

KURSSIN NIMI	AIKA JA PAIKKA	TAVOITTEET	SISÄLTÖ	KOHDERYHMÄ	ILMOITTAUDU VIIMEISTÄÄN
ISO 13485:2016 standardi / MDR: Uusi eurooppalainen lääkintälaitteasetus	5.-6.9.2018 Helsinki	Seminaarin tavoitteena on antaa osallistujille kokonaiskuva uudistuneen ISO 13485 standardin sekä uuden lääkintälaitteasetuksen vaatimuksista yrityksen toiminnalle.	Kaksipäiväisessä seminaarissa käydään läpi laatujärjestelmän perusteet, lähtökohdat ja tavoitteet sekä prosessinomainen ajattelutapa. Uusi lääkintälaitteasetus tuo muutoksia laitteiden luokitteluun, hyväksymismenettelyihin sekä uusia vaatimuksia koko toimintaketjulle.	Terveystenhuollon laitteiden valmistajat, maahantuojat ja myyjät sekä vaatimustenmukaisuudesta vastaavat henkilöt.	21.8.2018 mennessä
Lääkinnällisten laitteiden uudet sähköturvallisuus- ja EMC-vaatimukset	25.9.2018 Helsinki	Seminaarin tavoitteena on opastaa terveydenhuollon laitteiden valmistajia suunnittelemaan tuote siten, että suunnittelussa huomioidaan regulatiivisista vaatimuksista johtuvat tuotevaatimukset. Seminaari kattaa sähköturvallisuusvaatimukset sekä uudet EMC-vaatimukset, jotka tulevat pakollisiksi 31.12.2018.	Seminaarissa käsitellään EMC- ja sähköturvallisuuteen liittyviä vaatimuksia sisältäen aiheet: EMC, radiolaitedirektiivi (RED) ja MDD IEC 60601-1, IEC 62304, IEC 62366 vaatimuksista. Luennoissa korostetaan riskienhallintaa (ISO 14971), joka standardien IEC 60601-1 ja IEC 60601-1-2 uusien vaatimusten myötä on noussut keskeiseen asemaan. Riskienhallintaa vaatii myös radiolaitedirektiivi (RED).	Terveystenhuollon laitteiden valmistajat, erityisesti laatuvaastavat ja riskienhallinnasta vastaavat sekä suunnittelijat.	10.9.2018 mennessä
ISO 9001:2015 Quality management systems auditor / Lead Auditor training course (In English)	Oct 1st -5th 2018, Helsinki	The aim of this course is to provide students with the knowledge and skills required to perform first, second and third-party audits of quality management systems against ISO 9001, in accordance with ISO 19011 and ISO/IEC 17021 (if applicable).	ISO 9001:2015 Quality management systems auditor / Lead Auditor training is a 5 days IRCA accredited course.	For those who already know the concept of management systems, quality management and the requirements of ISO 9001, and wish to become Lead Auditors.	Sept 10th, 2018 at the latest
SFS 6002 Sähköturvallisuus-koulutus	30.10.2018 Helsinki	Koulutuksen jälkeen osallistuja tuntee sähköturvallisuutta koskevat keskeiset säädökset ja standardin SFS 6002 vaatimukset sekä tärkeimmät sähkötöiden tekemiseen liittyvät määräykset.	Koulutuksessa käydään läpi standardin SFS 6002 sisältö: sähkön aiheuttamat vaarat ja tapaturmat, tärkeimmät sähkötöiden tekemiseen liittyvät määräykset, ohjeet, työn organisointi ja henkilöiden vastuut. Lisäksi käydään läpi uudistuneen sähkölain vaikutukset sekä keskeiset asiat SFS 50191-standardista.	Sähköalan töitä tekevät henkilöt, mukaan luettuna työjohto-, käyttö- ja asiantuntijatehtävissä toimivat henkilöt.	15.10.2018 mennessä
Uusi työterveys- ja -turvallisuusstandardi ISO 45001 (1/2 päivää)	6.11.2018 Helsinki	Osallistuja saa kokonaiskuvan uuden standardin sisällöstä ja tietoa sen hyödyntämisen mahdollisuuksista organisaation kehittämisessä.	Seminaarissa käydään läpi standardin ISO 45001 sisältö pääpiirteissään.	Työterveyden ja -turvallisuuden kehittämisestä vastaavat henkilöt.	22.10.2018 mennessä
Kriittiset komponentit sähkö- ja elektroniikkalaitteiden testauksessa ja sertifiointissa (1/2 päivää)	13.11.2018 Helsinki	Osallistuja saa perustiedot kriittisistä komponenteista ja niihin liittyvistä dokumenteista.	Koulutuksessa käydään läpi mitä kriittiset komponentit ovat, millaisia vaatimuksia niihin liittyy ja millaisia dokumentteja tarvitaan sähkö- ja elektroniikkalaitteiden sertifiointia varten.	Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden valmistajat, valmistuttajat, maahantuojat ja sisäänostajat.	29.10.2018 mennessä
Tuotteen vaatimustenmukaisuuden varmistaminen	4.12.2018 Helsinki	Seminaarin jälkeen osallistuja tietää mitä vaatimustenmukaisuus tarkoittaa ja kuinka tuotteen vaatimustenmukaisuuden voi varmistaa.	Seminaarissa käsitellään vaatimustenmukaisuusvakuutusta: mitä vaatimustenmukaisuusvakuutus kertoo tuotteen turvallisuudesta ja mitä sen pitää sisältää. Lisäksi käsitellään CE-merkintää.	Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden valmistajat, valmistuttajat, maahantuojat ja sisäänostajat.	19.11.2018 mennessä