



INSTYTUT KSZTAŁCENIA
MENADŻERÓW JAKOŚCI

HARMONOGRAM SZKOLENIA

Wymagania ISO 13485:2016

Pełnomocnik SZJ i Audytor wewnętrzny

Dzień 1: Podstawy Systemu Zarządzania Jakością wg PN-EN ISO 13485:2016

Rozpoczęcie o godzinie 900

Działanie	Tytuł
Wykład	Wymagania dla systemu zarządzania jakością wg ISO 13485 – wymagania ogólne
Wykład	Powiązanie ISO 13485 z dyrektywami medycznymi: AIMD, MDD, IVDD
Wykład	Omówienie szczegółowe wymagań dotyczących dokumentacji i zapisów
Wykład	Zaangażowanie kierownictwa i jego rola w funkcjonowaniu SZJ
Wykład	Zapewnienie nadzoru nad zasobami
Wykład	Proces realizacja wyrobu
Wykład	Projektowanie i rozwój w organizacji w świetle normy
Wykład	Nadzorowanie aparatury kontrolno pomiarowej i infrastruktury
Wykład	Pomiar, analiza i doskonalenie

Os. Strusia 1a, 31-807 Kraków, Tel: +48 501 331 558, Tel: 48 12 414 01 25

www.ikmj.com
biuro@ikmj.com



INSTYTUT KSZTAŁCENIA
MENADŻERÓW JAKOŚCI

HARMONOGRAM SZKOLENIA

Wymagania ISO 13485:2016

Pełnomocnik SZJ i Audytor wewnętrzny

Dzień 1: Pełnomocnik Systemu Zarządzania Jakością wg PN-EN ISO 13485:2016

Rozpoczęcie o godzinie 9⁰⁰

Działanie	Tytuł
Konwersatorium	Definicje jakości, procesu, jak osiągnąć jakość totalną
Konwersatorium	Podstawy jakości – cykl Shewharta i Deminga
Ćwiczenie 1	Definiujemy jakość wyrobu medycznego
Konwersatorium	Sposób znakowania norm
Konwersatorium	Terminologia wg ISO 9000, ISO 13485
Ćwiczenie 2	Definiujemy proces systemu ISO 13485
Konwersatorium	Kontrola jakości
Ćwiczenie 3	Projektujemy układ kontrolny dla ISO 13485
Konwersatorium	Zapewnienie Jakości
Ćwiczenie 4	Identyfikujemy klasę wyrobu medycznego oraz dyrektywy pod które podlega.
Ćwiczenie 5	Projektujemy kontrolę wyrobu, nadzór nad wyrobem przez okres życia wyrobu, zarządzanie incydemem medycznym.
Konwersatorium	Zarządzanie jakością
Ćwiczenie 6	Projektujemy system zarządzania jakością

Os. Strusia 1a, 31-807 Kraków, Tel: +48 501 331 558, Tel: 48 12 414 01 25

www.ikmj.com
biuro@ikmj.com



INSTYTUT KSZTAŁCENIA
MENADŻERÓW JAKOŚCI

HARMONOGRAM SZKOLENIA

Wymagania ISO 13485:2016

Pełnomocnik SZJ i Audytor wewnętrzny

Dzień 2: Audytor Wewnętrzny Systemu Zarządzania Jakością wg PN-EN ISO 13485:2016

Rozpoczęcie o godzinie 9⁰⁰

Działanie	Tytuł
Wykład	Najważniejsze definicje dotyczące audytu, niezgodności, działań poaudytowych
Wykład	Cykl PDCA w zastosowaniu do planowania audytów
Wykład	Przebieg audytu
Ćwiczenie 7	Zawiadomienie o audycie: kto sporządza, do czego służy i kogo dotyczy
Konwersatorium	Przebieg spotkania otwierającego
Konwersatorium	Audyтовanie – Jak prawidłowo sprawdzić spełnienie wymagań normy
Ćwiczenie 8	Identyfikowanie niezgodności, sporządzamy raport z audytu oraz karty niezgodności
Ćwiczenia	Działania poaudytowe – planowanie, realizacja, sprawdzenie skuteczności
	Egzamin

Os. Strusia 1a, 31-807 Kraków, Tel: +48 501 331 558, Tel: 48 12 414 01 25

www.ikmj.com
biuro@ikmj.com



INSTYTUT KSZTAŁCENIA
MENADŻERÓW JAKOŚCI

HARMONOGRAM SZKOLENIA Wymagania ISO 13485:2016 Pełnomocnik SZJ i Audytor wewnętrzny

Istotne informacje:

1. W ciągu szkolenia są zapewnione (dotyczy szkoleń otwartych):
 - a. Przerwy kawowe (2-3)
 - b. Obiad
2. Kolejność zajęć zależy od prowadzącego.
3. Szkolenie kończy się egzaminem, w którym udział jest dobrowolny.
4. Każdy Uczestnik, w ramach szkolenia, może raz zdawać egzamin. Drugie i kolejne egzaminy są płatne, wg cen zamieszczonych na www.e-ikmj.pl
5. Każdy Uczestnik, który przystąpi do egzaminu i zda go, otrzymał świadectwo potwierdzające uprawnienia.
6. Każdy Uczestnik, który nie przystąpi do egzaminu lub nie zda go, otrzymał zaświadczenie potwierdzające odbycie szkolenia.

Os. Strusia 1a, 31-807 Kraków, Tel: +48 501 331 558, Tel: 48 12 414 01 25

www.ikmj.com
biuro@ikmj.com