

MSZ EN ISO 13485:2016 Belső auditor tréning

NYÍLT KÉPZÉS
2018.02.05.



Előadó: Sántics Csaba
tanácsadó

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

Időpont: 2018.02.05.

Képzés díja: 48.000 Ft + ÁFA/fő

KEDVEZMÉNYEK!

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

(Kedvezményre jogosító kód: BAT10)

MEGHÍVÓ

Jelentkezés www.saasco.hu

MDD



1. Bevezetés

Bemutakozás és a teljes képzési program áttekintése.

- bemutatkozás
- a teljes program – címszavakban

2. ISO 13485 követelmények és auditálásuk

A szabvány követelmények áttekintése és a gyakorlati megoldások bemutatása:

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

3. Összefoglalás

A nap programjának felidézése az elhangzottak elmélyítése érdekében.

4. Vizsga

A képzés hatékonyságának kiértékelése.

ISO 13485:2016

Belső Auditor Tréning!

Az orvostechikai 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 orvostechikai eszköz (MDD) gyártóknak, mind a

- 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelet hatálya alá tartozó in vitro diagnosztikai orvostechikai 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.

Akiket csak az ISO 13485:2016 követelményei érdekelnek, azok részvételi igazolást kapnak.

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

2018.02.02. 16,00 óra

A képzés időtartama

2018.02.05. 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