



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

Numer usługi 2024/05/16/7188/2151636

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

Izabela Brzyska-  
Mazur Instytut  
Kształcenia  
Menadżerów  
Jakości



📍 zdalna w czasie rzeczywistym  
🏠 Usługa szkoleniowa  
🕒 12 h  
📅 29.07.2024 do 30.07.2024

## Informacje podstawowe

<b>Kategoria</b>	Biznes / Zarządzanie przedsiębiorstwem
<b>Sposób dofinansowania</b>	wsparcie dla pracodawców i ich pracowników
<b>Grupa docelowa usługi</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Kadra Kierownicza, Menedżerowie średniego i wyższego szczebla</li></ul>
<b>Minimalna liczba uczestników</b>	1
<b>Maksymalna liczba uczestników</b>	3
<b>Data zakończenia rekrutacji</b>	18-07-2024
<b>Forma prowadzenia usługi</b>	zdalna w czasie rzeczywistym
<b>Liczba godzin usługi</b>	12
<b>Podstawa uzyskania wpisu do BUR</b>	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  Stosuje zasady tworzenia dokumentacji Systemu Zarządzania.  Opracowuje i tworzy procedury i dokumenty Systemu Zarządzania.	egzamin	Test teoretyczny

## 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: 2

Przedmiot / temat zajęć	Prowadzący	Data realizacji zajęć	Godzina rozpoczęcia	Godzina zakończenia	Liczba godzin
<b>1 z 2</b> wymagania normy/Pełnomocnik	-	29-07-2024	09:00	15:00	06:00
<b>2 z 2</b> Audytor Wewnętrzny	-	30-07-2024	09:00	15:00	06:00

## 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 kamerka 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](mailto:biuro@ikmj.com)

**Telefon** (+48) 124 140 125