

Inbjudan - Lead Auditor utbildning

Mediteq är stolta och glada att kunna erbjuda denna omfattande och mycket interaktiva Lead Auditor utbildning i Göteborg även 2024. I september ägnar vi en vecka tillsammans med revisionserfarna deltagare och fokuserar på standarden ISO 13485:2016, men berör även revisionskriterier som MDR/IVDR och revisionsprogram som MDSAP.

Du är välkommen att delta om du har kunskap i ISO 13485:2016 och har erfarenhet av revisioner antingen som revisor eller revisionsdeltagare. Ju mer erfarenhet du har av att arbeta med QMS och revision av olika slag, desto mera kommer du kunna ta med dig ifrån utbildningen.

Helen Sandelin från Mediteq leder denna IRCA-certifierade utbildning som genomförs i samarbete med IQC.

Utbildningen hålls på svenska med utbildningsmaterial på engelska och med en unik möjlighet till accelererat lärande med frågor och diskussioner på både svenska och engelska. Vi genomför en live-revision och den avslutande IRCA-tentamen kan skrivas på svenska eller engelska.

Datum & Tid: 16 – 20 september 2024, kl. 8.30 – 17.00

Plats: Hos Mediteq i Jonsered's Fabriker, strax utanför Göteborg

Pris: 31 050 SEK (ex. moms) för medlemmar i Mediteq Forum eller ordinarie pris 34 500 SEK (ex. moms)

Examination: Skriftlig IRCA-tentamen och kontinuerlig bedömning

Närvaro: Du förväntas delta i schemalagd undervisning under alla 5 dagarna samt ev. uppgifter på kvällstid

Anmälan: [Länk](#)

mediteq

Mediteq är ett konsultföretag som hjälper och guidar dig bland regulatoriska krav, marknadstillträden och CE-märkning av medicintekniska produkter. Vi har tydliga mål, vågar tänka nytt och har långsiktiga perspektiv i våra uppdrag.

Mediteq Svenkebo AB
Kanalstråket 1
433 76 Jonsered

031-774 25 00
contact@mediteq.se
www.mediteq.se

I utbildningen ingår;

- 5 utbildningsdagar på svenska på plats i Jonsered
- Utbildningsmaterial på engelska – texthäfte och övningar
- Accelererat lärande i en liten grupp
- Live-revision
- Måltider (fika och lunch)
- Examination med skriftlig tentamen och kontinuerlig bedömning
- Utbildningscertifikat

Målgrupp

Målgruppen för denna utbildning är revisorer och internrevisorer hos olika aktörer inom den medicintekniska sektorn. Du kanske är internrevisor, kvalitetsansvarig eller regulatorisk chef hos en tillverkare eller leverantör? Vi välkomnar även kvalitetsingenjörer hos kontraktstillverkare, blivande eller befintliga revisorer hos anmält organ eller behörig myndighet, samt du som är konsult inom kvalitetsrevision.

Behörighetskrav

Du är välkommen att delta om du har kunskap i ISO 13485:2016 och revisionserfarenhet antingen som revisor eller revisionsdeltagare i flertalet revisioner. Beroende på din erfarenhet kan mängden förberedelseuppgifter innan utbildningen samt hemuppgifter under utbildningens gång variera.

Utbildningens upplägg

Utbildningen genomförs på svenska i en liten grupp på max 9 personer där vi använder oss av accelererad inläring. Detta ger mycket interaktiva och varierande utbildningsdagar där vi genomför fallstudier, individuella övningar, gruppövningar och 1:1-diskussioner kring många olika scenarier och situationer som kan uppstå under revisioner.

mediteq

Mediteq är ett konsultföretag som hjälper och guidar dig bland regulatoriska krav, marknadstillträden och CE-märkning av medicintekniska produkter. Vi har tydliga mål, vågar tänka nytt och har långsiktiga perspektiv i våra uppdrag.

Mediteq Svenkebo AB
Kanalstråket 1
433 76 Jonsered

031-774 25 00

contact@mediteq.se
www.mediteq.se

Utbildningens mål och innehåll:

- Beskriva syftet med ett kvalitetsledningssystem och förklara de 7 principerna för kvalitetsledning
- Förklara syftet, innehållet och förhållandet mellan ISO 13485, ISO 9000, GMP, ISO 9001 och ISO 19011
- Tolka kraven i ISO 13485 och GMP i revisionsammanhang
- Hantera ett revisionsprogram och förstå olika typer av revisioner
- Beskriva revisorns och huvudrevisorns roller och ansvar
- Planera och genomföra en revision i enlighet med ISO 19011 och visa förmåga att;
 - Planera och förbereda en revision effektivt
 - Samla in objektiva bevis genom effektiva intervjuer, observationer, provtagning och anteckningar
 - Analysera och tolka information för att avgöra överensstämmelse med krav
 - Rapportera revisionen, inklusive att skriva giltiga, faktabaserade och värdeskapande avvikelserapporter
 - Genomföra revisionsuppföljningsaktiviteter, inklusive utvärdering av effektiviteten av korrigerande åtgärder
 - Professionell kontakt med externa revisorer

Under utbildningen kommer deltagarna att få kunskaper och färdigheter i revision. Revision, liksom alla andra förvärvade färdigheter, kräver övning och det bästa stället att öva och utöka din erfarenhet är under riktiga revisioner.

