

Pozvánka na kurz

| | |
|----------------------|---|
| Název: | Auditor pro zdravotnické prostředky |
| Termín: | po 07.09.2020 - čt 10.09.2020 |
| Cena: | 9 680 Kč vč. DPH |
| Místo konání: | DTO CZ, s.r.o. |
| Manažer: | Ing. Gabriela Kašoková (595 620 154, g.kasokova@dtocz.cz) |
| Garant: | Ing. Pavel Časta |
| Rozsah: | 4 dny, 32 hodin |
| Lektoři: | 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.