

Akademia Kompetencji TÜV NORD MDR Manager

TÜV NORD Polska

Rew.19/01/24, 16:55

tuv-nord.pl

TÜV®

TÜVNORDGROUP



Zapraszamy do przystąpienia do programu edukacyjnego rozwijającego kompetencje i przygotowującego do pełnienia roli osoby odpowiedzialnej za zgodność regulacyjną w organizacjach wprowadzających do obrotu wyroby medyczne!

Zgodnie z art.15 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., które zacznie obowiązywać w maju 2020 roku, producenci powinni dysponować w swojej organizacji co najmniej jedną osobą odpowiedzialną za zgodność regulacyjną posiadającą wymaganą wiedzę fachową w dziedzinie wyrobów medycznych.

Wychodząc naprzeciw wymaganiom i Państwa potrzebom, oferujemy możliwość przygotowania personelu do pełnienia wspomnianej roli przez uczestnictwo w kursie rozwijającym kompetencje zakończonym egzaminem. Uczestnicy, po uzyskaniu pozytywnego wyniku na egzaminie końcowym otrzymują dyplom ukończenia Akademii.

Cykl szkoleń kompetencyjnych obejmuje następujący zakres tematyczny:

- Nowa ustawa o wyrobach medycznych – wymagania dla polskich producentów, importerów i dystrybutorów
- Auditor wewnętrzny systemu zarządzania jakością wg EN ISO 13485 – normy dotyczące systemów zarządzania
- Ocena kliniczna według Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych
- Analiza ryzyka i zarządzanie ryzykiem – wyroby medyczne na bazie normy EN ISO 14971
- Wymagania nowego rozporządzenia 2017/745 dla wyrobów medycznych
- Inżynieria użyteczności dla wyrobów medycznych na bazie normy IEC 62366-1:2015



Ustawa o wyrobach medycznych – wymagania dla polskich producentów, importerów i dystrybutorów

Czas trwania: 1 dzień (8h)

Szkolenie przeznaczone jest dla

pracowników organizacji: produkujących wyroby medyczne, będących importerami i dystrybutorami wyrobów medycznych, uczestniczących w cyklu życia wyrobów medycznych – np. serwisujących, instalujących wyroby medyczne itp., dla osób odpowiedzialnych za zgodność regulacyjną oraz osób odpowiedzialnych za przygotowanie dokumentacji technicznej i rejestrację wyrobów.

Celem szkolenia jest

omówienie polskich przepisów uzupełniających wymagania Rozporządzenia MDR – 2017/745 zawartych w Ustawie o wyrobach medycznych z 2021 roku.



Tematyka szkolenia

- Wyroby medyczne – wymagania prawne „wczoraj i dziś”, okresy przejściowe
- Rozporządzenie MDR 2017/745 a Ustawa o wyrobach medycznych
- Omówienie przepisów Ustawy:
 - Regulacje ogólne, definicje/terminologia
 - Udostępnianie wyrobów na rynku i wprowadzanie ich do użytkowania, obowiązki podmiotów gospodarczych
 - Regeneracja wyrobów medycznych
 - Rejestracja wyrobów i podmiotów gospodarczych
 - Nadzór po wprowadzeniu do obrotu i obserwacja
 - Nadzór rynku
 - Reklama wyrobów
 - Używanie i utrzymywanie wyrobów
 - Kary
- Inne zagadnienia – informacyjnie:
 - wyroby wytwarzane w instytucjach zdrowia publicznego
 - jednostki notyfikowane
 - odstępstwo od procedur oceny zgodności oraz świadectwo wolnej sprzedaży
 - badania kliniczne
 - badanie działania
 - opinie naukowe i współpraca międzynarodowa
- Pytania, dyskusja

Auditor wewnętrzny systemu zarządzania jakością wg EN ISO 13485

Czas trwania: 3 dni (24h)

Szkolenie przeznaczone jest dla

osób, które chcą zajmować się systemem zarządzania jakością wg ISO 13485 lub które z racji pełnionej funkcji chcą poszerzyć swoją wiedzę w wymienionych zakresach.

