



POLSKIE CENTRUM
BADAŃ I CERTYFIKACJI



SZKOLENIE

AUDITOR WIODĄCY SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ WEDŁUG NORMY PN-EN ISO 13845:2016-04

5 DNI
ON-LINE

40 GODZIN LEKCYJNYCH
SYMBOL: O197

Termin zgodnie z harmonogramem szkoleń
otwartych PCBC S.A. dostępnym na stronie:
www.pcbc.gov.pl

DLACZEGO MY?



Szeroki wybór
tematów



Realizacja
celu



Najlepsi
trenerzy



60 lat
na rynku



Atrakcyjna
forma



CERTYFIKACJA.
BADANIA.
SZKOLENIA.

Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A.

ul. Puławska 469
02-844 Warszawa

Tel.: +48 22 46 45 200
pcbc@pcbc.gov.pl

O SZKOLENIU

Kompleksowe szkolenie skierowane do kandydatów na auditorów strony trzeciej w zakresie systemu zarządzania zgodnych z PN-EN ISO 13485:2016-04.

PROGRAM SZKOLENIA

- 🔸 Wymagania prawne dotyczące wyrobów medycznych.
- 🔸 Normy zharmonizowane dot. wyrobów medycznych (w tym PN-EN ISO 13485:2016-04).
- 🔸 Wymagania normy PN-EN ISO 13485:2016-04:
 - zakres,
 - terminy i definicje,
 - system zarządzania jakością,
 - odpowiedzialność kierownictwa,
 - zasoby,
 - realizacja wyrobu,
 - pomiary, analiza i doskonalenie.
- 🔸 Dokumentacja wyrobu medycznego.
- 🔸 Audit wewnętrzny według normy PN-EN ISO 19001:2018-08:
 - zasady auditowania,
 - zarządzanie programem auditów,
 - przeprowadzenie auditu,
 - kompetencje i ocena auditorów.
- 🔸 Ćwiczenia.
- 🔸 Aktualne regulacje prawne dotyczące wyrobów medycznych i wymagań normy PN-EN ISO 13485:2016-04-przegląd.
- 🔸 Planowanie auditu-podejście procesowe uwzględniające cykl życia wyrobu medycznego.
- 🔸 Ćwiczenia.
- 🔸 Ocena auditorów.
- 🔸 Egzamin.

KORZYŚCI

- 🔸 Doskonalenie w zakresie auditowania systemów zarządzania zgodnych z PN- EN ISO 13485:2016-04 i wymaganiami prawnymi dotyczącymi wyrobów medycznych.
- 🔸 Doskonalenie dotyczące zadań auditora wiodącego.
- 🔸 Nabycie kompetencji do przeprowadzenia spotkania otwierającego i zamykającego.
- 🔸 Nabycie umiejętności kierowania zespołem auditorów, oceny auditorów (członków zespołu auditowego).

4550 ZŁ

NETTO / OSOBA

Cena obejmuje: organizację szkolenia w trybie on-line,
materiały szkoleniowe w formie elektronicznej, test końcowy,
certyfikat uczestnictwa w formie papierowej.

