

# AKADEMIA EKSPERTA JAKOŚCI

KOMPLEKSOWY PROGRAM SZKOLENIOWY DLA PEŁNOMOCNIKÓW  
ZARZĄDU, AUDYTORÓW I SPECJALISTÓW DS. ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ

SYSTEMY ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH



DevGoMed



# JEDYNE TAKIE SZKOLENIA NA RYNKU WYROBÓW MEDYCZNYCH

**Prowadzone w formule warsztatów**

**Sprzedające gotowe dobre praktyki do zastosowania od zaraz w Twojej pracy**

**Trenujące praktyczne umiejętności w realnych sytuacjach zawodowych**

## **AKADEMIA EKSPERTA JAKOŚCI**

- Kompleksowy program szkoleniowy dla osób odpowiedzialnych za zapewnienie jakości – Pełnomocników, Audytorów, Specjalistów ds. Jakości
- 4 szkolenia z zakresu systemu zarządzania jakością ISO 13485:2016 i narzędzi jakościowych
- 56 godzin wiedzy i praktyki
- Gotowe narzędzia, wzory procedur i instrukcji
- Szkolenia dostępne w formie stacjonarnej lub online



## DLA KOGO DEDYKOWANA JEST AKADEMIA ?

- Osób pracujących na stanowiskach Pełnomocnika Zarządu ds. SZJ i Audytorów, chcących doskonalić swoje kompetencje, aby wdrożyć praktyczne rozwiązania do swojej pracy
- Osób rozpoczynających pracę na stanowiskach kierowniczych w obszarach dotyczących zapewnienia jakości w firmach branży wyrobów medycznych, aby proces wdrożenia do pracy był szybki i efektywny
- Producentów wyrobów medycznych i ich Kadry Zarządzającej zatrudniających specjalistów odpowiedzialnych za zapewnienie jakości w firmie, dla utrzymywania stałego rozwoju kluczowych kompetencji swoich pracowników



## JAKI JEST ZAKRES AKADEMII?

- 1** | Menadżer Jakości – obowiązki Pełnomocnika Zarządu zgodnie z normą EN-ISO 13485:2016. Wymagania normy EN-ISO 13485:2016 – System Zarządzania Jakością dla producentów wyrobów medycznych – 2 dni
- 2** | Audytor wewnętrzny Systemu Zarządzania Jakością dla wyrobów medycznych zgodnie z normą EN-ISO 13485:2016 – 2 dni
- 3** | Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych zgodnie z normą EN-ISO 14971:2019 – 2 dni
- 4** | Metody i narzędzia jakości w cyklu życia wyrobu medycznego – 1dzień



## Szkolenie

# „Menadżer Jakości – Pełnomocnik Zarządu zgodnie z normą EN-ISO 13485:2016”

Zdobądź wiedzę oraz praktyczne wskazówki i rozwiązania, jak skutecznie pełnić funkcję Pełnomocnika Systemu Zarządzania Jakością, zgodnie z wymaganiami ISO 13485.

Zaangażuj cały zespół w ciągły proces doskonalenia i wypracuj dostosowany do wymagań normy i dopasowany do struktury spółki System, który będzie skuteczny i gotowy do certyfikacji.



### DOWIESZ SIĘ

- ❑ Jak skutecznie zaplanować, wdrożyć i zarządzać procesami SZJ
- ❑ Jakie procedury i zapisy powinien zawierać System Zarządzania Jakością zgodnie z ISO 13485
- ❑ Jak przygotować firmę oraz pracowników do audytu Jednostki Certyfikującej



### POZNASZ

- ❑ Niezbędne narzędzia pracy Pełnomocnika służące m. in. do monitorowania i zarządzania kompetencjami i szkoleniami, audytami i niezgodnościami
- ❑ Poznasz korzyści skutecznie przeprowadzonego przeglądu zarządzania



### NAUCZYSZ SIĘ

- ❑ Jak efektywnie zarządzać i zaangażować zespół w utrzymywanie i doskonalenie Systemu Zarządzania Jakością, by był gotowy w każdej chwili do certyfikacji i niezapowiedzianego audytu Jednostki Notyfikowanej



### ZAPLANUJESZ

- ❑ Sprawny i skuteczny System Zarządzania Jakością zgodnie z ISO 13485
- ❑ Własny KALENDARZ, plan nadzoru Systemu Zarządzania Jakością ISO 13485, czyli niezbędny każdego Pełnomocnika

## Szkolenie

# „Audytor wewnętrzny SZJ dla wyrobów medycznych zgodnie z EN-ISO 13485:2016”

Poznaj zasady audytu i zadania oraz obowiązki audytora wewnętrznego, by prawidłowo ocenić zgodność procesów z wymaganiami ISO 13485.

