

MSZ EN ISO 13485:2016 Belső auditor tréning

NYÍLT KÉPZÉS
2018.09.25-27.



Előadó: **Juhász Attila** divízióvezető, partner
Sántics Csaba tanácsadó

Helyszín: Lurdy Ház Konferencia és Rendezvényközpont
1097 Budapest Könyves Kálmán krt. 12-14.

Időpont: 2018.09.25-27.

Képzés díja: 98.000 Ft + ÁFA/fő

KEDVEZMÉNYEK!

**10%-os kedvezményt biztosítunk a SAASCO Kft
ügyfeleinek!**

(Kedvezményre jogosító kód: BAT10)

MEGHÍVÓ

Jelentkezés www.saasco.hu

MDD



1. nap – 2018.09.25.

1. Bevezetés

Bemutakozás és a teljes képzési program áttekintése.

- bemutatkozás
- a teljes program - címszavakban

2. Orvostechnikai eszközök CE jelölési folyamata a gyakorlatban

Megismertetni a CE jelölés teljes folyamatát a gyakorlati megvalósítás oldaláról, az osztályba sorolást valamint a választható megfelelőség-értékelési modulokat.

3. Áttekintés

Az ISO 13485:2016 szabvány és egyéb követelmények összefüggéseinek áttekintése.

- CE jelölés
 - orvostechnikai eszközök megfelelőség értékelési eljárásai
 - „D”, „E” és „H” modulok és az ISO 13485 követelményei
- CFR 21 Part 820 (FDA) és az ISO 13485:2016 követelményei
- kapcsolat az ISO 9001-es szabvánnyal

4. Auditálási alapok

Belső auditok szerepének, jelentőségének, és a belső auditok folyamatának áttekintése (ISO 19011).

- auditálási alapfogalmak
- auditok csoportosítása
- auditok szereplői, auditori magatartás
- auditok folyamata

5. Auditok végrehajtása – felkészülés, nyitó értekezlet

A felkészülés tipikus feladatainak, valamint a helyszíni auditok megkezdésekor szükséges nyitó megbeszélések tartalmi felépítésének, lebonyolításának áttekintése.

Tipikus problémák, konfliktusok.

ISO 13485:2016

Belső Auditor Tréning!

Az orvostechnikai eszközök jelentős részénél a CE jelölés megszerzéséhez szükség van kijelölt szervezet által tanúsított ISO 13485 minőségirányítási rendszer bevezetésére. A képzés célja olyan auditorok kiképzése, akik önállóan meg tudják tervezni és végre tudják hajtani a belső auditokat.

A képzés mind a

- 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet hatálya alá tartozó orvostechnikai eszköz (MDD) gyártóknak, mind a
- 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelet hatálya alá tartozó in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök (IVD) gyártóknak szól,

mivel mindkét rendelet bizonyos esetekben előírja a minőségirányítási rendszer bevezetését.

A tréning írásbeli vizsgával záródik és minden résztvevő ISO 13485:2016 belső auditori oklevelet kap.

MSZ EN ISO 13485:2016

Belső auditor tréning

2. nap – 2018.09.26.

6. Auditok végrehajtása – helyszíni auditálás

Az adatgyűjtési módszerek és interjú technikák áttekintése, felidézése. Gyakorlatok az egyes adatgyűjtési technikák begyakorlására.

7. ISO 13485 követelmények és auditálásuk

A szabvány követelmények áttekintése. Az egyes kiemelt szabvány-követelményekhez alkalmazható audit technikák megismertetése interaktív gyakorlatokkal.

- Alkalmazási terület, szakkifejezések
- Minőségirányítási rendszer
- A vezetőség felelősségi köre
- Gazdálkodás az erőforrásokkal
- A termék-előállítás megtervezése
- A vevővel kapcsolatos folyamatok

3. nap – 2018.09.27.

8. ISO 13485 követelmények és auditálásuk

A szabvány követelmények áttekintése. Az egyes kiemelt szabvány-követelményekhez alkalmazható audit technikák megismertetése interaktív gyakorlatokkal.

- Tervezés és fejlesztés
- Beszerzés
- Előállítás és szolgáltatás nyújtása
- A megfigyelő és mérőeszközök kezelése
- Figyelemmel kísérés és mérés
- Nem megfelelő termékek kezelése.
- Az adatok elemzése
- Fejlesztés

9. Auditok végrehajtása – záró értekezlet, lezárás

A helyszíni auditok zárásakor szükséges záró megbeszélések tartalmi felépítésének, lebonyolításának begyakorlása.

Eltérések visszaellenőrzésének, informatív audit jelentés elkészítésének begyakorlása.

10. Összefoglalás

A három nap programjának felidézése az elhangzottak elmélyítése érdekében.

11. Vizsga

A képzés hatékonyságának kiértékelése.

TEMATIKA

MSZ EN ISO 13485:2016

Belső auditor tréning

Helyszín

Lurdy Ház Konferencia és Rendezvényközpont
1097 Budapest Könyves Kálmán krt. 12-14.

Jelentkezés

A www.saasco.hu oldalon elérhető online jelentkezési lap kitöltésével, vagy az info@saasco.hu e-mail címre küldött levélben. A **jelentkezési lap** eléréséhez [kattintson IDE!](#)

Jelentkezési határidő

2018.09.21. 16,00 óra

A képzés időtartama

2018.09.25-27. 9,30 – 16,30

Ellátás

Büfé (ásványvíz, üdítő, kávé)
Két fogásos meleg ebéd

Oklevél

A vizsgát sikeresen teljesítők MSZ EN ISO 13485:2016 Belső auditori oklevelet kapnak.

Szükséges alapismeretek

Nincs szükség alapismeretekre, de könnyebben megérti az előadást az, aki ismeri az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet, vagy a in vitro diagnosztikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelet követelményeit.

Kinek ajánljuk

- Orvostechikai eszköz gyártóknak, importőröknek és forgalmazóknak
- Meghatalmazott képviselőknek
- Minőségügyi szakembereknek, tanácsadóknak és auditoroknak



SEGÍTÜNK!

ISO 13485 rendszerek

Belső auditok

Műszaki dokumentáció

Kockázatirányítás

Használhatóság

Klinikai értékelés

Kihelyezett képzés

ISO 13485 belső auditor képzés

Nyílt képzés

CE jelölési projektek támogatása

Tanúsítási eljárás

KÉPZÉS

AUDITÁLÁS

TANÁCSADÁS

RENDSZERÉPÍTÉS

MDD