

MSZ EN ISO 13485:2016

Belső auditor tréning

Nyílt képzés 2020. 09. 22. – 24.

MEGHÍVÓ

előadó

Sántics Csaba tanácsadó

helyszín

**Vendel Konferenciaház
1096 Budapest, Vendel u. 11.**

időpont

2020. 09. 22 – 24.

képzés díja

- **98.000 Ft + ÁFA/fő 10 fő alatti magyar tulajdonú
kisvállalkozások számára (Kedvezményre jogosító kód: BATMV)**
- **120.000 Ft + ÁFA/fő SAASCO ügyfelek és a Mediklaszter tagok
számára (Kedvezményre jogosító kód: BATÜF/BATMK)**
- **130.000 Ft + ÁFA/fő**

jelentkezés

www.saasco.hu/Tanfolyamok
vagy az **info@saasco.hu** címre küldött e-mail-ben

MSZ EN ISO 13485:2016

Belső auditor tréning

Nyílt képzés 2020. 09. 22. – 24.

PROGRAM

1. nap – 2020. 09. 22.

1. Bevezetés

Bemutakozás és a teljes képzési program áttekintése.

- bemutatkozás
- a teljes program - címszavakban

2. Orvostechnikai eszközök CE jelölési folyamata a gyakorlatban

Megismertetni a CE jelölés teljes folyamatát a gyakorlati megvalósítás oldaláról, az osztályba sorolást valamint a választható megfelelőség-értékelési modulokat.

3. Áttekintés

Az ISO 13485:2016 szabvány és egyéb követelmények összefüggéseinek áttekintése.

- CE jelölés
- orvostechnikai eszközök megfelelőség értékelési eljárásai
 - „D”, „E” és „H” modulok és az ISO 13485 követelményei
- CFR 21 Part 820 (FDA) és az ISO 13485:2016 követelményei
- kapcsolat az ISO 9001-es szabvánnyal

4. Auditálási alapok

Belső auditok szerepének, jelentőségének, és a belső auditok folyamatának áttekintése (ISO 19011).

- auditálási alapfogalmak
- auditok csoportosítása
- auditok szereplői, auditori magatartás
- auditok folyamata

5. Auditok végrehajtása – felkészülés, nyitó értekezlet

A felkészülés tipikus feladatainak, valamint a helyszíni auditok megkezdésekor szükséges nyitó megbeszélések tartalmi felépítésének, lebonyolításának áttekintése.

Tipikus problémák, konfliktusok.

MSZ EN ISO 13485:2016

Belső auditor tréning

Nyílt képzés 2020. 09. 22. – 24.

2. nap – 2020. 09. 23.

6. Auditok végrehajtása – helyszíni auditálás

Az adatgyűjtési módszerek és interjú technikák áttekintése, felidézése. Gyakorlatok az egyes adatgyűjtési technikák begyakorlására.

7. ISO 13485 követelmények és auditálásuk

A szabvány követelmények áttekintése. Az egyes kiemelt szabvány-követelményekhez alkalmazható audit technikák megismertetése interaktív gyakorlatokkal.

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

3. nap – 2020. 09. 24.

8. ISO 13485 követelmények és auditálásuk

A szabvány követelmények áttekintése. Az egyes kiemelt szabvány-követelményekhez alkalmazható audit technikák megismertetése interaktív gyakorlatokkal.

- 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

9. Auditok végrehajtása – záró értekezlet, lezárás

A helyszíni auditok zárásakor szükséges záró megbeszélések tartalmi felépítésének, lebonyolításának begyakorlása.

Eltérések visszaellenőrzésének, informatív audit jelentés elkészítésének begyakorlása.

10. Összefoglalás

A három nap programjának felidézése az elhangzottak elmélyítése érdekében.

11. Vizsga

A képzés hatékonyságának kiértékelése.

MSZ EN ISO 13485:2016

Belső auditor tréning

Nyílt képzés 2020. 09. 22. – 24.

A KÉPZÉSRŐL

Az MDR 10. cikke világosan megfogalmazza, hogy az orvostechnikai eszközök gyártóinak, a kockázati osztálytól függetlenül, minőségirányítási rendszert kell üzemeltetni.

Az EN ISO 13485:2016 szabvány harmonizált szabvány az MDD alatt és várhatóan az lesz az MDR alatt is. Így a gyártók a vonatkozó követelmények teljesítését legjobban az EN ISO 13485:2016 szabvány alkalmazásával valósíthatják meg.

Az ISO 13485:2016 szabványt az egész világon alkalmazzák az orvostechnikai eszköz szabályozásban, tehát az EU kívüli piacokon is alkalmazni kell.

A képzés célja olyan auditorok kiképzése, akik önállóan meg tudják tervezni és végre tudják hajtani a belső auditokat és rálátással rendelkeznek az MDD/MDR minőségirányítási rendszerre vonatkozó követelményeire.

A képzés mind a

- 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet hatálya alá tartozó orvostechnikai eszköz (MDD) gyártóknak, mind a
- 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelet hatálya alá tartozó in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök (IVD)

gyártóknak szól, de az MDR és IVDR átállást vagy bevezetést tervező gyártóknak is hasznos.

A tréning írásbeli vizsgával zárul és minden sikeres vizsgát tett résztvevő ISO 13485:2016 belső auditori oklevelet kap.

MSZ EN ISO 13485:2016

Belső auditor tréning

Nyílt képzés 2020. 09. 22. – 24.

JELENTKEZÉS

Helyszín

Vendel Konferenciaház
1096 Budapest, Vendel u. 11.

Jelentkezés

A www.saasco.hu/Tanfolyamok oldalon elérhető online jelentkezési lap kitöltésével, vagy az info@saasco.hu e-mail címre küldött levélben. A **jelentkezési lap** eléréséhez kattintson [IDE!](#)

Jelentkezési határidő

2020. 09. 17. 16,00 óra

Képzés időtartama

2020. 09. 22 - 24. 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.

Parkolás

A székház előtti park körüli parkolóban, továbbá mélygarázsban, mely 3 percre a Tűzoltó utcában található (SOTE mélygarázs).

Kinek ajánljuk

- Orvostechikai eszköz gyártóknak, , importőröknek és forgalmazóknak.
- Meghatalmazott képviselőknek.
- Minőségügyi szakembereknek, tanácsadóknak és auditoroknak.