



Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A.

Auditor wewnętrzny systemu zarządzania jakością wg ISO 13485:2016

IQNet No MTS040



3 DNI | 24 GODZINY LEKCYJNYCH
ONLINE | SYMBOL: O194

TERMIN ZGODNIE Z HARMONOGRAMEM SZKOLEŃ OTWARTYCH PCBC S.A.
DOSTĘPNYM NA STRONIE: WWW.PCBC.GOV.PL



Szeroki
wybór
tematów



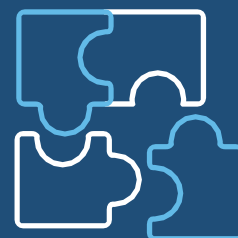
Realizacja
celu



Najlepsi
trenerzy



60 lat
na rynku



Atrakcyjna
forma

Program szkolenia:

Dzień 1

1. Wymagania prawne dotyczące wyrobów medycznych
2. Normy zharmonizowane dotyczące wyrobów medycznych (w tym ISO 13485)
3. Wymagania normy PN-EN ISO 13485:2016
 - a. Zakres
 - b. Terminy i definicje
 - c. System Zarządzania Jakością
 - d. Odpowiedzialność kierownictwa
 - e. Zasoby
 - f. Realizacja wyrobu
 - g. Pomiary, analiza i doskonalenie
4. Dokumentacja wyrobu medycznego

Dzień 2

1. Audit wewnętrzny - wg PN-EN ISO 19001:2018
 - a. Zasady auditowania
 - b. Zarządzanie programem auditów
 - c. Przeprowadzenie auditu
 - d. Kompetencje i ocena auditorów
2. Ćwiczenia/warsztaty
 - a. Plan auditu
 - b. Formułowanie opisów spostrzeżeń, niezgodności w odniesieniu do kryteriów auditu

Dzień 3

1. Ćwiczenia/warsztaty - kontynuacja
 - a. Formułowanie opisów spostrzeżeń, niezgodności w odniesieniu do kryteriów auditu
 - b. Spotkanie zamykające
2. Test – egzamin
3. Omówienie testu

*Szkolenia w ramach IQNet Academy oferują uczestnikom szereg dodatkowych korzyści, z których najważniejsza to uzyskanie międzynarodowego certyfikatu IQNetAcademy i możliwość rejestracji przebytych szkoleń na stronie IQNet Academy, co znacząco uwiarygadnia posiadane kompetencje w CV.

1 750 ZŁ NETTO / OSOBA

(Cena obejmuje organizację szkolenia w trybie on-line, materiały szkoleniowe w formie elektronicznej, test końcowy, międzynarodowy Certyfikat IQNet oraz certyfikat uczestnictwa w formie papierowej).

Zapraszamy do kontaktu!

Katarzyna POSTEK - KUCHARSKA
Kom: +48 665 464 606

Mariola FIJEWSKA
Kom.+48 665 464 661

Izabela BUNCLER
Kom.+48 691 452 549

email: kpostek@pcbc.gov.pl

email:mfijewska@pcbc.gov.pl

email: ibuncler@pcbc.gov.pl

Korzyści:

1. Utrwalenie wymagań normy ISO 13485:2016 jako kryterium prowadzenia auditu wewnętrznego.
2. Poznanie wytycznych normy ISO 19011:2018 dotyczących auditowania systemów zarządzania.
3. Nabycie kompetencji auditora wewnętrznego systemów zarządzania wg ISO 13485.
4. Nabycie umiejętności dokumentowania niezgodności stwierdzonych podczas auditu.