

# Pozvánka na kurz

<b>Název:</b>	<b>Auditor pro zdravotnické prostředky</b>
<b>Termín:</b>	Kurz již proběhl
<b>Cena:</b>	<b>9 196 Kč vč. DPH</b>
<b>Místo konání:</b>	DTO CZ, s.r.o.
<b>Manažer:</b>	Ing. Gabriela Kašoková (595 620 154, g.kasokova@dtocz.cz)
<b>Garant:</b>	Ing. Pavel Časta
<b>Rozsah:</b>	4 dny, 32 hodin
<b>Lektoři:</b>	Ing. Gabriela Kašoková, Ing. Pavel Časta

**Program:** **Kurz je určen** pro pracovníky působící v oblasti zdravotnických prostředků, kteří jsou anebo budou zařazeni na pozici interních auditorů, manažerům kvality, popř. ostatním zájemcům o tuto oblast.  
**Cílem kurzu je** seznámit se s požadavky na výrobce zdravotnických prostředků a orientaci v požadavcích na systémy výrobce a legislativních požadavcích. Účastníci kurzu získají způsobilost (odbornou kvalifikaci) pro vykonávání interních auditů tím, že se podrobně seznámí s požadavky normy ČSN EN ISO 13485:2016

## Z obsahu:

### **1. den** Norma ČSN EN ISO 19011 - Interní audity

- Příprava auditu dle požadavku normy ČSN EN ISO 19011
- Požadavky na auditory
- Audit jako proces
- Plánování a příprava auditu
- Audit na místě
- Dokončení auditu

### **2. - 4. den**

Norma ČSN EN ISO 13485:2016

- Základní pojmy a definice vyplývající z požadavků normy
- Požadavky jednotlivých kapitol normy
- Praktické ukázky řešení požadavků normy
- Zdůraznění změn mezi normou ČSN EN ISO 9001 a ČSN EN ISO 13485

Norma ČSN EN ISO 14971 se zahrnutím požadavků normy ČSN EN 60601-1:2007

- Základní možnosti řešení managementu rizik
- Nejčastější chyby a omyly při zpracování managementu rizik

Přehled požadavků právních předpisů a normativních požadavků v oblasti zdravotnických prostředků

- Odpovídající směrnice Rady - Direktivy
- Výrobová certifikace
- Požadavky na dozorování v oblasti zdravotnických prostředků
- Test
- Diskuse

---

**Poznámka:** Prezence: 7:45 - 8:00 hod.  
Výuka: 8:00 - 15:30 hod.

V ceně kurzu Auditor pro zdravotnické prostředky jsou zahrnuty učební a pracovní texty a malé občerstvení.

Na závěr kurzu Auditor pro zdravotnické prostředky obdrží účastníci dvojjazyčné osvědčení o úspěšném absolvování.

AKCI PRO VÁS PŘIPRAVÍME I NA KLÍČ dle vašich konkrétních požadavků.