



Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A.

Auditor wiodący systemu zarządzania jakością wg ISO 13485:2016 i MDR 2017/745

5 DNI | 40 GODZINY LEKCYJNYCH
ONLINE | SYMBOL: O197

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. Pomiar, 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

Dzień 4 i 5

1. Aktualne regulacje prawne dotyczące wyrobów medycznych i wymagania normy ISO 13485 – przegląd.
2. Planowanie auditu – podejście procesowe uwzględniające cykl życia wyrobu medycznego.
3. Ćwiczenia - opracowanie planu auditu dla różnych organizacji/zakresów auditu.
4. Ćwiczenia – prowadzenie spotkania otwierającego.
5. Ćwiczenia/warsztaty – ocena sytuacji audytowych – formułowanie spostrzeżeń (w tym opisy niezgodności).
6. Ćwiczenia/warsztaty – trudne sytuacje, niezgodność opinii w gronie auditorów i auditor - auditowany.
7. Raport z auditu – ćwiczenia (przedstawienie dowodów audytowych, w tym potwierdzających zgodność z wymaganiami).
8. Ocena auditorów
9. Test.

*Przystępując do szkolenia uczestnik powinien znać wymagania normy ISO 13485.

Korzyści:

1. doskonalenie w zakresie audytowania systemów zarządzania zgodnych z ISO 13485 i wymaganiami prawnymi dotyczącymi wyrobów medycznych.
2. doskonalenie/ćwiczenia dotyczące zadań audytora wiodącego:
3. planowanie auditu,
4. opracowanie raportu, formułowanie niezgodności, opisu obszarów doskonalenia i innych spostrzeżeń z auditów,
5. doskonalenie prowadzenie spotkania otwierającego/zamykającego
6. doskonalenie umiejętności zapobiegania konfliktom,
7. doskonalenie umiejętności kierowania zespołem auditorów, oceny auditorów (członków zespołu audytowego),
8. możliwość dyskusji/porównania doświadczeń.

4 550 ZŁ NETTO / OSOBA

(Cena obejmuje organizację szkolenia w trybie on-line, materiały szkoleniowe w formie elektronicznej, 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