



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

***Kvaliteta ispred svega***

## **Provedba audita prema zahtjevima norme ISO 13485:2016/A11:2021**

Redovita provedba učinkovitog internog audita ključna je za nadzor i trajno poboljšanje uvedenog sustava upravljanja kvalitetom prema zahtjevima norme ISO 13485:2016 (Medicinski uređaji – Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi za zakonsku namjenu). Provedba internih audita zahtjevan je zadatak, a tijekom ovog seminara polaznici će naučiti kako samostalno, sukladno zahtjevima norme, provesti interni audit u svojim organizacijama.

Polaznici će :

- se upoznati sa zahtjevima norme ISO 13485:2016 / A11:2021 i načinom provedbe internog audita,
- naučiti će kako planirati i kako se pripremiti za audit,
- se upoznati s metodologijom provedbe audita,
- naučiti će kao prepoznati nesukladnosti i kako ih klasificirati,
- se upoznati sa sadržajem izvještaja audita,
- naučiti kako upravljati korektivnim radnjama,
- razviti te unaprijediti svoje vještine auditiranja.

## **Kome je seminar namijenjen?**

- ✓ Osobama zaduženim za uvođenje, primjenu, održavanje i / ili unapređenje sustava upravljanja kvalitetom
- ✓ Osobama zaduženim za prilagodbu postojećih sustava upravljanja kvalitetom prema zahtjevima nove norme ISO 13485:2016/A11:2021
- ✓ Voditeljima kvalitete ili voditeljima projekata koji se pripremaju za certifikaciju uvedenog sustava upravljanja kvalitetom prema normi ISO 13485:2016/A11:2021
- ✓ Svim zaposlenicima koji će provoditi ili sudjelovati u auditima

## **Teme seminara**

- ✓ Pregled zahtjeva norme ISO 13485:2016 / A11:2021 (Medicinski uređaji – Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi za zakonsku namjenu)
- ✓ Planiranje i priprema audita
- ✓ Izrada liste provjere
- ✓ Provedba audita
- ✓ Uspješna komunikacija tijekom audita
- ✓ Tehnike postavljanja pitanja
- ✓ Nesukladnosti i korektivne radnje
- ✓ Izvještaj audita



Vrijeme održavanja:  
**26.10. – 27.10.2023.**  
**od 9:00 do 16:00 sati**

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

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

**Kotizacija:**  
**320,00 EUR + PDV** (2.411,04 kn\* + PDV)  
- rana prijava do 19.10.2023.  
**400,00 EUR + PDV** (3.013,80 kn\* + PDV)  
- puna cijena seminara – nakon 20.10.2023.  
\*1 EUR = 7,53450 kn

Prijava na seminar **“online”**  
ili na e-mail: **seminari@supera-kvaliteta.hr**

**Informacije o seminaru i predavaču**  
**www.supera-kvaliteta.hr**