

SZKOLENIE



TUV NORD Polska Sp. z o.o. zaprasza Państwa na szkolenie:

Auditor Wiodący systemu zarządzania jakością wg ISO 13485:2016

Termin szkolenia:

13.10 - 17.10.2025, Katowice

Szkolenie przeznaczone jest dla pełnomocników ds. jakości, auditorów wewnętrznych, przedstawicieli kierownictwa, auditorów jednostek certyfikujących.

Wymagania wstępne dla uczestników: podstawowa wiedza o systemach jakości oraz znajomość normy PN EN ISO 13485:2016.

Celem szkolenia jest poszerzenie wiedzy z zakresu normy oraz nauczenie się technik auditowania podczas praktycznych ćwiczeń.

Tematyka szkolenia:

I i II DZIEŃ

Wymagania normy ISO 13485:2016

- Definicje i pojęcia
- Struktura normy
- Szczegółowe omówienie wymagań normy wraz z przykładami

III DZIEŃ

Kontakt:

tel.: (32) 786 46 70

e-mail: szkolenia@tuv-nord.pl

www.tuv-nord.pl



AUDITOR WIODĄCY SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ WG ISO 13485:2016

Norma ISO 19011:2018. Wprowadzenie

- Rodzaje auditów. Terminy i definicje
- Zasady auditowania
- Ogólna informacja na temat procesu oceny. Norma ISO/IEC 17021
- Zarządzanie programem auditów
- Kompetencje i ocena auditorów

Przeprowadzanie auditu:

- Inicjowanie auditu
- Przygotowanie działań auditowych
- Przeprowadzanie przeglądu udokumentowanych informacji
- Ćwiczenie 1 „Analiza i ocena dokumentacji”
- Planowanie auditu
- Ćwiczenie 2 „Opracowanie planu auditu.” Analiza ćwiczenia oraz dyskusja
- Przydzielenie pracy zespołowi auditującemu
- Przygotowanie udokumentowanych informacji na potrzeby auditu
- Ćwiczenie 3 „Opracowanie listy pytań kontrolnych”. Analiza ćwiczenia oraz dyskusja
- IV DZIEŃ

Przeprowadzanie działań auditowych

- Wyznaczenie ról i odpowiedzialności przewodników i obserwatorów
- Przeprowadzanie spotkania otwierającego
- Komunikowanie się podczas auditu
- Dostępność i dostęp do informacji auditowych
- Przeprowadzenie przeglądu udokumentowanych informacji podczas przeprowadzania auditu
- Zbieranie i weryfikowanie informacji
- Opracowanie ustaleń z auditu i określenie wniosków z auditu
- Przeprowadzanie spotkania zamykającego

Sporządzenie notatek oraz zapisy dot. niezgodności

- Ćwiczenie 4 „Sytuacje auditowe”. Analiza ćwiczenia oraz dyskusja
- Ćwiczenie 5 „Symulacja wywiadu auditowego”. Analiza ćwiczenia oraz dyskusja

Audit z podziałem na role – podążania ścieżką auditu

- Ćwiczenie 6 „Ścieżki auditu - rozmowa auditowa z pracownikiem”. Analiza ćwiczenia oraz dyskusja
- V DZIEŃ

Przygotowanie i prezentacja zapisów niezgodności / potencjałów doskonalenia

- Ćwiczenie 7 „Dokumentowanie wyników auditu – Opracowanie protokołu niezgodności”. Analiza ćwiczenia oraz dyskusja

Działania korygujące i ich weryfikacja poprzez audit

- Ćwiczenie 8 „Ocena skuteczności działań korygujących”. Analiza ćwiczenia oraz dyskusja

Przygotowanie i rozpowszechnianie raportu z auditu

- Ćwiczenie 9 „Dokumentowanie wyników auditu – Przygotowanie raportu z auditu

Zakończenie auditu. Przeprowadzenie działań poauditowych

Dodatkowe wytyczne dla auditorów w zakresie planowania i przeprowadzania auditów (zał. A do normy ISO 19011)

Kontakt:

tel.: (32) 786 46 70

e-mail: szkolenia@tuv-nord.pl

www.tuv-nord.pl



AUDITOR WIODĄCY SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ WG ISO 13485:2016

- Metody auditu
- Podejście procesowe do audytowania
- Pobieranie próbek audytowych
- Wybór źródeł informacji

Egzamin

Dyskusja i zamknięcie szkolenia

Korzyści po szkoleniu:

bardzo dobra znajomość wymagań jakościowych, planowanie, przeprowadzanie i dokumentowanie auditów.

Szkolenie kończy się egzaminem. Każdy uczestnik, który uzyska pozytywną ocenę z egzaminu otrzyma certyfikat potwierdzający kompetencje audytora wiodącego systemu zarządzania jakością wg wymagań normy ISO 13485:2016.

Koszt szkolenia:

wynosi 3000 zł netto za osobę (+23% VAT) i obejmuje udział w zajęciach programowych, elektroniczne materiały szkoleniowe, obiad oraz przerwy kawowe w trakcie trwania szkolenia oraz zaświadczenie potwierdzające udział w szkoleniu. Czas trwania szkolenia: 5 dni (40h dydaktycznych).

