

# MSZ EN ISO 13485:2016 Belső auditor tréning

NYÍLT KÉPZÉS  
2017.11.28-30.



**Előadó:** **Juhász Attila** divízióvezető, partner  
**Sántics Csaba** tanácsadó

**Helyszín:** Lurdy Ház Konferencia és Rendezvényközpont  
1097 Budapest Könyves Kálmán krt. 12-14.

**Időpont:** 2017.11.28-30.

**Képzés díja:** 96.000 Ft + ÁFA/fő

## **KEDVEZMÉNYEK!**

**10%-os kedvezményt biztosítunk a SAASCO Kft  
ügyfeleinek!**

(Kedvezményre jogosító kód: BAT10)

MEGHÍVÓ

Jelentkezés [www.saasco.hu](http://www.saasco.hu)

MMD



### 1. nap – 2017.11.28.

#### 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.

#### ISO 13485:2016

#### Belső Auditor Tréning!

Az orvostechnikai eszközök jelentős részénél a CE jelölés megszerzéséhez szükség van kijelölt szervezet által tanúsított ISO 13485 minőségirányítási rendszer bevezetésére. A képzés célja olyan auditorok kiképzése, akik önállóan meg tudják tervezni és végre tudják hajtani a belső auditokat.

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,

mivel mindkét rendelet bizonyos esetekben előírja a minőségirányítási rendszer bevezetését.

A tréning írásbeli vizsgával záródik és minden résztvevő ISO 13485:2016 belső auditori oklevelet kap.

### 2. nap – 2017.11.29.

#### 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 vezetés felelősségi köre
- Gazdálkodás az erőforrásokkal
- A termék-előállítás megtervezése
- A vevővel kapcsolatos folyamatok

### 3. nap – 2017.11.30.

#### 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

### Helyszín

Lurdy Ház Konferencia és Rendezvényközpont  
1097 Budapest Könyves Kálmán krt. 12-14.

### Jelentkezés

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

### Jelentkezési határidő

2017.11.24. 16,00 óra

### A képzés időtartama

2017.11.28-30. 9,30 – 16,30

### Ellátás

Büfé (ásványvíz, üdítő, kávé)  
Két fogásos meleg ebéd minden nap

### Oklevél

A vizsgát sikeresen abszolválók 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.

### Kinek ajánljuk

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



# SEGÍTÜNK!

**ISO 13485 rendszerek**

**Belső auditok**

**Műszaki dokumentáció**

**Kockázatirányítás**

**Használhatóság**

**Klinikai értékelés**

**Kihelyezett képzés**

**ISO 13485 belső auditor képzés**

**Nyílt képzés**

**CE jelölési projektek támogatása**

**Tanúsítási eljárás**

**KÉPZÉS**

**AUDITÁLÁS**

**TANÁCSADÁS**

**RENDSZERÉPÍTÉS**

MDD