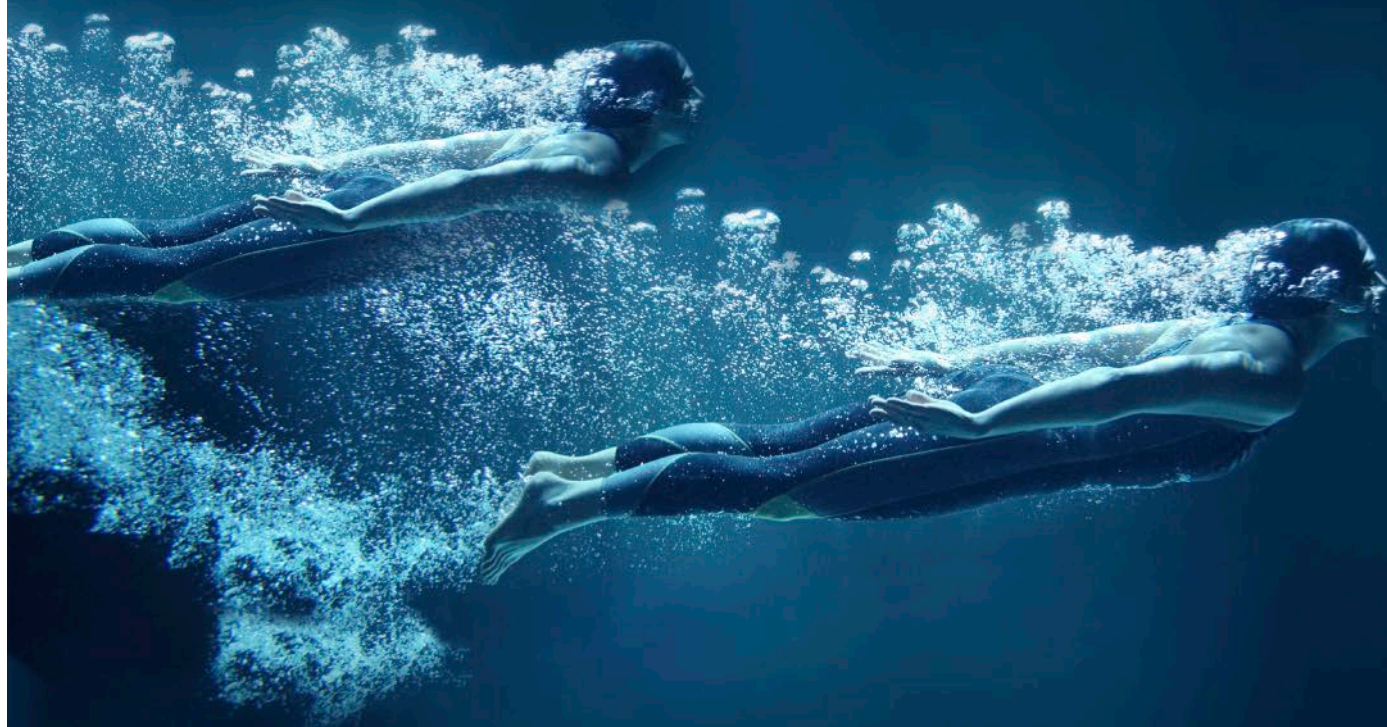


UTBILDNING:

Internrevision – ISO 13485



Internrevision – ISO 13485

Introduktion

Modern verksamhetsutveckling tillvaratar alla möjligheter till förbättringar. Från att ha varit en metod för att säkerställa överensstämmelse mot ledningssystem och kravefterlevnad har internrevisioner blivit ett sätt att förbättra affärsprocesser i företag. Med utgångspunkt i ISO 13485 ger utbildningen inte bara en förståelse för kravbildningen hos medicintekniska företag utan även för hur effektiviteten i deras processer kan förbättras utifrån de krav och förväntningar som ställs på företag i branschen. Andra fördelar med en professionell revisionsverksamhet är möjligheter till förbättrad produktkvalitet eftersom standarden lägger stor vikt vid att uppnå, behålla och förbättra produktkvaliteten. Att ta vara på förbättringsmöjligheterna skapar i sin tur goda möjligheter att utveckla engagemang för förbättringsarbete, vilket påverkar kundnöjdheten i positiv riktning.

Förbättringsarbete

Företag lever i en snabbt föränderlig värld, vilket gör att befintliga arbetsätt blir både mindre lämpade och effektiva. Sätten att arbeta måste därför alltid omprövas för att lämplighet och effektivitet ska kunna bibehållas och ökas.

Internrevisionerna är ett mycket viktigt instrument för att samla in information om ofullständigheter i systemet. De undersöker det nuvarande arbetsättet och föreslår förbättringar. När personalen i organisationen ser att förbättringar faktiskt vidtas skapas också motivation för andra typer av förbättringsaktiviteter, såsom smågrupper och förslagsverksamhet.

Emellanåt måste större förnyelser ändå vidtas, men dessa sker nu från en högre nivå. Verklig framgång är ett faktum.

Arbetsmetod

Utbildningen bygger på modellen för motströmsrevision där vi tar reda på det önskade slutresultatet av en process genom att intervjua medarbetare och kunder.

Vi tar också reda på viktiga saker som måste fungera för att det önskade slutresultatet ska kunna nås. För att kunna utvärdera i vilken mån organisationen uppfyller sina kunders krav och önskemål räcker det sällan med att enbart studera reklamationer. Ett underförstått behov som inte uppfyllts leder knappast till en reklamation. Ett sätt är att intervjua ett antal kunder, både interna och externa. Vi kan nu undersöka vilken styrning som finns. Innehållet i styrningen bör motsvara det som



intervjuerna pekat ut som viktigt att ha styrning på eftersom det annars kan gå fel.

Arbetsmetoden har visat sig mycket framgångsrik när det gäller att finna förbättringar i verksamheten samt att skapa engagemang för förbättringsarbetet hos ledning och chefer.

Internrevision – ISO 13485

Utbildningens syfte

Målet med utbildningen är dels att ge deltagarna synsättet att internrevision är ett verktyg för att förbättra effektiviteten hos ett företags processer och dels att ge dem djup kunskap i internrevisionsmetodik, planering/förberedelse, genomförande, rapportering och uppföljning. Deltagarna ska agera utifrån ett förbättringsperspektiv, inte som felfinnare.

I utbildningen förklaras bakgrunden och syftet med kraven på kvalitetsledningssystem enligt ISO 13485. Det leder till en ökad förståelse och ett större intresse bland deltagarna. Alla standardens krav går noggrant igenom.

I utbildningen ges metoder och färdigheter i att agera och presentera för att informera ledningen om resultat. Kunskap förmedlas om vilka lämpliga egenskaper en internrevisor behöver för att kunna bli framgångsrik i sin roll.

Utbildningsmetod

Utbildningen bygger i hög utsträckning på att deltagarna lär sig genom att utföra de viktiga praktiska momenten efter att kursledarna i föreläsningar förklarat teorin med praktiska och realistiska exempel från sin erfarenhet. Återkoppling ges omedelbart efter praktikfallen och lösningsalternativ diskuteras. För att deltagarna ska få ut maximalt av utbildningen skickas en förberedelseuppgift ut i god tid före kursen.

För vem?

Utbildningen vänder sig i första hand till personer som ska utföra interna kvalitetsrevisioner och de som behöver en djupare kunskap i hur intern revisionsverksamhet ska bedrivas för att hitta möjligheter till effektivisering, till exempel ansvariga för kvalitet och regelefterlevnad samt företagsledare.

Innehåll

Bakgrund

- Bakgrund till internrevisioner.

Att tolka ISO 13485

- Terminologi, ISO 9000-serien, introduktion till processorientering, ISO 13485 element för element.

Revision av...

- Extra vikt vid några svåra och viktiga element såsom omvärldsanalys, strategisk inriktning, ledningen, konstruktion, utveckling, projekt, riskhantering, processer och förbättringar.

Allmänt om internrevisioner

- Olika typer av revisioner, planering av företagets internrevisionsverksamhet.

Att genomföra en internrevision

- Planering, förberedelser, checklistor, öppningsmöte, genomförande av revisionen, identifiering av processbrister, avslutningsmöte, dokumentation och uppföljning av revisionen.