Koszt przystąpienia do egzaminu i wydania certyfikatu: 700 PLN netto za osobę (+ 23% VAT) - obejmuje przystąpienie do egzaminu stacjonarnego (w ostatnim dniu szkolenia), wydanie elektronicznego certyfikatu potwierdzającego kompetencje audytora wiodącego systemu zarządzania jakością wg wymagań normy ISO 13485:2016.

Kontakt:

tel.: (32) 786 46 70

e-mail: szkolenia@tuv-nord.pl

www.tuv-nord.pl

Szkolenie:		
Termin szkolenia:	Miejsce:	Cena netto 1/os:
Pełna nazwa firmy:		
Adres:		
Nr NIP:		
Lp.	Nazwisko i imię uczestnika	stanowisko
1		
	e-mail:	tel.
2		
	e-mail:	tel.

TÜV NORD Polska Sp. z o. o. zastrzega sobie prawo do odwołania lub przełożenia terminu szkolenia z przyczyn od siebie niezależnych oraz nie ponosi odpowiedzialności za koszty poniesione z powodu odwołania szkolenia.

W przypadku odwołania szkolenia uczestnicy otrzymują pełen zwrot wniesionej opłaty.

Zamawiający może wycofać się z udziału w szkoleniu bez ponoszenia kosztów do 7 dni roboczych przed dniem rozpoczęcia szkolenia. Natomiast rezygnacja w terminie krótszym niż 7 dni roboczych przed datą rozpoczęcia szkolenia wiąże się z opłatą w wysokości 100% jego ceny. Odwołanie szkolenia wymaga formy pisemnej (e-mail, fax).

☐ Wyrażam zgodę, na przetwarzanie moich danych osobowych zawartych w niniejszym formularzu zgodnie z art. 6 ust. 1 pkt a, b Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 w sprawie ochrony osób fizycznych z dnia 27.04.2016 r. (Dz. Urz. UE L 119, str. 1 dalej „RODO”) przez Administratora spółkę: TÜV NORD Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Katowicach, pod adresem 40-085 Katowice, ul. Mickiewicza 29, numer KRS 118633, do celów realizacji usługi szkoleniowej przez okres jej realizacji oraz upływu terminu roszczeń z niej wynikających. Dane kontaktowe inspektora ochrony danych: iod@tuv-nord.pl.

☐ Zostałem/am poinformowany/a o prawie do: dostępu do treści moich danych, ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, ich przenoszenia, wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania, oraz cofnięcia zgody w dowolnym momencie, zgodnie z RODO poprzez bezpośredni kontakt z Administratorem. Zostałem poinformowany, że Administrator prowadzi operacje przetwarzania moich danych osobowych w zakresie niezbędnym do realizacji usługi szkoleniowej oraz że dane osobowe nie są przekazywane innym odbiorcom, nie będą przekazywane do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej i nie podlegają profilowaniu. Zostałem/am poinformowany/a o prawie wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych (w tym adresu poczty elektronicznej) celem otrzymywania informacji handlowych od TÜV NORD Polska w rozumieniu ustawy z dnia 12 lipca 2024 r. Prawo komunikacji elektronicznej (Dz. U. 2024 poz. 1221). Wyrażam również zgodę na otrzymywanie informacji handlowych drogą elektroniczną oraz wykorzystywanie telekomunikacyjnych urządzeń końcowych do celów marketingu bezpośredniego.*

☐ ☐

TAK NIE

☐ Podane w niniejszym formularzu dane osobowe zostały podane dobrowolnie i oświadczam, że są zgodne z prawdą.

.....
Data i podpis osoby upoważnionej

.....
Pieczęćka firmowa

*Prosimy o dokonanie zaznaczenia

TUV NORD Polska sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice

NIP: 634-10-14-590
REGON: 272557766
KRS: 0000118633

+48 32 786 46 70
szkolenia@tuv-nord.pl
tuv-nord.pl

Strona 1 z 2

Rew: 1/2023

Konto: mBank SA o/Katowice 77 1140 1078 0000 4042 4600 1009

Jeśli życzą sobie Państwo otrzymać fakturę elektroniczną proszę o wypełnienie poniższego formularza:

Oświadczenie o akceptacji faktur w formie elektronicznej

1. Oświadczam, iż wyrażam zgodę na wystawianie i przysyłanie faktur, faktur korygujących oraz duplikatów faktur w formie elektronicznej przez TÜV NORD Polska Sp. z o.o., ze wszystkimi prawnymi skutkami doręczenia.
2. Proszę o przysyłanie faktur VAT przez TÜV NORD Polska Sp. z o.o. na podany adres mailowy:

Adres e-mail:

Oświadczam, że zapoznałem się z Regulaminem korzystania z faktury elektronicznej w TNP dostępnym na stronie internetowej <http://efaktura.tuv-nord.pl/> oraz przyjmuję go do wiadomości i stosowania.

.....
Data i podpis osoby upoważnionej

.....
Pieczęć firmowa: