

סילבוס לקורס: "עורכי מבדקים פנימיים בהתאם לדרישות תקן ISO-13485:2016"

מטרות הקורס

1. הבנת תהליך מבדק איכות, מקומו ותפקידו של עורך המבדק וגורמים נוספים המשפיעים על התהליך.
2. הכרת כל מרכיבי המבדק החל בייזום דרך התכנון, הביצוע, ניתוח הממצאים וכלה בדיווח ומעקב אחר ביצוע פעולה מתקנת בעקבות הממצאים.
3. הכרת דרישות תקן ISO-19011 - הנחיות לעריכת מבדקי מערכת איכות.
4. הבנת סוגי המבדקים, המשותף והמבדיל ביניהם.
5. הקניית ידע ויכולת בעריכת מבדקים.

הנושאים העיקריים שלמדו במהלך הקורס:

1. איכות מהי?
 - הכרת דרישות תקן ISO-9001 מהדורת 2015
 - ציוד רפואי – למה?
 - דרישות רגולטוריות:
 - קווים מנחים ותקנים לציוד רפואי
 - גישה רגולטורית בינלאומית
 - היסטוריית תקן ISO-13485
 - ההבדלים בין תקן ISO-13485:2016 ותקן ISO-9001:2015:
 - מפרטי מוצרים
 - רגולציה
 - תיעוד
 - שביעות רצון לקוח
 - שיפור מתמיד

2. מבדק איכות – הגדרות.

3. סוגי המבדקים – מבדק צד א, מבדק צד ב, מבדק צד ג, מבדק מערכת ומבדק התאמה, המשותף והמבדיל בניהם.

4. כלים לשימוש של עורך המבדק: עדות אובייקטיבית, בחינה מדגמית ועקרון "הפוך על הפוך".

5. רשימות תיוג: **LOOK AT, LOOK FOR**, עיקרון **ת.ב.ת.ב.**

6. שלבי ביצוע המבדק:

✓ שיחת פתיחה.

✓ עריכת המבדק ותיעוד הממצאים.

✓ מפגש צוות המבדק.

✓ שיחת סיכום המבדק.

7. דו"ח המבדק.

8. פעולה מתקנת ופעולה מונעת.

9. כללי התנהגות ומקצוענות בביצוע מבדק.

10. מבחן הסמכה.

הקורס יכול להיות אירועים, משחקי תפקידים וסימולציות של מצבים אופייניים במבדק. המשתתפים יקבלו ידע וכלים לביצוע אפקטיבי של מבדקים פנימיים בארגון.

תעודת "בוגר קורס עורכי מבדקים פנימיים" תוענק לכל מי שיעמוד בתנאי הקורס הבאים:

1. השתתפות מלאה בכל שעות הקורס.

2. ציון מינימלי 70 במבחן המסכם.

אשמח לעמוד לרשותך בכל עת

חנן מלין