećeg/eksternog) auditora za sisteme menadžmenta životnom sredinom (isto važi i za AU nivo)
- Domen G-CERTI obuka trenutno obuhvata oblasti sledećih standarda: ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001, ISO/IEC 27000, ISO

Uslovi u kojima se obuke realizuju

Vi ste jedinstveni. Vaša organizacija je jedinstvena. Imajući to u vidu, obuke možemo održati u uslovima koje ćemo maksimalno prilagoditi vašim potrebama.

Prilagođeni uslovi obuke

Individualne	Otvorene (<i>Public trainings</i>)
Grupne	<i>In-house</i> (organizacione obuke)


**VAŠ PARTNER
ZA STANDARDE**



Stojimo vam na raspolaganju

Za sve dodatne informacije i vaša pitanja – stojimo vam na raspolaganju putem veb sajta GSC-a, imejla i kontakt telefona.

info@gsc-standards.com
+381 (0) 64 15 01 442
www.gsc-standards.com