



příloha č. 6 dohody č.:		NBA-MN-8/2018		POVEZ II (CZ.03.1.52/0.0/0.0/15_021/0000053)	Vzdělávací zařízení:	xxxxx
Plán výuky					Lektor:	XXXXX
Zaměstnavatel:		Fresenius Kabi Horatev CZ s.r.o.		IČO:	27238920	Místo výuky:
Název vzdělávací aktivity:		Certifikace výrobce zdravotnických prostředků podle nových norem ISO 13485 a ISO 9001		XXXXX		
PČ	Datum	Počet vyučovacích hodin	od - do	Okruhy plánovaných témat		
1	12.3.2018	8	8:00-16:30 přestávka 12:00-12:30	Nově publikované verze standardů ISO 13485:2016 a ISO 9001:2015. Porovnání požadavků jednotlivých standardů v rámci systému managementu kvality. Pojmy a definice vyplývající z požadavků norem. Možnost certifikace a použití standardu organizací při pokrytí životního cyklu zdravotnického prostředku od návrhu až po likvidaci.		
2	13.3.2018	8	8:00-16:30 přestávka 12:00-12:30	Zaměření na postmarketing follow up - sledování prostředků při jeho užívání. Management rizik v rámci výroby zdravotnických zařízení. Rozšířené požadavky na dokumentaci, tzv. " Technical file"		
3	14.3.2018	8	8:00 -16:30 přestávka 12:00 - 12:30	Možnost vyloučení požadavků některých kapitol - návod na vyhotovení dokumentačního zdůvodnění. Zajištění odpovídající infrastruktury dle požadavků. Požadavky na management outsourcingu - zahrnutí do systému a jeho následné řízení, monitoring a údržba.		
4	15.3.2018	8	8:00- 16:30 přestávka 12:00- 12:30	Srovnání článků ISO 13485 s požadavky příslušných evropských směrnic (90/385/EEC Active Implantable Medical Device, 93/42/EEC Medical Device, 98/79/Ec In Vitro Diagnostic Medical Device). Shrnutí legislativních požadavků normy v rámci praxe. Požadavky na normy z pohledu interního auditora.		
5	16.3.2018	6	8:00 -14:30 přestávka 12:00 - 12:30	Informování o principech a zásadách auditorování - audit jako proces. Směrnice pro auditování systému managementu. Plánování a příprava auditu. Průběh auditu na místě. Dokončení a závěr provedeného auditu.		
6	16.3.2018	2	14:30 - 16:30	Závěrečná zkouška		
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						

Vyplňte pouze bílá pole

Datum:	28.2.2018
Vyřizuje:	xxxx
Číslo telefonu:	xxxx
Email:	xxxx

jméno, příjmení, funkce a podpis oprávněné osoby (razítko)	Ing. Iva Macková - jednatelka Ing. Monika Kadeřábková, MBA - jednatelka Ing. Václav Rakušan - jednatel
--	--