

Audytory wewnętrzne systemu zarządzania jakością wytwórców wyrobów medycznych ISO 13485

Audytory wewnętrzne systemu zarządzania jakością wytwórców wyrobów medycznych ISO 13485

 Szkolenie

 1 ilość dostępnych terminów

 Zaświadczenie

 Szkolenie stacjonarne

 16 h

Numer wydarzenia: PL-PL-22001

Status: 17.03.2026. Wszystkie aktualne informacje można znaleźć na stronie <https://akademia-pl.tuv.com/s/PL-PL-22001>

Szkolenie prowadzone przez wykwalifikowaną kadrę posiadającą wieloletnie doświadczenie branżowe.

Korzyści

- Uzyskanie możliwości prowadzenia audytów wewnętrznych

Grupa docelowa

Szkolenie przeznaczone jest dla osób chcących zapoznać się z wymaganiami norm EN ISO 13485, EN ISO 19011 oraz dyrektyw europejskich dla wyrobów medycznych. Szkolenie przygotowuje pracowników firm z branży medycznej do pełnienia roli audytorów wewnętrznych.

Wymagania wstępne

W przypadku osób, które nie posiadają doświadczenia zawodowego w systemach zarządzania jakością, wymagana jest dobra znajomość wymagań normy ISO 13485.

Program

Część pierwsza

1. Dyrektywy medyczne i polskie przepisy wprowadzające dyrektywy
2. Rejestracja wytwórców i wyrobów. Odpowiedzialność wytwórcy. Nadzór rynku
3. Dokumentacja techniczna – Technical File
4. Wymagania PN-EN ISO 13485

Część druga

1. Audytowanie na podstawie normy ISO 19011

- cele audytu i rodzaje audytów
- zasady audytowania
- planowanie i przygotowanie audytu

2. Przeprowadzenie audytu

- ocena dokumentacji
- przygotowanie dokumentów wykonawczych
- spotkanie otwierające
- ocena zgodności
- spotkanie zamykające
- przygotowanie raportu z audytu
- działania poaudytowe

3. Psychologiczne aspekty prowadzenia audytu

4. Dokumentowanie i gradacja niezgodności

- analiza przyczyn wystąpienia niezgodności
- działania korekcyjne i korygujące
- ocena skuteczności działań
- raport z audytu

5. Egzamin

Ważne wskazówki

Cena obejmuje:

- udział w szkoleniu
- przerwy kawowe, lunch
- profesjonalne materiały szkoleniowe
- certyfikat/zaświadczenie*

* Uczestnicy po zaliczeniu egzaminu końcowego otrzymują certyfikat audytora wewnętrznego.

Zamówienia

Już teraz zamów wybrany termin bezpośrednio na stronie <https://akademia-pl.tuv.com/s/PL-PL-22001> i korzystaj z funkcjonalności:

- Szybkiego procesu zamówienia
- Osobistego konta klienta
- Możliwości jednoczesnego zakupu dla kilku uczestników

Możesz również wypełnić tradycyjną kartę zgłoszenia i złożyć zamówienie za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres akademia@pl.tuv.com.

Formularz zamówienia Strona 1/3

NINIEJSZYM ZAPISUJĘ SIĘ NA NASTĘPUJĄCE SZKOLENIE/EGZAMIN:

Audytor wewnętrzny systemu zarządzania jakością wytwórców wyrobów medycznych ISO 13485

Numer wydarzenia: PL-PL-22001

Wybierz termin, na który chcesz się zapisać:

14.05.2026 - 15.05.2026, Zabrze | Numer wydarzenia: PL-PL-22001-Zabrze
2 000,00 zł Cena netto (plus VAT) 2 460,00 zł Cena brutto (z VAT)

Wszelkie dalsze informacje na temat terminów można znaleźć na stronie <https://akademia-pl.tuv.com/s/PL-PL-22001>.

Aby zamówić wyżej wymienione wydarzenie, prosimy o przesłanie formularza zamówienia pocztą elektroniczną.

Adres e-mail:

akademia@pl.tuv.com

Na następnej stronie wpisz szczegóły zamówienia.

Formularz zamówienia Strona 2/3

- Zamawiam jako konsument (klient prywatny)
- Składam zamówienie jako firma / instytucja (klient biznesowy)

Adres do faktury

Dane te są wykorzystywane do potwierdzania zamówień i wystawiania faktur.

Nazwa firmy lub instytucji:

Dział (opcjonalnie):

Ulica i numer domu:

Kod pocztowy:

Miasto:

Numer Twojego zamówienia:

Numer identyfikacji podatkowej (VAT):

W tym miejscu można wprowadzić wewnętrzny numer zamówienia (numer SAP itp.) ustalony przez firmę. Numer ten zostanie umieszczony na fakturze.

Twoje dane kontaktowe

Dane te są wykorzystywane do potwierdzania zamówień i wystawiania faktur.

Forma zwrotu:

Imię:

Nazwisko:

Adres e-mail:

Telefon:

Formularz zamówienia Strona 3/3

Informacje o uczestnikach

Wezmę udział w wydarzeniu osobiście (dane kontaktowe jak wyżej)

W wydarzeniu ma wziąć udział następująca osoba:

Wypełnij formularz tylko wtedy, gdy nie bierzesz udziału w wydarzeniu, ale bierze w nim udział inna osoba.

Forma zwrotu:

Imię:

Nazwisko:

Adres e-mail:

Telefon:

Data urodzenia (opcjonalnie):

Miejsce urodzenia (opcjonalnie):

Metoda płatności: Faktura

W przypadku konsumentów i klientów biznesowych obowiązują zasady anulowania rezerwacji, które można znaleźć w załączonych Warunkach ogólnych.

Niniejszym akceptuję następujące ogólne warunki organizatora (<https://akademia-pl.tuv.com/regulaminy>).

Miejsce, data, pieczęć

Podpis osoby upoważnionej do reprezentowania firmy

Aby zamówić wyżej wymienione wydarzenie, prosimy o przesłanie formularza zamówienia pocztą elektroniczną.

Adres e-mail:
akademia@pl.tuv.com