Att tänka på

- Revisorn och den reviderade, guider.

Avslutning

- Tredjepartscertifiering.

Praktikfall

- Fyra praktikfall: Att bli bekant med ISO 13485, förberedande av checklistor, analys av situationer inklusive författande av observationsrapporter, revisionsmetodik/intervjuteknik/presentationsteknik för vägvinnande avslutsmöte.

Internrevision – ISO 13485

Program

Dag 1

09.00–19.00

- Introduktion.
- Varför görs internrevisioner, ständiga förbättringar.
- Viktiga grundbegrepp i ISO 13485
 - Kundfokus
 - Processinriktning
 - Förbättring.
- Introduktion till styrning av verksamhetens processer.
- *Kaffe*
- Revision av:
 - Ledning
 - Dokumentstyrning
 - Marknadsföring.
- *Lunch*
- Praktikfall 1a.
- Revision av:
 - Resurshantering
 - Konstruktion och produktutveckling.
- *Kaffe*
- Revision av produktionsprocess, inköp, lager med mera.
- *Smörgås och dryck*
- Genomgång av hemuppgift.
- Praktikfall 1b.
- *Självstudier*

Dag 2

09.00–19.00

- Genomgång av praktikfall 1.
- Planering och förberedelser inför internrevision.
- *Kaffe*
- Planering och förberedelser inför internrevision, checklistor.
- Praktikfall 2.
- *Lunch*
- Genomgång av praktikfall 2.
- Genomförande av internrevision – öppningsmöte.
- *Kaffe*
- Genomförande av internrevision, frågeteknik.
- Kravprofil på internrevision och situationsbeteende.
- Rapportering; distribution av rapporter; uppföljning av internrevision.
- *Smörgås och dryck*
- Praktikfall 3 – Observationsrapporter.
- *Självstudier*

Dag 3

08.00–17.00

- Genomgång av praktikfall 3.
- Avslutningsmöte.
- Praktikfall 4 – revision.
- *Kaffe*
- Fortsättning på praktikfall 4.
- Fortsättning på praktikfall 4 – intervjuer.
- *Lunch*
- Fortsättning på praktikfall 4 – intervjuer.
- Fortsättning på praktikfall 4 – sammanfattning av resultat.
- Genomgång av praktikfall 4.
- *Kaffe*
- Repetition av kursinnehållet.
- Prov för kursdeltagarna.
- Avslutning - frågor – diskussion.

Hemuppgift

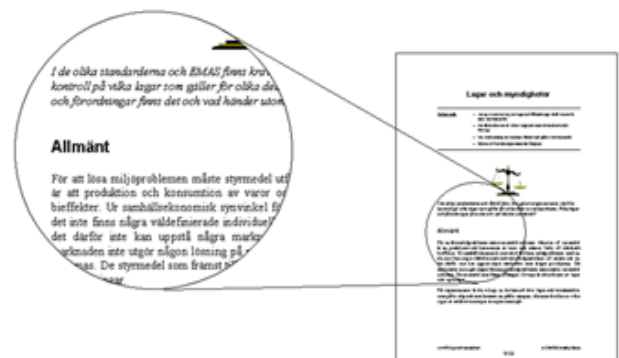
För att underlätta inläringen genomförs en hemuppgift innan utbildningen där ISO 13485 standarden studeras.

Kursbevis

Vid deltagande alla kursdagar samt godkänt prov utfärdas ett diplom. Vid enbart deltagande samtliga kursdagar utfärdas ett deltagarbevis.

Kursmaterial

Kursmaterialet består av en kurspärm där de olika föreläsningmomenten finns utförligt dokumenterade. Den inbjuder till användning som uppslagsverk i det dagliga arbetet. En originalstandard ISO 13485:2016 medföljer varje kurspärm.



Vårt mål att alltid erbjuda det bästa utbildningsmaterialet på marknaden.

Internrevision – ISO 13485

Föreläsarna

Kursen ges av föreläsare med god pedagogisk förmåga och spetskunskap inom ledningssystem för medicinteknikbranschen. Samtliga föreläsare har stor erfarenhet och kan bidra med exempel från verkliga situationer.

