

UTBILDNING:

# ISO 13485 Grundkurs



# ISO 13485 Grundkurs

## Introduktion

All hantering av medicintekniska produkter över deras livscyklar omfattas av höga krav från både kunder och lagstiftare. ISO 13485 strukturerar kravbilden för en verksamhet med utgångspunkt i vissa av grunderna i ISO 9001 kompletterat med branschspecifika delar. Komplexa kravställningar kopplas ihop med affärsnytta och organisationens processer.

Kursen ger en överblick i och förståelse för vad standardens olika delar betyder, hur ett ledningssystem kan förena strategi och utförande med en gemensam röd tråd samt praktiska tips och råd. Standarden sätts i sitt naturliga sammanhang genom att frågeställningar som hur man utvecklar sitt ledningssystem och hur man hanterar sina processer tas upp.

## Utbildningens syfte

Syftet med utbildningen är att förmedla kunskap och insikter när det gäller ISO 13485 och hur den påverkar organisationer inom det medicintekniska området.

Målet med utbildningen är att deltagarna ska få en grundläggande förståelse för hur standarden tolkas och tillämpas. Vidare ska insikter skapas om hur kopplingar mellan företagets strategi och processer kan göras med ledningssystem samt hur det kan användas och utvecklas på ett professionellt sätt.

## För vem?

Utbildningen vänder sig till personer som verkar, eller vill verka, inom branscher som använder sig av ISO 13485, och behöver kunskap om standarden för att utveckla sig på området.

## Innehåll

### En introduktion till ISO 13485

- Beskriva grundtankarna i ISO 13485 och i jämförelse med ISO 9001.
- Visa på behovet av ett ledningssystem.
- Beskriva kvalitetsledningsprinciperna.
- Beskriva grunderna i processorientering.



### Genomgång av standarden

- Genomgång av innehållet i ISO 13485.
- Beskriva kopplingen till regelverk, riskhantering och CE-märkning.

# ISO 13485 Grundkurs

## Program

09:00 - 18:00

- Introduktion
- Introduktion till verksamhetssystem
- Grundläggande begrepp och termer i ISO 13485
- Genomgång av ISO 13485
- *Kaffe*
- Dokumentation
- Forts. Genomgång av ISO 13485
- *Lunch*
- Praktikfall: Att hitta i ISO 13485
- Forts. Genomgång av ISO 13485
- *Kaffe*
- Forts. Genomgång av ISO 13485
- Praktikfall: Att hitta i ISO 13485
- Forts. Genomgång av ISO 13485
- Avslutning

## Praktikfall

Inläringen förstärks genom att teori kombineras med praktikfall. Praktikfallen är baserade på uppdrag som CANEAs konsulter utfört.

## Kursbevis

Efter genomgången utbildning får deltagarna ett utbildningsbevis skickade till sig.

## Kursmaterial

Kursmaterialet består av en kurspärm där de olika föreläsningmomenten finns utförligt

dokumenterade. Det är tillräckligt utförligt för att kunna användas som uppslagsverk i det dagliga arbetet.



## Föreläsarna

Kursen ges av föreläsare med god pedagogisk

*Vårt mål att alltid erbjuda det bästa utbildningsmaterialet på marknaden.*

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

## Kursavgift

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

# ISO 13485 Grundkurs

## 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.

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.

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

CANEA Utbildning:  
Tel. 010-459 00 11  
[www.canea.se](http://www.canea.se)  
[utbildning@canea.se](mailto:utbildning@canea.se)



*Trappmodellen för informationsöverföring och bearbetning av värderingar och attityder.*

# 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.