Live-revision

I utbildningen genomförs även en live-revision, antingen på plats hos en medicinteknisk tillverkare eller aktör inom Göteborgsområdet eller i simulerad form. Vill du att vi kommer till din organisation och genomför en revision?

Kontakta oss på utbildning@mediteq.se

mediteq

Mediteq är ett konsultföretag som hjälper och guidar dig bland regulatoriska krav, marknadstillträden och CE-märkning av medicintekniska produkter. Vi har tydliga mål, vågar tänka nytt och har långsiktiga perspektiv i våra uppdrag.

Mediteq Svenkebo AB
Kanalstråket 1
433 76 Jonsered

031-774 25 00
contact@mediteq.se
www.mediteq.se

Utbildningsledare

Helen Sandelin från Mediteq är sedan 2003 ett namn inom medicinteknik och är certifierad Lead Auditor sedan 2010. Helen är utbildningsledare hos Sveriges Institut för Standarder (SIS) sedan 2015 och hos Medicintekniska Föreningen sedan 2017. Helen utbildar med ett engagemang och en verklighetsanknytning som gör att alla deltagare får med sig en stor dos kunskap från hennes utbildningar.



Godkännande och examination

Denna utbildning är internationellt godkänd av IRCA (www.irca.org) och genomförs i samarbete med IQC som är en IRCA-certifierad utbildningsorganisation.



Det görs kontinuerlig bedömning av alla deltagare under hela utbildningen och en 2 timmars skriftlig tentamen, på svenska eller engelska som avslutning. För att bli godkänd och få utbildningscertifikatet krävs att du som deltagarna får godkänt resultat både på den skriftliga tentamen och den kontinuerliga utvärderingen.

mediteq

Mediteq är ett konsultföretag som hjälper och guidar dig bland regulatoriska krav, marknadstillträden och CE-märkning av medicintekniska produkter. Vi har tydliga mål, vågar tänka nytt och har långsiktiga perspektiv i våra uppdrag.

Mediteq Svenkebo AB
Kanalstråket 1
433 76 Jonsered

031-774 25 00
contact@mediteq.se
www.mediteq.se

Utbildningslokal

Utbildningsdagarna tillbringar vi på Mediteqs' kontor på Jonsered's Fabriker, med vackra vyer och omgivningar. Hit tar du dig enkelt med bil eller en kort resa med pendeltåg från Göteborgs centralstation till Jonsered's station, följt av 2 minuters promenad.



Ev. boende

För dig som behöver logi så finns hotell både i Jonsered och runt Göteborgs Centralstation. I Jonsered hittar du nyöppnade Gibson Hotel och kring centralstationen finns bl.a Clarion Hotel Post, First Hotel G och Hotel Opera.

Boknings- och betalningsvillkor

En anmälningsavgift på 5 000 kr faktureras vid anmälan och betalas inom 10 dagar. Full betalning erläggs senast 2 september 2024.

Registrering och anmälan är juridiskt bindande. Vid avbokning mindre än 4 veckor före utbildningsstart faktureras 50% av avgiften. Vid avbokning mindre än 2 veckor innan utbildningsstart faktureras full avgift. Skriftlig avbokning krävs och måste bekräftas av Mediteq.

Mediteq har rätt att ställa in utbildningen på grund av för få deltagare eller under andra omständigheter utanför Mediteqs kontroll fram till 10 arbetsdagar före utbildningen. Mediteq ansvarar inte för eventuella kostnader i samband med en inställd utbildning, såsom resor eller boende.

Välkommen att kontakta oss på utbildning@mediteq.se

mediteq

Mediteq är ett konsultföretag som hjälper och guidar dig bland regulatoriska krav, marknadstillträden och CE-märkning av medicintekniska produkter. Vi har tydliga mål, vågar tänka nytt och har långsiktiga perspektiv i våra uppdrag.

Mediteq Svenkebo AB
Kanalstråket 1
433 76 Jonsered

031-774 25 00
contact@mediteq.se
www.mediteq.se