Zyskasz pewność, że jesteś w pełni przygotowany do tej roli, a przeprowadzenie audytu i dokumentowanie wyników obserwacji będzie kompletne, efektywne i w pełni profesjonalne.



### DOWIESZ SIĘ

- ❑ Dlaczego rola kompetentnego audytora w branży wyrobów medycznych jest tak istotna
- ❑ Jak kompleksowo zaplanować, przeprowadzić i udokumentować rezultaty audytu wewnętrznego na podstawie własnych obserwacji



### POZNASZ

- ❑ Kluczowe kompetencje audytora wewnętrznego
- ❑ Zasady i wszystkie elementy skutecznego audytu
- ❑ Najczęstsze źródła problemów w procesie



### NAUCZYSZ SIĘ

- ❑ Jak prawidłowo sprawdzić i ocenić zgodność z wymaganiami ISO 13485
- ❑ Jak przygotować checklistę, by z łatwością przeprowadzić audyt i właściwie spisać wyniki obserwacji



### ZAPLANUJESZ

- ❑ Działania na każdym etapie procesu audytu, od spotkania otwierającego, po dystrybucję raportu, wykazując że jesteś w pełni kompetentnym audytorem wewnętrznym, a Twoja praca przynosi oczekiwane rezultaty





## Szkolenie

# „Metody i narzędzia jakości w cyklu życia wyrobu medycznego”

Zdobądź wiedzę oraz zyskaj umiejętność praktycznego zastosowania odpowiednich narzędzi i technik do analiz, projektów i problemów, uzyskując szybko nieocenione rozwiązania.

Zaangażuj cały zespół i wykorzystaj korzyści stosowania instrumentów kształtowania jakości w cyklu życia wyrobu medycznego w Twojej firmie.



### DOWIESZ SIĘ

- Dlaczego metody i narzędzia jakości są niezbędne w cyklu życia wyrobu medycznego
- Czym są metody i narzędzia oraz jak je wykorzystać w projektach, analizach oraz planach i decyzjach biznesowych



### POZNASZ

- Tradycyjne oraz nowe narzędzia zarządzania jakością m. in. Diagram Pareto, Wykres Ishikawy, Burzę Mózgów, Drzewo Decyzyjne
- Zasady oraz zalety i wady poznanych rozwiązań
- Najczęściej popełniane błędy



### NAUCZYSZ SIĘ

- Dobierać odpowiednie metody do problemów
- Jak spisywać rezultaty wypracowanych rozwiązań i pomysłów
- Jak skutecznie zaangażować zespół w stosowanie poznanych narzędzi



### ZAPLANUJESZ

- Efektywne spotkania zespołu, kreatywny ich przebieg, uzyskując szybko oczekiwane rezultaty



## Szkolenie

# „Zarządzanie ryzykiem wyrobów medycznych zgodnie z normą EN-ISO 14971:2019”

Poznaj znaczenie zarządzania ryzykiem w cyklu życia wyrobu medycznego. Upewnij się, że znasz wszystkie elementy procesu i miej realny wpływ na bezpieczeństwo wyrobu na rynku.

Stosuj podejście oparte na ryzyku do nadzorowania kluczowych procesów w Twojej firmie.