Tematyka szkolenia

- Normy dotyczące systemów zarządzania
- Zakres stosowania normy ISO 13485
- Wymagania prawne a wymagania normy ISO 13485:2016
 - terminy i definicje
 - przepisy prawa dot. wyrobów medycznych
 - Dyrektywa medyczna 93/42/EWG a norma ISO 13485
- Wymagania normy ISO 13485:
 - struktura normy
 - omówienie wymagań normy w tym: odpowiedzialność kierownictwa, zarządzanie zasobami, realizacja wyrobu, pomiary, analiza i doskonalenie,
 - interpretacja wymagań normy
- Wymagana normami dokumentacja:
 - omówienie wymaganej dokumentacji
 - zajęcia warsztatowe
- Wdrażanie Systemów Zarządzania:
 - rola Najwyższego Kierownictwa we wdrażaniu systemów
 - projekt wdrażania systemów
 - korzyści z wdrożenia i certyfikowania systemów
 - zajęcia warsztatowe
- Audyty wewnętrzne:
 - wymagania dla auditorów
 - audit wg EN ISO 19011
 - planowanie auditów
 - plan auditu
 - program auditu
 - klasyfikacja niezgodności
 - raport z auditu
 - audit symulacyjny
 - zajęcia warsztatowe



Ocena kliniczna według Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE)

Czas trwania: 2 dni (16h)

Szkolenie przeznaczone jest dla

producentów wyrobów medycznych, osób zajmujących się przygotowaniem oceny klinicznej. Wymagania wstępne dla uczestników: znajomość Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Celem szkolenia jest

przekazanie wiedzy na temat wymagań Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych odnoszących się do oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu, oceny wiarygodności badań klinicznych, sposobów prezentacji wyników w badaniach klinicznych, przedstawienie zasad systematycznego wyszukiwania dowodów naukowych.

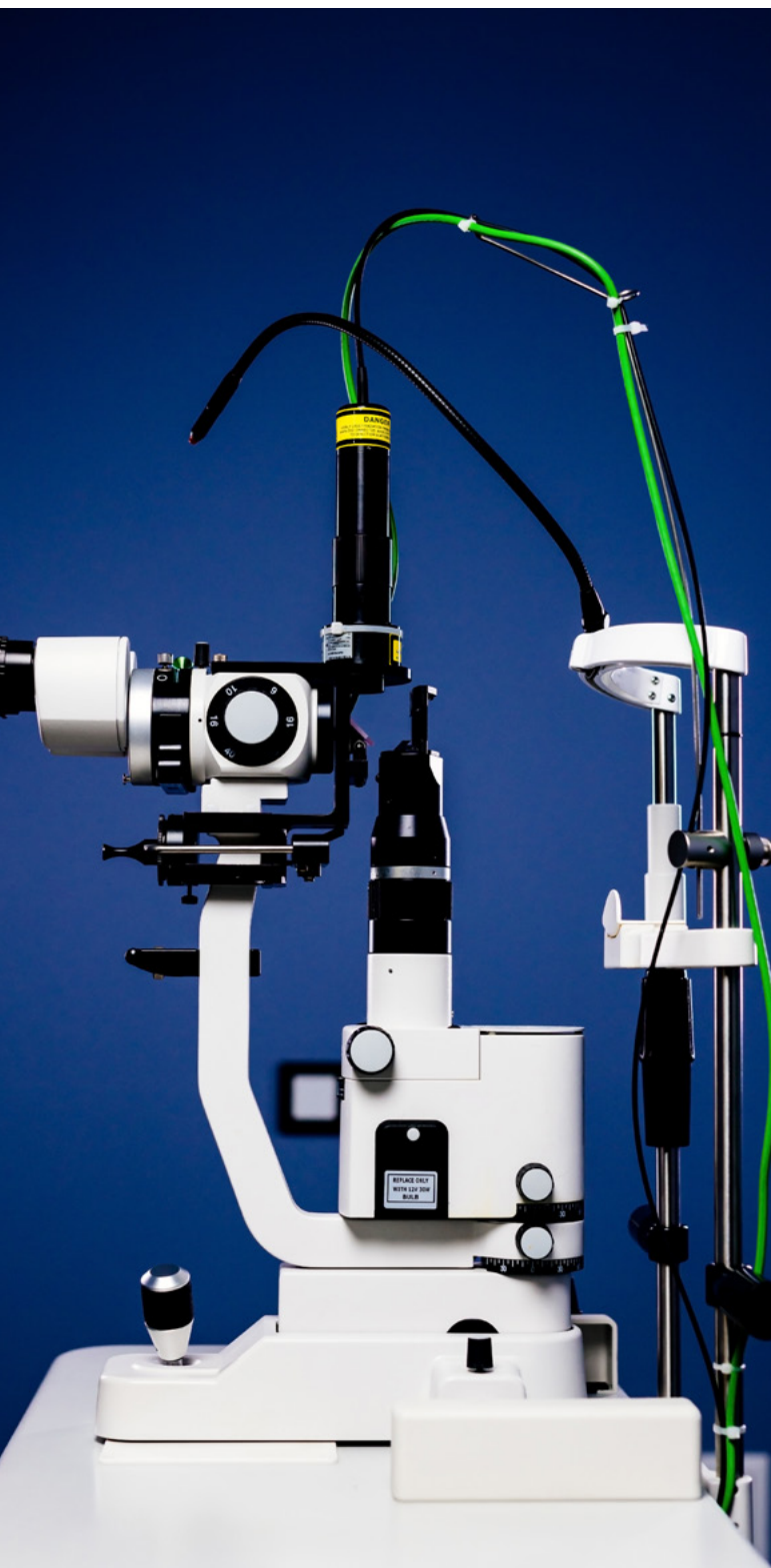
Tematyka szkolenia:

- Wprowadzenie do EBM (Evidence Based Medicine);
- Sformułowanie pytania klinicznego w oparciu o schemat PICOS (populacja, interwencja, komparator, punkty końcowe, rodzaj badania).
- Zasady systematycznego wyszukiwania dowodów naukowych:
- Konstrukcja strategii wyszukiwania;
- Bazy informacji medycznych (Pubmed, Embase, Cochrane);
- Selekcja badań (kryteria włączenia i wykluczenia);
- Rodzaje badań naukowych, które wybrać do przeglądu systematycznego i dlaczego
- Krytyczna ocena wiarygodności badań klinicznych:
- Przeglądy systematyczne : kryteria Cook'a
- Badania RCT: skala JADAD
- Badania nRCT (skala NOS, NICE)
- Sposoby prezentacji wyników w badaniach klinicznych/przeglądach systematycznych (parametry EBM).
- Wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (MDR 2017/745):
- Załącznik XIV część A – Ocena kliniczna
- Załącznik XIV Część B - Obserwacje kliniczne po wprowadzeniu do obrotu
- Ćwiczenia praktyczne
- Dyskusja o problemach napotkanych na etapie tworzenia oceny klinicznej wyrobów medycznych.
- Nauka z incydentów, doskonalenie bezpieczeństwa informacji
- Egzamin



Inżynieria użyteczności dla wyrobów medycznych na bazie normy IEC 62366-1:2015

Czas trwania: 1 dzień (8h)



Celem szkolenia jest

przybliżenie i omówienie zakresu normy IEC 62366-1:2015 jako normy zharmonizowanej z dyrektywą 93/42/EEC. Przedstawienie jej wymagań w kontekście wymaganych elementów dokumentacji technicznej wyrobu i analizy zarządzania ryzykiem.

Tematyka szkolenia

- Zakres normy i jej zastosowanie
- Odwołania normatywne
- Terminologia i definicje
- Zasady
- Proces inżynierii użyteczności, omówienie poszczególnych etapów procesu
- Dokumenty towarzyszące
- Szkolenia i materiały szkoleniowe
- Kategorie działań użytkownika
- Przykłady błędnego i nieprawidłowego użycia oraz ich powody
- Omówienie możliwych niebezpiecznych sytuacji związanych z użytecznością
- Omówienie przykładowej specyfikacji użyteczności wraz z danymi wejściowymi
- Case study- omówienie przypadków

Wymagania Rozporządzenia 2017/745 dla wyrobów medycznych

Czas trwania: 1 dzień (8h)

Szkolenie przeznaczone jest dla

wytwórców wyrobów medycznych, zarówno dla tych, którzy posiadają certyfikat zgodności z dyrektywą 93/42/EEC oraz organizacji przygotowujących się do certyfikacji i wprowadzania wyrobów medycznych na rynek UE.

Celem szkolenia jest

zapoznanie z wymaganiami nowego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych, zmieniające dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009. czemu mogą swobodnie zadawać pytania.

