Wymagania normy ISO 13485:2016

Szanowni Państwo,
Zapraszamy na szkolenie:
“**Wymagania normy ISO 13485:2016**",
które odbędzie się w **dniu 21 stycznia 2026 roku** w formule online.

Szkolenie zostanie przeprowadzone przez **Panią Edytę Wierciak-Bożętkę** – Specjalista w dziedzinie wyrobów medycznych i zarządzania jakością. Doświadczony konsultant i trener z ponad 10-letnim doświadczeniem w branży wyrobów medycznych, zarządzania jakością oraz regulacji prawnych. Obecnie właścicielka firmy doradczej SMART QMS, specjalizującej się w zapewnianiu zgodności regulacyjnej oraz wdrażaniu systemów zarządzania jakością dla wyrobów medycznych.

Cel szkolenia:

Celem szkolenia jest zapoznanie uczestników z wymaganiami normy ISO 13485:2016 dotyczącej systemu zarządzania jakością dla wyrobów medycznych. Szkolenie obejmuje omówienie kluczowych wymagań normy, zasad ich interpretacji oraz praktycznego wdrożenia w organizacji.

Zapraszamy do udziału!!!
Zespół TrainingMed

Agenda szkolenia:

09.00 - 11.00 Wykład
11.00 – 11.15 Przerwa
11.15 – 13.20 Wykład
13.20 – 13.50 Przerwa
13.50 – 15.50 Wykład
15.50 - 16.00 Przerwa
16.00 - 17.00 Wykład
17.00 Zakończenie szkolenia

PROGRAM:

- Wymagania prawne i normatywne dotyczące wyrobów medycznych;
- Przegląd przepisów i norm, które regulują produkcję oraz obrót wyrobami medycznymi, z naciskiem na ich praktyczne zastosowanie;
- Szczegółowa analiza wymagań dotyczących dokumentacji;
- Omówienie kluczowych wymagań normy ISO 13485:2016;
- Odpowiedzialność kierownictwa i ich zaangażowanie w SZJ;
- Rola kierownictwa w nadzorowaniu i wspieraniu systemu zarządzania jakością;
- Przegląd zarządzania;
- Zasady okresowego przeglądu działań SZJ, mającego na celu jego doskonalenie;
- Kompetencje personelu i organizacja szkoleń;
- Wymagania dotyczące kwalifikacji pracowników, programy szkoleniowe oraz doskonalenie personelu;
- Wymagania dotyczące infrastruktury;
- Działania związane z klientem;
- Obsługa klienta, jego wymagania oraz sposób zarządzania reklamacjami i informacjami zwrotnymi;
- Planowanie i realizacja procesów zakupowych;
- Zasady zarządzania zakupami, weryfikacja dostawców oraz kontrola materiałów;
- Projektowanie i rozwój wyrobów medycznych;
- Procesy projektowania, w tym kontrola zmian i nadzór nad rozwojem nowych wyrobów medycznych;
- Produkcja, szczególnie w kontekście pomieszczeń czystych;
- Praktyczne podejście do produkcji w środowisku kontrolowanym;
- Monitorowanie, pomiary procesów oraz analiza danych;
- Wymagania dotyczące pomiarów, analizy efektywności procesów oraz gromadzenia i interpretacji danych w celu ciągłego doskonalenia;
- Nadzór nad wyrobem niezgodnym (przed i po dostawie);
- Zasady identyfikacji i postępowania z wyrobami, które nie spełniają wymagań, zarówno na etapie produkcji, jak i po dostarczeniu do klienta;
- Działania korygujące i zapobiegawcze;
- Omówienie procesu identyfikacji niezgodności, ich korygowania.

Edyta Wierciak-Bożętka

Specjalista w dziedzinie wyrobów medycznych i zarządzania jakością.

Edyta Wierciak-Bożętka to doświadczony konsultant i trener z ponad 10-letnim doświadczeniem w branży wyrobów medycznych, zarządzania jakością oraz regulacji prawnych.

Obecnie właścicielka firmy doradczej SMART QMS, specjalizującej się w zapewnianiu zgodności regulacyjnej oraz wdrażaniu systemów zarządzania jakością dla wyrobów medycznych.

Edyta prowadzi szkolenia w zakresie regulacji wyrobów medycznych, analizy ryzyka, zarządzania jakością oraz wymagań związanych z rejestracją w EUDAMED.

Jej praktyczne podejście i zdolność przekazywania wiedzy czynią ją cenionym ekspertem w branży.

Kluczowe kompetencje

- Ekspert w zakresie rozporządzeń MDR (2017/745) i IVDR (2017/746), norm ISO 13485, ISO 14971 oraz standardów GMP dla wyrobów medycznych.
- Wieloletnie doświadczenie w zarządzaniu projektami jakościowymi w międzynarodowych organizacjach.
- Praktyczne umiejętności w zakresie audytów, analizy ryzyka i przygotowania dokumentacji technicznej.
- Certyfikowany audytor i trener w zakresie systemów zarządzania jakością wyrobów medycznych (CQI i IRCA).

Edukacja i profesjonalne kwalifikacje

- Absolwentka Uniwersytetu Ekonomicznego w Krakowie na kierunku Towaroznawstwo ze specjalizacją w zarządzaniu jakością.
- Certyfikaty w zakresie audytów systemów jakości (ISO 13485:2016) oraz analizy ryzyka dla wyrobów medycznych (ISO 14971).
- Liczne szkolenia z zakresu regulacji MDR, GMP oraz zarządzania jakością.

Wymagania normy ISO 13485:2016

INFORMACJE ORGANIZACYJNE

Koszt uczestnictwa: płatne w PLN plus należny podatek od towarów i usług (23%)

Zgłoszenia przesłane do dnia 09.01.2026 r.	Zgłoszenia przesłane od dnia 10.01.2026 r.
1600 PLN + VAT	**1800 PLN + VAT**

DANE UCZESTNIKÓW (imię, nazwisko, adres email, stanowisko, telefon kontaktowy)

1.

2.

3.

DANE FIRMY / INSTYTUCJI

Nazwa:

Adres:

Kod pocztowy:

Miejscowość:

NIP:

Telefon:

Numer rachunku TrainingMed: mBank S.A. 47 1140 2004 0000 3102 8320 4160

1. W przypadku rezygnacji z udziału w terminie nie późniejszym niż 10 dni przed datą rozpoczęcia obciążymy Państwa opłatą administracyjną w wysokości 500 zł netto. W przypadku rezygnacji po tym terminie ponoszą Państwo pełne koszty uczestnictwa.
2. Gdy szkolenie nie odbędzie się z przyczyn niezależnych od organizatora, zostanie zaproponowany inny termin lub zwrot pełnej kwoty wpłaconej przez zgłaszającego.
3. TrainingMed zastrzega sobie prawo do odwołania oraz dokonywania ewentualnych zmian w programie szkolenia.
4. Podając w zgłoszeniu adres email wyrażamy zgodę na otrzymywanie od TrainingMed oferty szkoleniowej.
5. Osoba podpisująca formularz umowy-zgłoszenie w imieniu zgłaszającego oświadcza, że posiada stosowne uprawnienia do działania na rzecz Zgłaszającego w szczególności zawarcia niniejszej umowy.

.....

Data i podpis zgłaszającego