

**Audytor Wewnętrzny MDMS wg ISO
13485:2016**

Numer usługi 2023/05/26/152628/1833465

1 746,60 PLN brutto
1 420,00 PLN netto
109,16 PLN brutto/h
88,75 PLN netto/h

CECERT SPÓŁKA Z
OGRANICZONĄ
ODPOWIEDZIALNO
ŚCIĄ

Brak ocen dla tego dostawcy

📍 zdalna w czasie rzeczywistym

🏠 Usługa szkoleniowa

🕒 16 h

📅 16.11.2023 do 17.11.2023

Informacje podstawowe

Kategoria	Zdrowie i medycyna / Medycyna
Sposób dofinansowania	wsparcie dla osób indywidualnych wsparcie dla przedsiębiorców i ich pracowników
Grupa docelowa usługi	Szkolenie przeznaczone jest dla: <ul style="list-style-type: none">• kandydatów na audytorów wewnętrznych MDMS wg PN-EN ISO 13485:2016• pełnomocników MDMS wg PN-EN ISO 13485:2016• kierownictwa wyższego i średniego szczebla,• osób odpowiedzialnych za wdrożenie i utrzymywanie systemu zarządzania jakością MDMS wg PN-EN ISO 13485:2016
Minimalna liczba uczestników	5
Maksymalna liczba uczestników	25
Data zakończenia rekrutacji	09-11-2023
Forma prowadzenia usługi	zdalna w czasie rzeczywistym
Liczba godzin usługi	16
Podstawa uzyskania wpisu do świadczenia usługi	Certyfikat PN-EN ISO/IEC 17021-1:2015-09 - w zakresie usług szkoleniowych

Cel

Cel edukacyjny

Zapoznania uczestników z wymaganiami normy PN-EN ISO 13485:2016

Przygotowanie uczestników do pełnienia roli audytora wewnętrznego.

Nabycie przez uczestników umiejętności prowadzenia audytów wewnętrznych MDMS wg PN-EN ISO 13485:2016

Efekty uczenia się

Korzyści ze szkolenia Audytor Wewnętrzny ISO 13485

1. Pozyskanie wiedzy z zakresu wymagań normy PN-EN ISO 13485:2016,
2. Nabycie umiejętności planowania, przeprowadzania i dokumentowania audytu,
3. Zdobycie umiejętności audytowania przez wykorzystanie najnowszych technik,
4. Nabycie umiejętności zarządzania działaniami poaudytowymi,
5. Uzyskanie certyfikatu ukończenia szkolenia.

Sposób weryfikacji efektów uczenia się

Egzamin - Test sprawdzający

Kwalifikacje

Kompetencje

Usługa prowadzi do nabycia kompetencji.

Program

Program szkolenia:

1. System zarządzania jakością w branży wyrobów medycznych - utrwalenie wymagań normy PN-EN ISO 13485:2016.
2. Audyty pierwszej i drugiej strony – wyjaśnienie, różnice, podobieństwa.
3. Cele, zakres, kryteria i zasoby audytu (wg PN-EN ISO 19011:2018).
4. Przebieg i dokumentowanie audytu (wg ISO PN-EN 19011:2018).
5. Wymagania normy PN-EN ISO 13485:2016.
6. Ustawa o wyrobach medycznych, a wymagania Rozporządzenia 2017/745 i 2017/746 i normy ISO 13485.
7. Praktyki audytowe: rola audytora normy ISO 13485, przegląd dokumentacji, planowanie audytu, dokumenty robocze, gromadzenie dowodów audytowych, audytowanie procesów, ocena spostrzeżeń audytowych, niezgodności, raport z audytu i działania poaudytowe – praca warsztatowa.
8. Prowadzenie rozmów podczas audytu: pytania audytowe i techniki prowadzenia rozmów, podstawy psychologii audytu.
9. Egzamin.

Harmonogram

Liczba przedmiotów/zajęć: 0

Przedmiot / temat zajęć	Prowadzący	Data realizacji zajęć	Godzina rozpoczęcia	Godzina zakończenia	Liczba godzin
Brak wyników.					

Cennik

Cennik

Rodzaj ceny	Cena
Koszt przypadający na 1 uczestnika brutto	1 746,60 PLN
Koszt przypadający na 1 uczestnika netto	1 420,00 PLN
Koszt osobogodziny brutto	109,16 PLN
Koszt osobogodziny netto	88,75 PLN

Prowadzący

Liczba prowadzących: 0

Brak wyników.

Informacje dodatkowe

Informacje o materiałach dla uczestników usługi

Materiały zostaną rozesłane w wersji elektronicznej

Warunki uczestnictwa

Szkolenie realizowane jest przy wykorzystaniu oprogramowania Microsoft Teams,

Niezbędne jest posiadanie przez uczestnika:

- komputera, tabletu lub innego urządzenia z działającym mikrofonem i kamerą, o specyfikacji technicznej umożliwiającej korzystanie z najnowszej wersji oprogramowania Microsoft Teams, a także przeglądarki internetowej np. Chrome, Firefox, Safari lub Edge – minimalne wymagania techniczne dostępne są na stronie internetowej producenta oprogramowania.
- dostępu do internetu o przepustowości wystarczającej do prowadzenia połączenia audio i wideo za pośrednictwem Microsoft Teams.

Informacje dodatkowe

Czas trwania szkolenia liczony jest wg godzin dydaktycznych (**jedna godzina dydaktyczna odpowiada 45 minutom zegarowym**)

Warunki techniczne

Niezbędne jest posiadanie przez uczestnika:

- komputera, tabletu lub innego urządzenia z działającym mikrofonem i kamerą, o specyfikacji technicznej umożliwiającej korzystanie z najnowszej wersji oprogramowania Microsoft Teams, a także przeglądarki internetowej np. Chrome, Firefox, Safari lub Edge – minimalne wymagania techniczne dostępne są na stronie internetowej producenta oprogramowania.
- dostępu do internetu o przepustowości wystarczającej do prowadzenia połączenia audio i wideo za pośrednictwem Microsoft Teams.

Kontakt



Anna Chałka

E-mail szkolenia@cecert.pl

Telefon (+48) 721 721 546