Wymagania normy ISO 13485/2016

Szanowni Państwo,
Zapraszamy na szkolenie
”Wymagania normy ISO 13485/2016”,
które odbędzie się w **dniu 23 kwietnia 2026 roku w formule online.**

Spotkanie w całości poprowadzi **Pan Paweł Jurijków** -Inżynier ds. jakości i regulacji z 10-letnim doświadczeniem w branży wyrobów medycznych, od ponad 5 lat łączący tę specjalizację z obszarem IT. Na co dzień wspiera firmy MedTech w realizacji projektów związanych z rozwojem i utrzymaniem oprogramowania medycznego oraz prowadzi konsultacje w zakresie systemu zarządzania jakością, analizy ryzyka, klasyfikacji wyrobów, cyberbezpieczeństwa, a także rejestracji produktów na rynkach UE i USA. Regularnie prowadzi szkolenia oraz występuje na konferencjach branżowych, dzieląc się praktyczną wiedzą i doświadczeniem zdobytym we współpracy z firmami MedTech na rynkach międzynarodowych.

Głównymi tematami poruszanym podczas tego szkolenia będą m.in:

- Wprowadzenie do ISO 13485:2016;
- Kontekst organizacji i podejście procesowe;
- Odpowiedzialność kierownictwa;
- Zarządzanie zasobami;
- Realizacja wyrobu — od wymagań do produkcji;
- Zarządzanie ryzykiem w QMS;
- Monitorowanie, pomiary, analiza i doskonalenie;
- Dokumentacja QMS zgodna z ISO 13485;
- Przygotowanie do audytów;
- Najczęstsze pułapki i możliwości doskonalenia systemu.

Zapraszamy do udziału!!!
Zespół TrainingMed

Agenda szkolenia:

10.00 - 11.30 Wykład
11.30 – 11.40 Przerwa
11.40 – 13.10 Wykład
13.10 – 13.40 Przerwa
13.40 – 15.00 Wykład
15.00 Zakończenie szkolenia

PROGRAM

1. Wprowadzenie do ISO 13485:2016:

- Rola normy w regulacjach UE (MDR/IVDR) i relacja z QSR/QMSR FDA;
- Dlaczego producenci wyrobów medycznych potrzebują certyfikowanego systemu jakości?
- Struktura normy i podstawowe definicje.

2. Kontekst organizacji i podejście procesowe:

- Rozumienie procesów i ich wzajemnych zależności;
- Wymagania dotyczące dokumentacji QMS;
- Mapowanie procesów pod ISO 13485.

3. Odpowiedzialność kierownictwa:

- Polityka jakości i cele jakościowe;
- Nadzór kierownictwa nad QMS;
- Przeglądy zarządzania — zakres, dane wejściowe, wyniki;

4. Zarządzanie zasobami:

- Kompetencje i szkolenie personelu;
- Infrastruktura i środowisko pracy;
- Utrzymanie i kalibracja SKP;

5. Realizacja wyrobu — od wymagań do produkcji:

- Planowanie realizacji wyrobu;
- Projektowanie i rozwój;
- Zakupy, kwalifikacja dostawców i nadzór nad nimi;
- Produkcja, walidacja procesów, weryfikacja i potwierdzenie zgodności wyrobu;
- Identyfikowalność i nadzór nad wyrobem niezgodnym.

6. Zarządzanie ryzykiem w QMS:

- Integracja z ISO 14971;
- Ryzyka w procesach, determinacja procedur i kontroli;
- Przykładowe matryce ryzyka procesowego.

7. Monitorowanie, pomiary, analiza i doskonalenie:

- Audyty wewnętrzne — wymagania i praktyka;
- Monitorowanie procesów, KPI i analiza danych;
- Reklamacje, CAPA, niezgodności.

8. Dokumentacja QMS zgodna z ISO 13485:

- Jak zbudować kompletny zestaw procedur?
- Jakie zapisy są obowiązkowe?
- Najczęstsze błędy i dobre praktyki dokumentacyjne.

9. Przygotowanie do audytów:

- Audyt jednostki notyfikowanej vs. audyt klienta;
- Jak odpowiadać na pytania audytorów?
- Co audytorzy najczęściej zakwestionują w ISO 13485?

10. Najczęstsze pułapki i możliwości doskonalenia systemu:

- Typowe niezgodności;
- Przykłady praktycznych rozwiązań;
- Integracja ISO 13485 z innymi standardami (62304, 14971, ISO 9001, 81001-5-1).

Paweł Jurijków

Inżynier ds. jakości i regulacji z 10-letnim doświadczeniem w branży wyrobów medycznych, od ponad 5 lat łączący tę specjalizację z obszarem IT.

Na co dzień wspiera firmy MedTech w realizacji projektów związanych z rozwojem i utrzymaniem oprogramowania medycznego oraz prowadzi konsultacje w zakresie systemu zarządzania jakością, analizy ryzyka, klasyfikacji wyrobów, cyberbezpieczeństwa, a także rejestracji produktów na rynkach UE i USA.

Posiada szerokie doświadczenie audytorskie, które pozwala mu krytycznie oceniać wymagania regulacyjne oraz jakość przygotowywanej dokumentacji technicznej.

Udział w licznych projektach dla różnych producentów wyrobów medycznych daje mu unikalną perspektywę i umożliwia zrozumienie zróżnicowanych wyzwań, z jakimi mierzą się organizacje na różnych etapach rozwoju produktu i zarządzania jakością.

Regularnie prowadzi szkolenia oraz występuje na konferencjach branżowych, dzieląc się praktyczną wiedzą i doświadczeniem zdobytym we współpracy z firmami MedTech na rynkach międzynarodowych.

Wymagania normy ISO 13485/2016

INFORMACJE ORGANIZACYJNE

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

Zgłoszenia przesłane do dnia 13.04.2026 r.
1500 PLN + VAT

Zgłoszenia przesłane od dnia 14.04.2026 r.
1650 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