### DOWIESZ SIĘ

- Jak prawidłowo przeprowadzić i udokumentować proces zarządzania ryzykiem wyrobów medycznych oraz SZJ zgodnie z normą EN-ISO 14971:2019



### POZNASZ

- Najczęściej popełniane błędy w procesie zarządzania ryzykiem
- Jak należy zbudować kompetentny zespół do przeprowadzenia analizy ryzyka



### NAUCZYSZ SIĘ

- Identyfikować zagrożenia, określać ich przyczyny oraz definiować właściwe środki sterowania ryzykiem
- Różnych metod prowadzenia analizy ryzyka
- Przeprowadzić analizę ryzyko-korzyść



### ZAPLANUJESZ

- Skuteczny proces zarządzania ryzykiem wyrobu zgodnie z ISO 14971
- Działania niezbędne dla utrzymania aktualnej dokumentacji zarządzania ryzykiem





## KAŻDY UCZESTNIK SZKOLENIA OTRZYMA



**Gotowe checklisty  
i szablony dokumentów**



**KOMPENDIUM**  
Eksperta Jakości



**Narzędzia  
jakościowe**  
planowanie,  
monitorowanie  
i raportowanie SZJ



**Przykłady  
sprawdzonych  
procesów**



**Konsultacje**  
z naszymi ekspertami



**Certyfikat** potwierdzający  
udział  
w szkoleniach



## DLACZEGO WARTO WZIĄĆ UDZIAŁ W AKADEMII?

---

**AKADEMIA EKSPERTA JAKOŚCI**, to dawka eksperckiej wiedzy, kompendium i wyjątkowy warsztat, który zapewni Ci skuteczność działań i doskonały nadzór w obszarze zarządzania jakością zgodnie z ISO 13485, a Ty staniesz się kompetentnym, profesjonalnym, skutecznym i certyfikowanym **EKSPERTEM JAKOŚCI**.

---



## KTO POPROWADZI AKADEMIE ?

Ekspert w obszarze systemów zarządzania jakością, oraz standardów stosowanych w zarządzaniu środowiskowym i zagadnień dot. bezpieczeństwa i higieny pracy.

Absolwentka Politechniki Poznańskiej, od 2014 roku nieprzerwanie z pasją, wspiera działy jakości w małych, średnich i dużych firmach.

Audytuje, opracowuje, wdraża, doskonali procesy i dokumentację systemów zarządzania jakością, integruje systemy.

Optymalizowała system zarządzania jakością ISO 13485 u polskich i zagranicznych producentów wyrobów medycznych.

Pełniła funkcję pełnomocnika systemu u jedyne go polskiego producenta urządzeń do endoskopii.

Prowadząc szkolenia, maksymalnie angażuje uczestników, mając na celu pełną satysfakcję obu stron ze wspólnej wymiany doświadczeń.



DevGoMed

## AKADEMIA EKSPERTA JAKOŚCI – TERMINY SZKOLEŃ

Menadżer Jakości  
– Pełnomocnik zgodnie z normą  
EN-ISO 13485:2016

**19-20.10.2022**  
**15-16.02.2023**

Audytor wewnętrzny SZJ  
dla wyrobów medycznych  
zgodnie z EN-ISO 13485:2016

**16-17.11.2022**  
**15-16.03.2023**

Metody i narzędzia jakości  
w cyklu życia wyrobu medycznego

**15.12.2022**  
**13.04.2023**

Zarządzanie ryzykiem wyrobów  
medycznych zgodnie  
z normą EN-ISO 14971:2019

**1-2.02.2023**  
**10-11.05.2023**

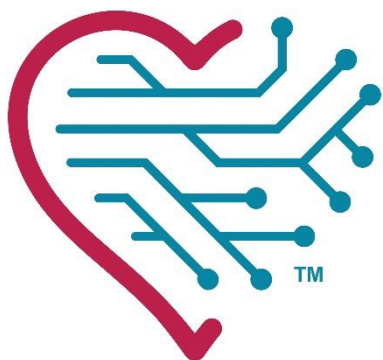
**Zarezerwuj sobie termin już dziś –  
Liczba uczestników na warsztatach jest ograniczona!**



DevGoMed

KALENDARZ





# DevGoMed

**CHCESZ ZAPISAĆ SIĘ NA SZKOLENIA ? MASZ PYTANIA?**

ZADZWOŃ LUB NAPISZ DO NASZEGO ZESPOŁU JUŻ DZIŚ

 [\*\*biuro@devgomed.com\*\*](mailto:biuro@devgomed.com)

 **667 821 118**