

STANDARTS ISO 13485:2016 IEKŠĒJAIS AUDITS



PASNIEDZĒJA ZANE TAURIŅA

SIA „Bureau Veritas Latvia” ārštata auditors/
vadošais auditors pēc standartiem ISO 9001,
ISO 13458, ISO 22716, GDP.

KURSA NORISE

Ilgums: 2 dienas

Laiks: 09:00-16:00

Vieta klātienē: Dunties iela 17a, Rīga, LV-1005

Vietne attālināti: Microsoft Teams platforma.

VALODA

Latviešu valoda

KONTAKTI

anda.zembaka@bureauveritas.com

www.bureauveritas.lv

MT +371 26521 527 vai Tālrunis. +371
67323246

MĒRĶIS

Izpratne par medicīnisko ierīču kvalitātes vadības sistēmas standarta ISO 13485 prasībām. Kurša galvenās tēmas ir vērstas uz medicīnas ierīcēm, prasībām attiecībā uz: apstrādi, specifiskiem procesiem, dokumentāciju, izsekojamību utt., kā arī to vispārējo pieejamību vietējiem ražotājiem, reģionālajiem un pasaules tirgiem.

MĒRĶAUDITORIJA

Apmācību mērķauditorija ir organizāciju vadītāji/kvalitātes vadības sistēmu vadītāji, speciālisti, medicīnas un tehniskais personāls, un citas kompetentās personas, kurām nepieciešams padziļināt izpratni par standarta ISO 13485 prasībām un apgūt nepieciešamās zināšanas un prasmes.

ISO 13485 standarta prasības piemērojamas gan valsts un publiskajā sektorā, gan privātajā sektorā.

KURSA SATURS

1.diena

Pārskats par ISO 13485:2016 prasībām. Auditu plānošana un auditu programmas izstrāde (audita mērķis, plānojums gada programmas ietvaros, audita īstenošanai nepieciešamo resursu apzināšana, auditā iesaistīto organizācijas pārstāvju pienākumi).

Kvalitātes vadības sistēmas audita grupa (auditoru apmācība un kvalificēšana audita veikšanai, audita grupas dalībnieku pienākumu sadalījums).

Audita plānošana atbilstoši auditu programmai - audita grupas organizēšana, dokumentu audits, audita plāna izstrādāšana.

2.diena

Audita konstatējumi (neatbilstības, novērojumi, pilnveides iespējas), audita slēdziens.

Audita īstenošana (ievadsaruna, audita intervijas, procesu novērojumi, dokumentu pārskate, noslēguma saruna, audita ziņojums - audita konstatējumu un audita slēdziena dokuments).

Auditoru dokumenti (organizācijas iekšējā audita procedūra, pierakstu sagataves). Korektīvo darbību, preventīvo darbību noteikšana un apstiprināšana, efektivitātes novērtēšana.

METODIKA

Pasniedzēja stāstījums ar prezentāciju, diskusijas, individuālais darbs, darbs grupās. Prasības dokumentācijai un praktiski uzdevumi.

PĀRBAUDĪJUMS: TESTS

Pēc sekmīga testa nokārtošanas, dalībnieks saņems Bureau Veritas Sertifikātu.