



***Povećajte poslovnu izvrsnost,  
konkurentnost i prepoznatljivost***

***Kvaliteta ispred svega***

## **ONLINE SEMINAR ZA AUDITORE PREMA ZAHTJEVIMA NORME ISO 13485:2016**

ISO 13485:2016 je međunarodna norma koja sadrži zahtjeve za sustav upravljanja kvalitetom za proizvođače/EU zastupnike medicinskih proizvoda. Sukladno novoj regulativi za medicinske proizvode, normu su dužni primjenjivati i distributeri i uvoznici kad preuzimaju ulogu proizvođača ili obavljaju aktivnosti kao što su instalacija, servis, prenamjena ili stavljanje bilo kakve oznake ili upute na hrvatskom jeziku na proizvod koji stavljaju na tržište.

Redovita provedba učinkovitog audita ključna je za nadzor i trajno poboljšavanje uvedenog sustava upravljanja kvalitetom prema zahtjevima norme ISO 13485:2016. Provedba internih audita zahtjevan je zadatak, a tijekom ovog seminara polaznici će naučiti kako samostalno, sukladno zahtjevima norme, provesti interni audit u svojim organizacijama. Osposobljenost internih auditora za provedbu audita je jedan od zahtjeva norme ISO 13485:2016.

### **Teme seminara**

- ✓ Uvod i zakonski zahtjevi za medicinske proizvode
- ✓ Zahtjevi norme HRN EN ISO 13485:2016
- ✓ Izrada liste provjere
- ✓ Provedba audita
- ✓ Tehnike postavljanja pitanja
- ✓ Uspješna komunikacija tijekom audita
- ✓ Upravljanje konfliktima
- ✓ Davanje povratne informacije
- ✓ Nesukladnosti i popravne radnje
- ✓ Izvještaj audita

Vrijeme održavanja: **od 9:00 do 16:00 sati**

Predavač: **Sanja Peterlić, mag. med. biokemije**

Mjesto održavanja: **Virtualna učionica / online seminar**

Kotizacija: **2.190,00 kn + PDV**

Prijava na seminar "on-line"  
ili na e-mail: **seminari@supera-kvaliteta.hr**

www.supera-kvaliteta.hr  
Tel: +385 1 48 40 624

### **Ciljevi seminara**

- ✓ Upoznati polaznike sa zahtjevima norme ISO 13485:2016
- ✓ Upoznati polaznike s kvalifikacijama i kompetencijama auditora
- ✓ Naučiti kako planirati audite
- ✓ Naučiti kako se pripremiti za audit izradom liste provjere
- ✓ Spoznati ciljeve uvodnog sastanka
- ✓ Upoznati se s metodologijom provedbe audita
- ✓ Naučiti kako uspješno komunicirati tijekom audita
- ✓ Naučiti kako prepoznati nesukladnost i kako je klasificirati
- ✓ Spoznati ciljeve završnog sastanka
- ✓ Upoznati se sa sadržajem izvještaja audita
- ✓ Naučiti upravljati korektivnim radnjama
- ✓ Omogućiti polaznicima da razviju ili unaprijede svoje vještine auditiranja



### **Kome je seminar namijenjen?**

- ✓ Proizvođačima medicinskih proizvoda
- ✓ Uvoznicima i distributerima medicinskih proizvoda koji obavljaju aktivnosti servisiranja i/ili instalacije medicinskih proizvoda ili druge aktivnosti u kojima preuzimaju ulogu proizvođača medicinskih proizvoda
- ✓ Osobama zaduženim za uvođenje, primjenu, održavanje i / ili unapređenje sustava upravljanja kvalitetom za medicinske proizvode prema normi ISO 13485:2016
- ✓ Voditeljima kvalitete ili voditeljima projekata koji se pripremaju za certifikaciju uvedenih sustava upravljanja kvalitetom prema normi ISO 13485:2016
- ✓ Svim zaposlenicima koji će provoditi ili sudjelovati u internim auditima ili auditima svojih dobavljača prema normi ISO 13485:2016