

# SZKOLENIE



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

**Walidacja oprogramowania stosowanego w ramach systemu zarządzania jakością, w produkcji oraz do monitorowania i pomiarów zgodnie z wymaganiami ISO 13485:2016 (ON-LINE)**

**Termin szkolenia:  
16.10.2025, ON-LINE**

Szkolenie przeznaczone jest dla pełnomocników ds. systemów zarządzania zgodnych z ISO 13485, auditorów oceniających systemy zarządzania, osób odpowiedzialnych z infrastrukturę przedsiębiorstwa, osób odpowiedzialnych za wybór oprogramowania, które ma być stosowane w ramach systemu zarządzania jakością, w produkcji oraz do monitorowania i pomiarów.

Szkolenie prowadzone jest on-line z wykorzystaniem platformy Webex lub Teams. Potrzebny jest tylko komputer z dostępem do internetu dla każdego uczestnika. W trakcie szkolenia uczestnicy i trener słyszą się wzajemnie dzięki czemu mogą swobodnie zadawać pytania.

Celem szkolenia jest nabycie wiedzy w zakresie wymagań dotyczących oprogramowania, które ma być stosowane w ramach systemu zarządzania jakością, w produkcji oraz do monitorowania i pomiarów wg ISO 13485. poznanie wytycznych dotyczących nadzorowania cyklu życia oprogramowania stosowanego w ramach systemu zarządzania jakością, w produkcji oraz do monitorowania i pomiarów, nabycie umiejętności prowadzenia dokumentacji (i zapisów) dotyczących cyklu życia (w tym walidacji) oprogramowania, które ma być stosowane w ramach systemu zarządzania jakością, w produkcji oraz do monitorowania i pomiarów.

Tematyka szkolenia:

Kontakt:  
tel.: (32) 786 46 70  
e-mail: [szkolenia@tuv-nord.pl](mailto:szkolenia@tuv-nord.pl)  
**[www.tuv-nord.pl](http://www.tuv-nord.pl)**



## WALIDACJA OPROGRAMOWANIA STOSOWANEGO W RAMACH SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ, W PRODUKCJI ORAZ DO MONITOROWANIA I POMIARÓW ZGODNIE Z WYMAGANIAMI ISO 13485:2016 (ON-LINE)

- Wymagania normy ISO 13485:2016 dotyczące oprogramowania
- Rodzaje oprogramowania stosowanego w organizacji
- Wytyczne dotyczące procesu nadzorowania oprogramowania
- Specyfikacja wymagań dla oprogramowania - ćwiczenia
- Zarządzanie ryzykiem dotyczącym oprogramowania - ćwiczenia
- Weryfikacja wymagań
- Walidacja wymagań
- Procedury walidacji oprogramowania - ćwiczenia
- Instrukcje walidacji oprogramowania - ćwiczenia
- Nadzorowanie zmian w oprogramowaniu
- Zapisy z procesów związanych w wyborem, weryfikacją, walidacją oprogramowania i użytkowaniem

### Korzyści po szkoleniu:

nabycie umiejętności interpretacji wymagań normy ISO 13485 dotyczących oprogramowania stosowanego w ramach systemu zarządzania jakością, w produkcji oraz do monitorowania i pomiarów, poznanie wytycznych dotyczących nadzorowania cyklu życia oprogramowania stosowanego w ramach systemu zarządzania jakością, w produkcji oraz do monitorowania i pomiarów, poznanie (w ramach ćwiczeń) przykładów podejścia do tworzenia dokumentacji związanej z walidacją oprogramowania stosowanego w ramach systemu zarządzania jakością, w produkcji oraz do monitorowania i pomiarów.

### Koszt szkolenia:

wynosi 1600 zł netto za osobę (+23% VAT) i obejmuje udział w zajęciach on-line, materiały szkoleniowe w wersji elektronicznej, koszt wystawienia zaświadczenia.

### Kontakt:

tel.: (32) 786 46 70

e-mail: [szkolenia@tuv-nord.pl](mailto:szkolenia@tuv-nord.pl)

**[www.tuv-nord.pl](http://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: