

AKADEMIA AUDYTORA WYROBÓW MEDYCZNYCH

10-11 czerwca 2025
ARCHE HOTEL CZĘSTOCHOWA

Szanowni Państwo,

Chcąc podzielić się z Państwem naszymi spostrzeżeniami i doświadczeniami zdobytymi podczas audytowania zapraszamy na konferencję Akademia Audytora.

Będą mogli Państwo skorzystać z wiedzy i doświadczenia audytorów jednostki notyfikowanej i przygotować swoją organizację na audyt MDR!

Certyfikacja wyrobów medycznych zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia 2017/745 stanowi wyzwanie zarówno dla całej organizacji jak i dla osób odpowiedzialnych za spełnienie wymagań systemowych oraz dokumentacyjnych.

Nasza konferencja będzie doskonałą okazją do poszerzenia wiedzy i wykorzystania jej w Państwa organizacji.

tuv-nord.pl



AKADEMIA AUDYTORA WYROBÓW MEDYCZNYCH

10.06.2025

Sesja 1

09:00	Powitanie uczestników
09:15	Definicje i pojęcia PN EN ISO 13485/MDR Przypomnienie najważniejszych pojęć dla audytorów: — notatka doradcza — przeróbka — ocena kliniczna — oznakowanie i kody UDI/Basic UDI — zarządzanie ryzykiem
09:30	System zarządzania jakością — Procesy zlecone na zewnątrz – identyfikacja krytycznych procesów — Nadzór nad dokumentami i nadzór nad zapisami – różne sposoby na nadzorowanie systemu zarządzania jakością — Dokumentacja wyrobu medycznego
10:00	Odpowiedzialność kierownictwa — Polityka jakości i odniesienie się do tego w celach jakości i planowanie SZJ Ćwiczenie: zdefiniowanie celów jakości oraz celów operacyjnych — Odpowiedzialność i uprawnienia- osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną — Polityka ryzyka Ćwiczenie: Wymagania dla przedstawiciela kierownictwa –udokumentowanie odpowiedzialności i uprawnień na tym stanowisku oraz audytowanie stworzonego zakresu kompetencji — Przegląd zarządzania Ćwiczenie: Audyt i weryfikacja przykładowego przeglądu zarządzania
11:30	Przerwa kawowa

Sesja 2

11:45	Zarządzanie zasobami — Infrastruktura- kiedy i jaka ma znaczenie w odniesieniu do wyrobu — Środowisko pracy i nadzór nad zanieczyszczeniami – w odniesieniu do wyrobów aktywnych i nieaktywnych Ćwiczenie: Stworzenie wymagań dla personelu produkcyjnego w odniesieniu do wymagań środowiskowych
12:30	Zarządzanie ryzykiem w realizacji wyrobu Ćwiczenie: Przygotowanie analizy ryzyka dla procesu produkcji na przykładzie wyrobu aktywnego i nieaktywnego.
13:30	Procesy związane z klientem Przeanalizowanie wymagań klienta: — katalog wyrobów gotowych (wyroby niekonfigurowalne) — usługa związana z montażem wyrobu i wyrób konfigurowalny — chemiczne wyroby, mieszaniny — rodzaje komunikacji z klientem Materiały reklamowe, strony internetowe klientów i ustawa o wyrobach medycznych.
14:00	Przerwa obiadowa

Sesja 3

15:00	Projektowanie — Omówienie wymagań dla projektowania i rozwoju — Planowanie projektowania i rozwoju — zgodność i strategia regulacyjna MDR 2017/745 Art. 10 a Ćwiczenie: Stworzenie grafu dla kompletnego procesu projektowania wyrobu aktywnego i nieaktywnego (MDR, pkt. 7.3)
-------	---

Prelegenci:



**Martyna
Słota**
Auditor TUV NORD Polska



**Aleksandra
Grzegorzewska**
Auditor TUV NORD Polska

PROGRAM

11.06.2025

Sesja 4

09:00	Zakupy – Zakupy i ich wpływ na wyrób, wymagania dla komponentów w odniesieniu do zatwierdzonej dokumentacji technicznej – Analiza ryzyka dla zakupów – przykładowe ryzyka związane z procesem Ćwiczenie: Przygotowanie protokołu i zasad weryfikacji dostaw
-------	--

10:30 Przerwa kawowa

Sesja 5

10:45	Produkcja i dostarczanie wyrobu – Jakość testów międzyoperacyjnych, walidacja metod badawczych – Wyroby aktywne- weryfikacja zapisów i ich dokumentowanie – Czystość wyrobu w zależności od rodzaju i formy podania wyrobu – Instalowanie w odniesieniu do wyrobów aktywnych oraz nieaktywnych – Serwis- dokumentowanie i analiza danych jako danych wejściowych do PMS, testowanie wyrobu po serwisie, zwolnienie wyrobu po serwisie – Walidacja procesów produkcji w odniesieniu do analizy ryzyka – Identyfikacja i Identyfikowalność oraz kody UDI – Identyfikacja i identyfikowalność- pojęcia i różnice – Różnice między UDI DI, UDI PI, Basic UDI DI – Umieszczanie kodów UDI na opakowaniach Ćwiczenie: Test identyfikowalności dla wyrobów z rynku. – Nadzorowanie wyposażenia do monitorowania i pomiarów- częstotliwość i wymagania
-------	--

12:30 Przerwa obiadowa

Sesja 6

13:30	Pomiary, analiza i doskonalenie – Informacje zwrotne – PMS, PMCF, PSUR – omówienie wymagań – Reklamacje- co dokumentować i jak wykorzystać informacje zwrotne z reklamacji – Raportowani do organów nadzoru
-------	--

15:00 Przerwa kawowa

Sesja 7

15:15	Doskonalenie – Nadzór nad wyrobem niezgodnym przed dostawą i po dostawie – jak postępować – Analiza danych – informacje do przeglądu zarządzania – Różnice między działaniami korygującymi, korekcyjnymi i zapobiegawczymi Ćwiczenie: Zaplanować działania korygujące, korekcyjne i zapobiegawcze dla przedstawionej niezgodności
16:15	zakończenie, pożegnanie uczestników

Iga Wiącek-Ciopińska

Specjalista ds. szkoleń dla branży wyrobów medycznych

T 609 550 292

E i.wiamek-ciopinska@tuv-nord.pl

tuv-nord.pl

FORMULARZ ZGŁOSZENIOWY



TUV NORD Polska Sp. z o.o., ul. Mickiewicza 29, 40-085 Katowice, NIP 634-10-14-590

Seminarium	Akademia audytora wyrobów medycznych		
Termin, miejsce	10-11.06.2025		
Pełna nazwa firmy			
ulica			
kod i miejscowość			
NIP			
Lp.	Nazwisko i imię uczestnika	e-mail	telefon
1			
2			
3			
4			

Koszt udziału w konferencji:

2600 zł netto+ 23% VAT /os.

dla zgłoszeń dokonanych do 30.05.2025

3000 zł netto+ 23% VAT /os.

dla zgłoszeń dokonanych po 30.05.2025

Cena udziału w spotkaniu obejmuje:
pracę trenerów, materiały szkoleniowe,
zaświadczenie oraz wyżywienie w trakcie
konferencji

TÜV NORD Polska Sp. z o. o. zastrzega sobie prawo do odwołania lub przełożenia terminu szkolenia z przyczyn od siebie niezależnych oraz nie ponosi odpowiedzialności za koszty poniesione z powodu odwołania szkolenia. W przypadku odwołania szkolenia uczestnicy otrzymują pełen zwrot wniesionej opłaty. Zamawiający może wycofać się z udziału w szkoleniu bez ponoszenia kosztów do 14 dni roboczych przed dniem rozpoczęcia szkolenia. Natomiast rezygnacja w terminie krótszym niż 14 dni roboczych przed datą rozpoczęcia szkolenia wiąże się z opłatą w wysokości 100% jego ceny. O dwołanie u działu w s szkoleniu wymaga formy pisemnej.

Wyrażam zgodę, na przetwarzanie moich danych osobowych zawartych w niniejszym formularzu zgodnie z art. 6 ust. 1 pkt a, b Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 w sprawie ochrony osób fizycznych z dnia 27.04.2016 r. (Dz. Urz. UE L 119, str. 1 dalej „RODO”) przez Administratora spółkę: TÜV NORD Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Katowicach, pod adresem 40-085 Katowice, ul. Mickiewicza 29, numer KRS118633, do celów realizacji usługi szkoleniowej przez okres jej realizacji oraz upływu terminu roszczeń z niej wynikających. Dane kontaktowe inspektora ochrony danych: iod@tuv-nord.pl.*

Zostałem/am poinformowany/a o prawie do: dostępu do treści moich danych, ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, ich przenoszenia, wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania, oraz cofnięcia zgody w dowolnym momencie, zgodnie z RODO poprzez bezpośredni kontakt z Administratorem. Zostałem poinformowany, że Administrator prowadzi operacje przetwarzania moich danych osobowych w zakresie niezbędnym do realizacji usługi szkoleniowej oraz że dane osobowe nie są przekazywane innym odbiorcom, nie będą przekazywane do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej i nie podlegają profilowaniu. Zostałem/am poinformowany/a o prawie wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.*

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych (w tym adresu poczty elektronicznej) celem otrzymywania informacji handlowych od TÜV NORD Polska w rozumieniu ustawy z dnia 12 lipca 2024 r. Prawo komunikacji elektronicznej (Dz. U. 2024 poz. 1221). Wyrażam również zgodę na otrzymywanie informacji handlowych drogą elektroniczną oraz wykorzystywanie telekomunikacyjnych urządzeń końcowych do celów marketingu bezpośredniego.*

Oświadczenie o akceptacji faktur w formie elektronicznej

1. Oświadczam, iż wyrażam zgodę na wystawianie i przysyłanie faktur, faktur korygujących oraz duplikatów faktur w formie elektronicznej przez TÜV NORD Polska Sp. z o.o., ze wszystkimi prawnymi skutkami doręczenia.

2. Proszę o przysyłanie faktur VAT przez TÜV NORD Polska Sp. z o.o. na podany adres mailowy:

3. Oświadczam, że zapoznałem się z Regulaminem korzystania z faktury elektronicznej w TNP dostępnym na stronie internetowej <http://efaktura.tuv-nord.pl/> oraz przyjmuję go do wiadomości i stosowania.

Pieczęć firmowa

Data i podpis osoby upoważnionej

**Zgłoszenia prosimy przysyłać na
adres e-mail
i.wiacek-ciopinska@tuv-nord.pl**

*prosimy o dokonanie zaznaczenia