

Audytor wewnętrzny i/lub Pełnomocnik ISO 13485 **(system zarządzania jakością dla wyrobów medycznych)**

W ramach szkolenia uczestnicy mogą wybrać moduł 3-dniowy, po którym otrzymają dwa certyfikaty:

- audytora wewnętrznego i pełnomocnika
- lub moduł 2-dniowy, po którym otrzymają certyfikat
- audytora wewnętrznego.

Adresaci szkolenia:

Kandydaci na Pełnomocnika – moduł 3- dniowy,
Kandydaci na audytorów wewnętrznych systemu zarządzania jakością– moduł 2- dniowy.

Cel szkolenia:

Zapoznanie uczestników szkolenia z :

- Wymaganiami normy PN-EN – ISO 9001 oraz PN –EN ISO 13485 ze wskazaniem różnic i powiązań pomiędzy tymi normami
- Przygotowanie audytorów wewnętrznych do realizacji zadań dotyczących autytowania systemu zarządzania jakością
- Podstawy Komunikacji interpersonalnej jako ważny element pracy audytora wewnętrznego

- Część warsztatowa:

- wykonanie ćwiczeń związanych z metodami audytowania
- Uporządkowanie wiedzy oraz doskonalenie umiejętności prowadzenia auditów

- Zadania , Uprawnienia i Odpowiedzialność Pełnomocnika SZ

Program szkolenia:

BLOK SZKOLENIOWY

Dzień 1

Blok I

- Przypomnienie wymagań norm ISO 9001 oraz ISO 13485
- Ocena uczestników z dotychczasowej wiedzy o wymaganiach w/w norm (QUIZ)
- Poprawna interpretacja wymagań normy

Blok II

- Zadania audytora wewnętrznego

Dzień 2

Blok III

- Podstawy Komunikacji interpersonalnej
- Elementy skutecznego słuchania
- Metody oceny pracy audytora

Blok IV

- Ćwiczenia 8-10 ćwiczeń

Dzień 3

Blok V

- Omówienie Zadań , Upnień i Odpowiedzialności Pełnomocnika SZ Jakością,
- Przygotowanie przeglądu zarządzania
- Dokumentowanie systemu zarządzania
- Egzamin / Test kończący szkolenie

Czas trwania:

moduł 1 – Audytor wewnętrzny

2 dni w godz. 9.00 – 16.00

moduł 2 – Audytor wewnętrzny/Pełnomocnik

3 dni w godz. 9.00 – 16.00

Uczestnicy otrzymują:

Moduł 1: Certyfikat „Audytora wewnętrznego ISO 13485”

Moduł 2: Certyfikaty „Audytor wewnętrzny” i „Pełnomocnik ISO 13485”

Koszt szkolenia:

Moduł 1: "Audytor wewnętrzny" 800 zł + 23

Moduł 2: "Auditor wewnętrzny/Pełnomocnik" 1050 + 23%

w koszt szkolenia wliczone zostały materiały szkoleniowe, obiad, przerwa kawowa.