

# MSZ EN ISO 13485:2016

## Belső auditor tréning

Nyílt online képzés 2021. 05. 03. – 07.

### MEGHÍVÓ

előadó

**Sántics Csaba tanácsadó**

helyszín

**Online képzés**

időpont

**2021. 05. 03. – 07.**

képzés díja

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

jelentkezés

Jelentkezni az online jelentkezési lap kitöltésével lehet.  
A **jelentkezési lap** eléréséhez kattintson [IDE!](#)

# MSZ EN ISO 13485:2016

## Belső auditor tréning

Nyílt online képzés 2021. 05. 03. – 07.

## TEMATIKA

### 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.

### 6. Auditok végrehajtása – helyszíni auditálás

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

# MSZ EN ISO 13485:2016

## Belső auditor tréning

Nyílt online képzés 2021. 05. 03. – 07.

### 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
- 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

### 8. Auditok végrehajtása – záró értekezlet, lezárás

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

Eltérések visszaellenőrzésének, informatív audit jelentés elkészítésének begyakorlása.

### 9. Összefoglalás

A három nap programjának felidézése az elhangzottak elmélyítése érdekében.

### 10. Vizsga

A képzés hatékonyságának kiértékelése.

# MSZ EN ISO 13485:2016

## Belső auditor tréning

Nyílt online képzés 2021. 05. 03. – 07.

### RÉSZLETES PROGRAM

2021. 05. 03.  
délelőtt: 8,30 – 11,25 online előadás (3 x 45 perc, 20 perces szünetek)
2021. 05. 04.  
délelőtt: 8,30 – 11,25 online előadás (3 x 45 perc, 20 perces szünetek)  
11,35 – 12,00 gyakorlatok bemutatása  
délután: a gyakorlatok önálló feldolgozása
2021. 05. 05.  
délelőtt: 8,30 – 9,00 előző napi gyakorlatok megbeszélése  
9,10 – 12,05 online előadás (3 x 45 perc, 20 perces szünetek)  
délután: a gyakorlatok önálló feldolgozása
2021. 05. 06.  
délelőtt: 8,30 – 9,00 előző napi gyakorlatok megbeszélése  
9,10 – 12,05 online előadás (3 x 45 perc, 20 perces szünetek)  
délután: a gyakorlatok önálló feldolgozása
2021. 05. 07.  
délelőtt: 8,30 – 10,00 előző napi gyakorlatok megbeszélése  
10,30 – 12,00 vizsga (online kérdőív)

### A KÉPZÉSRŐL

Az MDR és az IVDR 10. cikke világosan megfogalmazza, hogy az orvostechikai eszközök gyártóinak, a kockázati osztálytól függetlenül, minőségirányítási rendszert kell üzemeltetnie.

Az EN ISO 13485:2016 szabvány harmonizált szabvány az MDD/IVDD alatt és várhatóan az lesz az MDR/IVDR 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 orvostechikai 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 tréning írásbeli vizsgával zárul és minden sikeres vizsgát tett résztvevő ISO 13485:2016 belső auditori tanúsítványt kap.

# MSZ EN ISO 13485:2016

## Belső auditor tréning

Nyílt online képzés 2021. 05. 03. – 07.

## JELENTKEZÉS

### Jelentkezés

Jelentkezni az online jelentkezési lap kitöltésével lehet.  
A **jelentkezési lap** eléréséhez kattintson [IDE!](#)

### Jelentkezési határidő

2021. 04. 28. 24,00 óra

### Képzés időtartama

2021. 05. 03 - 07.

### Oklevél

A vizsgát sikeresen teljesítők MSZ EN ISO 13485:2016 belső auditori tanúsítványt kapnak.

### Szükséges alapismeretek

Nincs szükség alapismeretekre, de könnyebben megéri az előadást az, aki ismeri

- az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM és/vagy az (EU) 2017/745 (MDR) rendelet, vagy
- az in vitro diagnosztikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESZCSM és/vagy az (EU) 2017/746 (IVDR) rendelet

követelményeit.

### Szükséges dokumentumok

A tréning hatékony végrehajtását támogatja, ha a résztvevő rendelkezik az MSZ EN ISO 13485:2016 szabvánnyal. A szabvány a vizsga során is használható. **A SAASCO nem tudja a szabványt biztosítani a résztvevők számára**, mert annak közreadása szerzői jogokat sért.

### Kinek ajánljuk

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