

במדינות רבות בעולם התנאי המקדים לבקשת אישור לייצור ו/או לשיווק מוצר רפואי הוא הקמה ותחזוקה של מערכת ניהול איכות (Quality Management System - QMS) העומדת בדרישות של ISO 13485:2016 הן בדרישות למערכות ניהול איכות של ארגונים המספקים התקנים רפואיים. במהלך הקורס נלמד את תהליך עריכת המבדק הפנימי וכן נתנסה בתכנון ובביצוע של מבדקים לפי תקן קווים מנחים לעריכת מבדקים ת"י ISO 19011.

**הקורס יכלול סקירת ריענון של דרישות ת"י ISO 13485, ניתוחי אירועים, משחקי תפקידים והדמיות (סימולציות) של מצבים אופייניים במבדק. למשתתפים יועברו ידע וטכניקות לביצוע אפקטיבי של מבדקים.**

**מטרת הקורס:** הכשרה לתפקיד עורך מבדק פנימי למערכת ניהול איכות בתחום הציוד הרפואי.

## נושאי הלימוד:

- סקירת רענון של ת"י ISO 13485:2016
- תכנון, הכנה ושילוב ביצוע של המבדק
- 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 (הדגש בקורס הוא על תכנון המבדק ועריכתו, ולא על לימוד הדרישות למערכות ניהול איכות)



**לבוגרי הקורס תינתן תעודת חתומה מטעם מכון התקנים הישראלי**



**קהל יעד:** מנהלים ועובדים המיועדים להשתתף בביצוע מבדקים במסגרת הארגון העוסק בציוד רפואי, גורמים מקצועיים המתחזקים את מערכת ניהול האיכות ומפעילי תוכניות מבדקים.

**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, כ"ח תשרי תשע"ט, 27.10.2019, בין השעות: 08:30 - 16:00**

ימים ראשון – שלישי: 27.10, 28.10, 29.10

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

עלות למשתתף: 2950 ₪ 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](http://www.sii.org.il) בעמוד מרכז ההדרכה. או למלא את הפרטים הר"מ  
בכתב יד ברור וקריא ולשלוח למייל: [training2@sii.org.il](mailto: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](mailto: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**