

קורס השלמה לעורכי מבדקים בכירים לציוד רפואי

ההשלמה מיועדת לעורכי מבדקים פנימיים בציוד רפואי המעוניינים להשלים את לימודיהם לעריכת מבדקים בכירים בתחומי: פיתוח ומבדקים אצל גורמים חיצוניים כספקים. דרישה לעריכת מבדקים קיימת בתקינה, כגון התקינה האמריקאית (QSR (21 CFR 820 – Quality System Regulations, בדירקטיבות ובתקינות נוספות. במהלך ההשלמה לקורס עריכת מבדקים פנימיים לבכירים, נלמד כיצד לתכנן, לבצע, לעבד את המידע להכנת דוח המבדק. נתנסה בתכנון ובביצוע של מבדקים לפי קווים מנחים לעריכת מבדקים. בהשלמה ילמדו הדגשים במבדקים חיצוניים (כגון: אצל ספקים) ובפיתוח כולל: ניתוחי אירועים, משחקי תפקידים והדמיות (סימולציות) של מצבים אופייניים במבדק.

מטרות ההשלמה: השלמת דרישות לקבלת תעודת עורך מבדק בכיר למערכת ניהול איכות בתחום אמ"ר (אביזרים ומכשור רפואי).



לבוגרי הקורס תינתן תעודת חתומה מטעם מכון התקנים הישראלי



נושאי הלימוד:

- מבוא למבדקים חיצוניים.
- תכנון, הכנה ושילוב ביצוע של מבדקים וחיצוניים (בדגש על מבדקים לספקים)
- סקירת נושאי תכן ופיתוח לפי דרישות ISO 13485:2016
- תרגול הכנת רשימות תיוג למבדק
- סדנת ביצוע מבדק ואיסוף הראיות
- סדנה לעריכת הממצאים, דפ"מ (דרישת פעולה מתקנת)
- דיווח ומעקב למבדק והכנת דוח מבדק.

דרישות קדם:

- הכרת הדרישות החלות על מערכת ניהול איכות לציוד רפואי לארגונים המספקים ציוד רפואי
- בעל תעודת בוגר קורס רשמי של עורך מבדק פנימי במערכות ניהול ציוד רפואי בהיקף של 24 שעות לימוד לפחות.

קהל יעד: מנהלים ועובדים המיועדים להשתתף בביצוע מבדקים בתחום ציוד רפואי (אמ"ר) אצל ספקים וגורמים חיצוניים אחרים וכן בנושאי פיתוח.

בהובלתו של אורי יברכיהו, M.sc מוסמך אוניברסיטת תל-אביב, מרצה בכיר במרכז ההדרכה של מכון התקנים הישראלי, חבר בצוות מומחים של מכון התקנים בתקני מערכות ניהול איכות. בעל ניסיון של מעל עשרים שנים בהדרכת איכות וניסיון מעשי בהקמה ותחזוקת מערכות ניהול איכות בארגונים רבים.



נפגשים ביום ראשון, ה' חשוון תשע"ט, 03.11.19, בין השעות: 16:00-08:30

מתכונת הקורס: 2 מפגשים: 03.11, 04.11

במרכז ההדרכה של מכון התקנים הישראלי, רחוב חיים לבנון 42, תל אביב.

עלות למשתתף: 1600 ₪ לא כולל מע"מ המחיר כולל חומרי לימוד, כיבוד קל וארוחת צהריים

טופס התחייבות והרשמה:

ניתן להירשם באמצעות אתר האינטרנט, בכתובת: www.sii.org.il בעמוד מרכז ההדרכה. או למלא את הפרטים הר"מ
בכתב יד ברור וקריא ולשלוח למייל: training2@sii.org.il או לפקס: 03-6465327 יש לוודא הגעת הטופס!

שם ומשפחה: _____ ת.ז: _____
ארגון ותפקיד: _____ טל' נייד: _____
טלפון נייד: _____ דוא"ל: _____
כתובת: _____ מס' לקוח: _____
ע.מ. ח.פ. / _____

אופן התשלום:

במידה והתשלום לא יתבצע באשראי, חובה למלא פרטי אשראי לעירבון. טופס ללא פרטי אשראי לא ייקלט במערכת הרישום.

הזמנת רכש: מצורפת לטופס התחייבות וההרשמה חתומה ע"י מנהל רכש / כספים

כרטיס אשראי: מס' כרטיס: _____ / _____ / _____ / _____ בתוקף עד: _____ / _____

שם בעל הכרטיס: _____ 3 ספרות בגב הכרטיס: _____ ת.ז: _____

הערות: _____ * חתימה וחותמת החברה: _____

המחאה לפקודת "מכון התקנים הישראלי" (במידה ובחרת באמצעי זה - יש למלא את פרטי כרטיס האשראי לערבון בלבד)

* בחתימתי לעיל אני מאשר/ת כי קראתי את מדיניות ביטול הרשמה המופיעה מטה.

מדיניות ביטול הרשמה

- הודעה על ביטול השתתפות בקורס/יום עיון תתבצע באמצעות המייל training2@sii.org.il או בפקס 03-6465327
- בגין ביטול השתתפות בקורס/יום עיון שיתבצע בתוך 14 ימים, שאינם ימי מנוחה, מיום הרישום בפועל, ובתנאי שביטול כאמור ייעשה לפחות 2 ימים, שאינם ימי מנוחה, קודם למועד תחילת הקורס/יום עיון - יהא זכאי הנרשם להחזר כל התשלומים ששילם עבור הקורס/יום עיון, בניכוי דמי ביטול כחוק, דהיינו, בשיעור של 5% מדמי ההשתתפות או 100 ₪, הנמוך מביניהם.
- לעניין ביטול ההשתתפות בקורס/יום עיון, מועד הביטול יהיה אך ורק היום בו נתקבלה במשרדי מרכז ההדרכה הודעה בכתב, ועליה מצויינים שם, מספר ת.ז. וחתימת מבקש/ת הביטול.
- במקרה של ביטול השתתפות בקורס/יום עיון בפרק זמן של פחות מ-2 ימי עבודה טרם פתיחת הקורס/יום עיון או לאחר תחילתו, יתבצע חיוב על מלוא עלות הקורס/יום עיון.
- פתיחת הקורס/יום עיון מותנת בשיקול דעת בלעדי של מרכז ההדרכה.

לקוחות מרכז ההדרכה זכאים ל 50% הנחה ברכישת תקן – ישראלי, בכפוף להנחיות מרכז המידע של מכון התקנים הישראלי