

Pozvánka na kurz

Název: Auditor pro zdravotnické prostředky

Anotace: Kurz Vás seznámí s požadavky normy ISO 13485 a souvisejícími legislativními požadavky.

Forma: Prezenční

Rozsah: 2 dny, 16 hodin

Místo: DTO CZ, s.r.o.

Manažer: Ing. Gabriela Kašoková
595 620 154
g.kasokova@dtocz.cz

Cena: 7 260 Kč

Obsah: 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 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
- Přehled požadavků právních předpisů a normativních požadavků v oblasti zdravotnických prostředků
 - Vztah mezi ISO 13485 a MDR + a dalšími regulačními požadavky
 - Harmonizované normy
 - Oznámené subjekty

2. den Auditování

Požadavky normy ČSN EN ISO 19011

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

Lektoři: Ing. Josef Komárek

Poznámka: V ceně kurzu jsou zahrnuty učební a pracovní texty a malé občerstvení.
Na závěr kurzu obdrží účastníci osvědčení o účasti.
AKCI PRO VÁS PŘIPRAVÍME I NA KLÍČ.