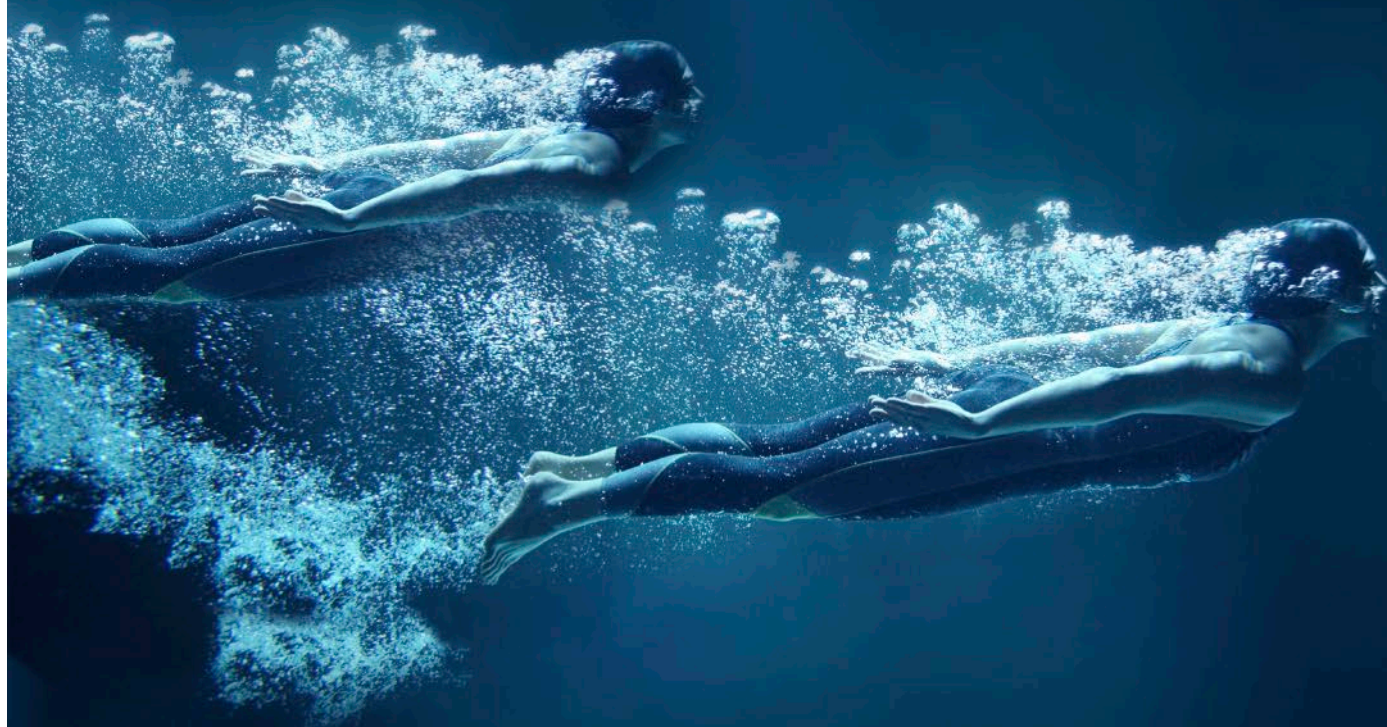


UTBILDNING:

# Ledningssystem i praktiken - ISO 13485



# Ledningssystem i praktiken

## – ISO 13485

### Introduktion

Det medicintekniska området omfattas av tydliga krav från myndigheter och andra organ, krav som med fördel kan implementeras i ett ledningssystem. Men ett väl fungerande ledningssystem har fler fördelar, utöver att det blir enklare att efterleva regler. Förutom strikta kvalitetsaspekter, är ett ledningssystem ett effektivt verktyg för att uppnå organisationens strategi och mål samt öka kundnöjdheten. Likt andra standarder spelar ständiga förbättringar en viktig roll i att utveckla verksamheten. I den här utbildningen tränas deltagare i själva standarden, hur ledningssystem fungerar och hur vi i praktiken kan införa och utveckla ledningssystem baserade på ISO 13485.

### Utbildningens syfte

Utbildningens syfte är att ge de som går den en god förmåga att praktiskt använda ledningssystemet på flera sätt, till exempel för att genomföra förbättringar eller förändringar i verksamheten.

Andra tillämpningar kan vara att införandet av förändrade kravbilder eller nya produkter gör att organisationen behöver anpassa sitt ledningssystem. Kunskaperna går även att använda vid en implementering av ett helt nytt system.

### För vem?

Utbildningen riktar sig både till dig som redan arbetar eller är ny inom det medicintekniska området.

CANEA går igenom kraven i standarden och förmedlar kunskap kring ledningssystem på ett sådant sätt att deltagare i många olika typer av roller som hanterar ledningssystem har nytta av kursen.