Tematyka szkolenia

- Analiza i status wniosku wprowadzającego nowe rozporządzenie
 - Definicje
 - Wspólne specyfikacje techniczne
 - Ogólne obowiązki producenta
 - Ogólne obowiązki importerów
 - Odpowiedzialność za zgodność z wymogami regulacyjnymi
 - Wyroby jednorazowego użytku i ich regeneracja
 - Karta implantu
 - Części i elementy wyrobu medycznego
 - Identyfikacja łańcucha dostaw
 - Kody identyfikacyjne
 - Klasyfikacja wyrobów medycznych
 - Procedury oceny zgodności
 - Mechanizm kontroli oceny zgodności
 - Dobrowolna zmiana jednostki notyfikowanej
 - Badania kliniczne – pozwolenia
 - Wyroby stanowiące zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa na poziomie krajowym
- Omówienie załączników:
 - Załącznik I OGÓLNE WYMOGI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I DZIAŁANIA
 - Załącznik II DOKUMENTACJA TECHNICZNA
 - Załącznik V INFORMACJE OBOWIĄZKOWO PODAWANE PRZY REJESTRACJI
 - Załącznik VII KRYTERIA KLASYFIKACJI
 - Załącznik VIII OCENA ZGODNOŚCI POLEGAJĄCA NA PEŁNYM ZAPEWNIENIU JAKOŚCI ORAZ BADANIU PROJEKTU
 - Załącznik IX OCENA ZGODNOŚCI POLEGAJĄCA NA BADANIU TYPU
 - Załącznik X OCENA ZGODNOŚCI POLEGAJĄCA NA WERYFIKACJI ZGODNOŚCI PRODUKTU
 - Załącznik XI PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI DLA WYROBÓW WYKONANYCH NA ZAMÓWIENIE
 - Załącznik XII MINIMALNY ZAKRES INFORMACJI ZAWARTYCH W CERTYFIKATACH WYDAWANYCH PRZEZ JEDNOSTKĘ NOTYFIKOWANĄ
 - Załącznik XIII OCENA KLINICZNA I KLINICZNE DZIAŁANIA NASTĘPCZE PO WPROWADZENIU DO OBROTU
 - Załącznik XIV BADANIA KLINICZNE WYROBÓW
 - Załącznik XV LISTA PRODUKTÓW OBJĘTYCH PRZEPISAMI OSTATNIEGO AKAPITU DEFINICJI „WYROBU MEDYCZNEGO”, O KTÓREJ MOWA W ART. 2 UST. 1 PKT 1

Analiza ryzyka i zarządzanie ryzykiem - wyroby medyczne na bazie normy ISO 14971:2019

Czas trwania: 1 dzień (8h)

Szkolenie przeznaczone jest dla wytwórców, importerów i dystrybutorów wyrobów medycznych oraz organizacji uczestniczących w cyklu życia wyrobu medycznego.

Celem szkolenia jest przedstawienie wymagań dyrektywy MDD i rozporządzenia MDR w odniesieniu do zarządzania ryzykiem, na bazie wymagań normy ISO 14971. Szkolenie połączone z warsztatami umożliwi uczestnikom poznanie krok po kroku metod identyfikacji cech wpływających na bezpieczeństwo wyrobów, zagrożeń i sytuacji zagrażających oraz sekwencji zdarzeń przyczynowych. Omówione zostaną zasady oceny zagrożeń i ich akceptacji.

Tematyka szkolenia

- Wymagania prawne dotyczące wyrobów medycznych a zarządzanie ryzykiem,
- Zarządzanie ryzykiem a wymagania normy EN ISO 13485
- Ryzyko, definicje, podstawowe koncepcje
- Analiza ryzyka a zarządzanie ryzykiem
- Techniki analizy ryzyka. Zajęcia warsztatowe – techniki analizy ryzyka
- Plan zarządzania ryzykiem, Ocena wstępna (Przewidziane zastosowania, Błędy użytkowe Właściwości związane z bezpieczeństwem, Zagrożenia)
- Oszacowanie ryzyka
- Monitorowanie (w produkcji i fazie poprodukcyjnej)
- Procedura i dokumentowanie procesu zarządzania ryzykiem.
- Zajęcia warsztatowe z identyfikacji zagrożeń

Warunki uczestnictwa

Cena: 8000 zł + 23% VAT

Koszt udziału w Akademii obejmuje:

- udział we wszystkich modułach tematycznych
- udział w procesach egzaminacyjnych (również akredytowanych) po każdym z modułów
- egzamin końcowy
- wydanie certyfikatu ukończenia Akademii Kompetencji MDR Manager

Istnieje możliwość uczestnictwa w pojedynczych modułach lub podejścia do samego egzaminu

Masz pytania ?

Skontaktuj się z nami

Iga Wiacek-Ciopińska
tel.: 609 550 292
I.Wiacek-Ciopinska@tuv-nord.pl

TÜV NORD Polska

Mickiewicza 29
40-085 Katowice

mdr@tuv-nord.pl
tuv-nord.pl