

**Audytór wiodący MDMS wg ISO  
13485:2016**

Numer usługi 2025/06/05/152628/2796430

**7 810,50 PLN** brutto

6 350,00 PLN netto

195,26 PLN brutto/h

158,75 PLN netto/h

CECERT SPÓŁKA Z  
OGRANICZONĄ  
ODPOWIEDZIALNOŚĆ  
CIĄ

★★★★★ 4,8 / 5

13 ocen

📍 zdalna w czasie rzeczywistym

🏠 Usługa szkoleniowa

🕒 40 h

📅 25.08.2025 do 29.08.2025

## Informacje podstawowe

**Kategoria**

Zdrowie i medycyna / Medycyna

**Grupa docelowa usługi****Szkolenie przeznaczone jest dla:**

- kandydatów na audytorów wiodących 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**

2

**Maksymalna liczba uczestników**

10

**Data zakończenia rekrutacji**

18-08-2025

**Forma prowadzenia usługi**

zdalna w czasie rzeczywistym

**Liczba godzin usługi**

40

**Podstawa uzyskania wpisu do BUR**

Certyfikat PN-EN ISO/IEC 17021-1:2015-09 - w zakresie usług szkoleniowych

## Cel

### Cel edukacyjny

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

Przygotowanie uczestników do pełnienia roli audytora wiodącego.

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

## Efekty uczenia się oraz kryteria weryfikacji ich osiągnięcia i Metody walidacji

| Efekty uczenia się                                                                                                                                               | Kryteria weryfikacji                                                                                                                                                                   | Metoda walidacji |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Uczestnik po szkoleniu posługuje się wiedzą na temat rodziny norm ISO 13485:2016; wykonuje audyty strony trzeciej; stosuje metody komunikacji w procesie audytu. | Omówienie checklisty audytora, działań poaudytowych, zasady komunikacji w procesie audytu, omówienie i scharakteryzowanie poszczególnych norm, stosowanie metod i technik audytowania. | Wywiad swobodny  |

## 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?

TAK

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

TAK

## Program

### Program Szkolenia:

- Przypomnienie wymagań normy PN-EN ISO 13485:2016
- Audyt trzeciej strony – wybrane wymagania PN-EN ISO/ IEC 17021-1
- Podstawowe pojęcia systemu zarządzania jakością - analiza i ocena ryzyka;
- Krytyczne sytuacje audytu systemu MDMS;
- Podstawy audytowania – rodzaje audytów;
- Metody i techniki audytowania – planowanie (plan audytu, pytania audytowe / checklisty) i przeprowadzanie audytu (wywiad audytowy, pytania otwarte, dowody obiektywne, audyt zdalny),
- Sprawozdawczość z audytu, działania wynikające z audytu, przygotowanie raportu z audytu;
- Ustalenia audytowe, ocena wyników/ zgodności /niezgodności oraz zarządzanie niezgodnościami;
- Działania poaudytowe;
- Kwalifikacje audytorów jednostki certyfikującej systemy (wymagania PN-EN ISO/ IEC 17021-1 oraz IAF MD9);
- Egzamin;

# Harmonogram

Liczba przedmiotów/zajęć: 17

| Przedmiot / temat zajęć                                                                                        | Prowadzący      | Data realizacji zajęć | Godzina rozpoczęcia | Godzina zakończenia | Liczba godzin |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------|---------------------|---------------------|---------------|
| <b>1 z 17</b><br>Przypomnienie wymagań normy PN-EN ISO 13485:2016 cz. 1/rozmowa na żywo, współdzielenie ekranu | Katarzyna Herka | 25-08-2025            | 08:00               | 10:00               | 02:00         |
| <b>2 z 17</b><br>Przypomnienie wymagań normy PN-EN ISO 13485:2016 cz. 2/współdzielenie ekranu                  | Katarzyna Herka | 25-08-2025            | 10:15               | 13:00               | 02:45         |
| <b>3 z 17</b><br>Przypomnienie wymagań normy PN-EN ISO 13485:2016 cz. 3/współdzielenie ekranu                  | Katarzyna Herka | 25-08-2025            | 13:15               | 16:00               | 02:45         |
| <b>4 z 17</b> Audyt trzeciej strony – wybrane wymagania PN-EN ISO/ IEC 17021-1 cz. 1/ćwiczenia                 | Katarzyna Herka | 26-08-2025            | 08:00               | 10:00               | 02:00         |
| <b>5 z 17</b> Audyt trzeciej strony – wybrane wymagania PN-EN ISO/ IEC 17021-1 cz. 2/ćwiczenia                 | Katarzyna Herka | 26-08-2025            | 10:15               | 13:00               | 02:45         |
| <b>6 z 17</b> Audyt trzeciej strony – wybrane wymagania PN-EN ISO/ IEC 17021-1 cz. 3/ćwiczenia                 | Katarzyna Herka | 26-08-2025            | 13:15               | 16:00               | 02:45         |