Det spelar ingen roll om du till exempel nyligen har fått ansvar för ledningssystemet eller hanterat det under en längre tid. Likaså kan du vara specialist, ansvarig eller chef med ansvar för ett ledningssystem.

# Ledningssystem i praktiken

## – ISO 13485

### Innehåll

Utbildningen innehåller en verksamhetsövergripande del samt två huvudområden där teori och praktik varvas om vartannat. Det ger en bra blandning mellan standardens krav och typiska situationer med relaterade arbetsuppgifter för den som hanterar ett ledningssystem.

### Verksamhetsledning

Beskriver och ger en överblick över vad verksamhetssystem och verksamhetsstyrning är. Detta moment i utbildningen beskriver grunderna i processorientering samt vilken roll standarden har i förhållande till regulatoriska krav.

### Tolka och uppfylla ISO 13485

I detta moment i utbildningen går föreläsaren igenom kravelementen i standarderna. Målet är att besvara frågor som: vad innebär respektive kravelement, hur uppfyller organisationen dem och vad är nyttan?

### Praktiska uppgifter

Innebär att verklighetstroga situationer och problem som behöver lösas presenteras för deltagarna som arbetar med att tillämpa kunskaperna från föreläsningarna och standarden.

### Program

#### Dag 1

09.00–19.00

- Introduktion.
- Viktiga grundbegrepp i ISO 13485.
- Introduktion till verksamhetssystem.
- *Kaffe*
- Genomgång av standardens krav kap 4.
- Processorientering.
- Praktikfall: Processkartläggning & styrning.
- *Lunch*
- Genomgång av standardens krav kap 5-6.
- *Kaffe*
- Genomgång av standardens krav kap 5-6
- Praktikfall: Krav på verksamhetsmiljö
- *Smörgås och dryck*
- Genomgång av standardens krav, kap 7-8
- Avslutning

#### Dag 2

09.00–18.00

- Genomgång av standardens krav, kap 7-8.

- Praktikfall: Kravhantering.
- *Kaffe*
- Kopplingar till regelverk, riskhantering och CE-märkning.
- *Lunch*
- Praktikfall: Riskanalys.
- Metodik för utveckling av ledningssystem
- *Kaffe*
- Projektledning & implementering.
- Frågesport
- Avslutning & reflektioner.

### Praktikfall

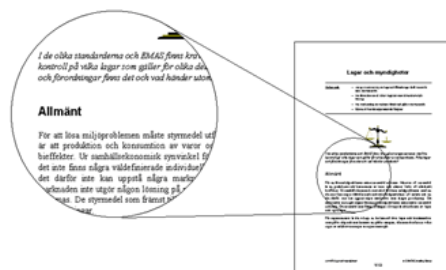
Inläringen förstärks genom att teori kombineras med praktik. Praktikfallen är baserade på uppdrag som CANEA:s konsulter utfört.

### Kursbevis

Efter genomgången utbildning får deltagarna kursbevis skickade till sig.

### Kursmaterial

Kursmaterialet består av en pärm där de olika



Vårt mål att alltid erbjuda det bästa utbildningsmaterialet på marknaden.

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 förmåga och spetskunskap om ledningssystem inom 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.

# Ledningssystem i praktiken – ISO 13485

## Vår utbildningsmetodik

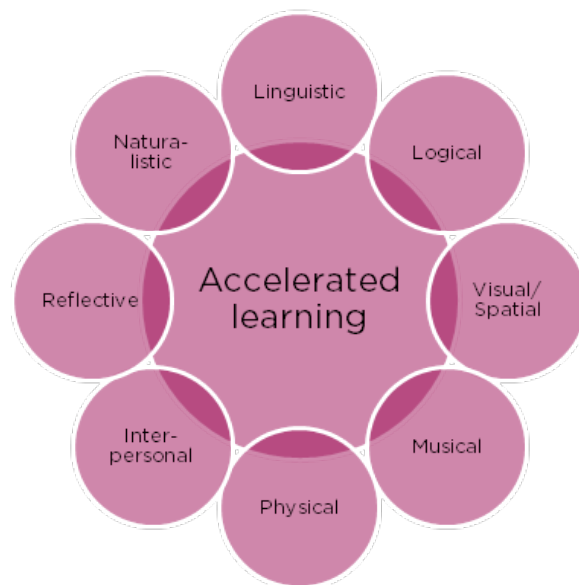
Vi håller både öppna och företagsinterna utbildningar. Kunskap är grunden till faktabaserade beslut och en förutsättning för att skapa engagemang hos ledning och personal. Men det räcker ofta inte med att bara tillföra information för att få människor att handla annorlunda.



*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 skräddarsy 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

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