Vår utbildningsmetodik

Vi håller både öppna och företagsinterna utbildningar. Kunskap är grunden till faktabaserade beslut och en förutsättning för att skapa engagemang hos ledning och personal. Men det räcker ofta inte med att bara tillföra information för att få människor att handla annorlunda.



Trappmodellen för informationsöverföring och bearbetning av värderingar och attityder.

Vi kompletterar informationen med metoder för att bearbeta deltagarnas värderingar och attityder. Genom väl genomtänkta praktikfall går vi igenom alla steg i inlärningsprocessen. I företagsinterna utbildningar använder vi ofta trappmodellen (se bilden till höger) med träning i den egna verksamheten och uppföljning. För att än mer skraddarsy utbildningen föregås de företagsinterna utbildningarna ofta av besök hos företaget och samråd med våra konsulter. En del av vår styrka är att vi kan erbjuda en komplett lösning för varje företags utbildningsbehov, från operatörsnivå till högsta ledning.

Kursavgift

Pris per deltagare anges i utbildningskalendern. I priset ingår fullständig kursdokumentation, lunch, för- och eftermiddagskaffe.



Våra utbildningar bygger på "bästa praxis" från praktiskt arbete i företag där föreläsaren kan ge många exempel från verkligheten. Det kombineras med teoretisk bakgrund.

Metodiken Accelerated Learning, vilket innebär att lärandet skall stimuleras med alla sinnen, tillämpas till stor del. Utbildningsgruppen ska bestå av max 20 personer, vilket ger föreläsaren möjlighet att aktivera alla deltagare i diskussionerna. Genom att teorigenomgångar varvas med aktiviteter och praktikfall ges möjlighet till träning som underlättar inlärandet.

För mer information

kontakta CANEA Utbildning:
Tel. 010-459 00 11
www.canea.se
utbildning@canea.se

CANEA – varaktig framgång

Det finns tre nyckelfaktorer för en framgångsrik förändringsprocess: kompetens att skapa och driva förändringen; IT-system som styr och stödjer den på rätt sätt och relevant kunskap hos medarbetarna för att kunna upprätthålla den över tid. Vi är unika genom att samla dessa tre faktorer i ett integrerat erbjudande. Det är en viktig anledning till att vi har kunnat leverera fantastiska resultat till hundratals kunder de senaste decennierna.



CANEA Management – vi gör er verksamhet bättre!

Vår erfarenhet från mängder med uppdrag visar att det finns värdefulla möjligheter till förbättringar i varje organisation. För att möta allt hårdare krav gäller det att utveckla den egna verksamheten.

Vi har stor erfarenhet av vad som fungerar i verkligheten. Den finns samlad i vårt eget metodbibliotek, som utgör kärnan i vår kunskaps- och erfarenhetshantering. Med utgångspunkt i varje uppdragsgivares situation görs en anpassning, så att både helhet och detaljer fungerar i praktiken.

Våra konsulter har förståelse för såväl helhet som detaljer i en organisations omvärld, funktion och ledning. De har också en väl utvecklad analytisk läggning samt förmågan att motivera. Och pedagogisk fallenhet är avgörande, eftersom vi lägger stor vikt vid kunskapsöverföring.

CANEA ONE – en integrerad programfamilj

CANEA ONE är en heltäckande programfamilj för effektiv verksamhetsledning. Systemet möjliggör styrning, genomförande, uppföljning och förbättring av verksamheten tack vare en helt integrerad hantering av strategier, projekt, processer, ärenden och dokument.



CANEA Document

Ett dokumenthanteringssystem som skapar ordning och reda. Hanterar med fördel ett integrerat ledningssystem.



CANEA Workflow

Ett ärendehanteringssystem som låter er designa, driftsätta och följa upp alla typer av arbetsflöden i en och samma lösning.



CANEA Project

Ett omfattande och lättanvänt projekt-, portfölj- och resurshanteringssystem med stöd för alla delar av projektverksamheten.



CANEA Process

En effektiv lösning för modellering, kommunikation, samarbete och förbättring av verksamhetens processer.



CANEA Strategy

Gör det möjligt att aktivera strategin genom smarta funktioner för bland annat målnedbrytning, kommunikation och visualisering.