| Przedmiot / temat zajęć                                                                                                  | Prowadzący      | Data realizacji zajęć | Godzina rozpoczęcia | Godzina zakończenia | Liczba godzin |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------|---------------------|---------------------|---------------|
| <b>7 z 17</b><br>Podstawowe pojęcia systemu zarządzania jakością - analiza i ocena ryzyka<br>cz. 1/współdzielenie ekranu | Katarzyna Herka | 27-08-2025            | 08:00               | 10:00               | 02:00         |
| <b>8 z 17</b><br>Podstawowe pojęcia systemu zarządzania jakością - analiza i ocena ryzyka<br>cz. 2/współdzielenie ekranu | Katarzyna Herka | 27-08-2025            | 10:15               | 13:00               | 02:45         |
| <b>9 z 17</b> Krytyczne sytuacje audytu systemu MDMS/współdzielenie ekranu                                               | Katarzyna Herka | 27-08-2025            | 13:15               | 16:00               | 02:45         |
| <b>10 z 17</b> Podstawy audytowania – rodzaje audytów<br>cz. 1/współdzielenie ekranu                                     | Katarzyna Herka | 28-08-2025            | 08:00               | 10:00               | 02:00         |
| <b>11 z 17</b> Podstawy audytowania – rodzaje audytów<br>cz. 2/ćwiczenia                                                 | Katarzyna Herka | 28-08-2025            | 10:15               | 13:00               | 02:45         |
| <b>12 z 17</b> Metody i techniki audytowania – planowanie/współdzielenie ekranu                                          | Katarzyna Herka | 28-08-2025            | 13:15               | 16:00               | 02:45         |

| Przedmiot / temat zajęć                                                                                                          | Prowadzący      | Data realizacji zajęć | Godzina rozpoczęcia | Godzina zakończenia | Liczba godzin |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------|---------------------|---------------------|---------------|
| <div>13 z 17</div> Sprawozdawczość z audytu, działania wynikające z audytu, przygotowanie raportu z audytu/współdzielenie ekranu | Katarzyna Herka | 29-08-2025            | 08:00               | 10:00               | 02:00         |
| <div>14 z 17</div> Ustalenia audytowe, ocena wyników/zgodności/niezgodności oraz zarządzanie niezgodnościami /rozmowa na żywo    | Katarzyna Herka | 29-08-2025            | 10:15               | 13:00               | 02:45         |
| <div>15 z 17</div> Podsumowanie szkolenia i przygotowanie się do testu/rozmowa na żywo                                           | Katarzyna Herka | 29-08-2025            | 13:15               | 14:00               | 00:45         |
| <div>16 z 17</div> Test pisemny i studium przypadku/test                                                                         | Katarzyna Herka | 29-08-2025            | 14:00               | 16:00               | 02:00         |
| <div>17 z 17</div> Walidacja/rozmowa na żywo, współdzielenie ekranu                                                              | -               | 29-08-2025            | 16:00               | 18:30               | 02:30         |

## Cennik

### Cennik

| Rodzaj ceny                               | Cena         |
|-------------------------------------------|--------------|
| Koszt przypadający na 1 uczestnika brutto | 7 810,50 PLN |
| Koszt przypadający na 1 uczestnika netto  | 6 350,00 PLN |

Koszt osobogodziny brutto

195,26 PLN

Koszt osobogodziny netto

158,75 PLN

## Prowadzący

Liczba prowadzących: 1



1 z 1

### Katarzyna Herka

Absolwentka Uniwersytetu Łódzkiego, wydziału biologii. Od kilkunastu lat pełnomocnik, konsultant i audytor w zakresie systemów zarządzania jakością dla wyrobów medycznych oraz oceny zgodności wyrobów medycznych.

Audytor trzeciej strony współpracujący z różnymi jednostkami certyfikującymi systemy, audytor i ekspert jednostek notyfikowanych.

Doświadczony trener prowadzący szkolenia w zakresie:

Audytor wewnętrzny MDMS wg PN-EN ISO 13485:2016

Analiza ryzyka wyrobu medycznego

Wymagania prawne dla wyrobów medycznych (MDR)

Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną. Doświadczenie zawodowe zdobyte nie wcześniej niż 5 lat lub kwalifikacje nabyte nie wcześniej niż 5 lat.

## 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 to 40 godzin.

## 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](mailto:szkolenia@cecert.pl)

**Telefon** (+48) 721 721 546