



Izabela Brzyska-
Mazur Instytut
Kształcenia
Menadżerów
Jakości



Pełnomocnik i Audytor Wewnętrzny Systemu Zarządzania Jakością (SZJ) ISO 13485. (usługa zdalna)

Numer usługi 2024/04/05/7188/2114768

2 337,00 PLN brutto
1 900,00 PLN netto
194,75 PLN brutto/h
158,33 PLN netto/h

📍 zdalna w czasie rzeczywistym
🏠 Usługa szkoleniowa
🕒 12 h
📅 17.06.2024 do 18.06.2024

Informacje podstawowe

Kategoria	Biznes / Zarządzanie przedsiębiorstwem
Sposób dofinansowania	wsparcie dla pracodawców i ich pracowników
Grupa docelowa usługi	Kadra Kierownicza, Menedżerowie średniego i wyższego szczebla
Minimalna liczba uczestników	1
Maksymalna liczba uczestników	3
Data zakończenia rekrutacji	07-06-2024
Forma prowadzenia usługi	zdalna w czasie rzeczywistym
Liczba godzin usługi	12
Podstawa uzyskania wpisu do BUR	Certyfikat systemu zarządzania jakością wg. ISO 9001:2015 (PN-EN ISO 9001:2015) - w zakresie usług szkoleniowych

Cel

Cel edukacyjny

Zna zasady tworzenia systemów zarządzania jakością.
Posiada pozycję eksperta z zakresu zarządzania jakością. Promuje politykę jakości w przedsiębiorstwie.
Uczestnik nabędzie kompetencje w zakresie zarządzania procesami w ramach zarządzania przedsiębiorstwem.
W ramach przywództwa będzie umiał inspirować i budować zaangażowanie personelu, budować relację ze współpracownikami, kształtować kulturę organizacyjną.

Efekty uczenia się oraz kryteria weryfikacji ich osiągnięcia i Metody walidacji

Efekty uczenia się	Kryteria weryfikacji	Metoda walidacji
Definiuje wymagania Normy	egzamin	Test teoretyczny
Stosuje zasady tworzenia dokumentacji Systemu Zarządzania.		
Opracowuje i tworzy procedury i dokumenty Systemu Zarządzania.		

Kwalifikacje

Kompetencje

Usługa prowadzi do nabycia kompetencji.

Warunki uznania kompetencji

Pytanie 1. Czy dokument potwierdzający uzyskanie kompetencji zawiera opis efektów uczenia się?

tak

Pytanie 2. Czy dokument potwierdza, że walidacja została przeprowadzona w oparciu o zdefiniowane w efektach uczenia się kryteria ich weryfikacji?

nie

Pytanie 3. Czy dokument potwierdza zastosowanie rozwiązań zapewniających rozdzielenie procesów kształcenia i szkolenia od walidacji?

nie

Program

Dzień 1

- Wymagania dla systemu zarządzania jakością wg ISO 13485 – wymagania ogólne
- Powiązanie ISO 13485 z dyrektywami medycznymi: AIMD, MDD, IVDD
- Omówienie szczegółowe wymagań dotyczących dokumentacji i zapisów
- Zaangażowanie kierownictwa i jego rola w funkcjonowaniu SZJ Wykład Zapewnienie nadzoru nad zasobami
- Proces realizacja wyrobu
- Projektowanie i rozwój w organizacji w świetle normy Wykład Nadzorowanie aparatury kontrolno pomiarowej i infrastruktury
- Pomiar, analiza i doskonalenie
- Definicje jakości, procesu, jak osiągnąć jakość totalną
- Podstawy jakości – cykl Shewharta i Deminga
- Definiujemy jakość wyrobu medycznego
- Sposób znakowania norm Konwersatorium Terminologia wg ISO 9000, ISO 13485
- Definiujemy proces systemu ISO 13485
- Kontrola jakości
- Projektujemy układ kontrolny dla ISO 13485
- Zapewnienie Jakości
- Identyfikujemy klasę wyrobu medycznego oraz dyrektywy pod które podlega.

- Projektujemy kontrolę wyrobu, nadzór nad wyrobem przez okres życia wyrobu, zarządzanie incydemem medycznym. Konwersatorium Zarządzanie jakością
- Projektujemy system zarządzania jakością

Dzień 2

- Najważniejsze definicje dotyczące audytu, niezgodności, działań poaudytowych
- Cykl PDCA w zastosowaniu do planowania audytów
- Przebieg audytu
- Zawiadomienie o audycie: kto sporządza, do czego służy i kogo dotyczy
- Przebieg spotkania otwierającego
- Audytowanie – Jak prawidłowo sprawdzić spełnienie wymagań normy
- Identyfikowanie niezgodności, sporządzamy raport z audytu oraz karty niezgodności
- Działania poaudytowe – planowanie, realizacja, sprawdzenie skuteczności 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	2 337,00 PLN
Koszt przypadający na 1 uczestnika netto	1 900,00 PLN
Koszt osobogodziny brutto	194,75 PLN
Koszt osobogodziny netto	158,33 PLN

Prowadzący

Liczba prowadzących: 0

Brak wyników.

Informacje dodatkowe

Informacje o materiałach dla uczestników usługi

materiały IKMJ

Informacje dodatkowe

Wymagania techniczne

Łącze internetowe o prędkości transmisji minimum 10 Mb/s (prędkość pobierania – download)

Dla komputerów Mac OS:

Procesor 1,83 GHz Intel Core™ Duo lub szybszy
Mac OS X 10.4, 10.5, 10.6 (Intel) lub wyższy
minimum 1 GB pamięci RAM
Mozilla Firefox 3 lub nowszy, Apple Safari 4 lub 5;
Google Chrome, Adobe Flash Player 10.3

Dla systemu Windows OS

1.4 GHz Intel® Pentium® 4 lub szybszy (lub odpowiednik) Microsoft® Windows® XP lub Windows 7
2 GHz Pentium 4 lub szybszy (lub odpowiednik) dla systemu Windows Vista ® Windows XP (32-bitowy/64-bitowy wersje z 32-bitowym systemem Windows Vista lub Windows 7 Przeglądarka)
2GB lub więcej pamięci RAM
Microsoft Internet Explorer 7 lub nowsza (tylko wersja 32-bitowa), Mozilla Firefox 3 lub nowszy, Google Chrome, Adobe® Flash® Player 10.3

Szkolenia prowadzone za pośrednictwem Skype, Microsoft Teams lub Google Meet. Wymagana kamera internetowa i mikrofon. Szkolenie może być nagrywane na potrzeby monitoringu i kontroli.

Warunki techniczne

szkolenie realizowane poprzez Google Meet

Kontakt



Edyta Gajda

E-mail biuro@ikmj.com

Telefon (+48) 124 140 125