

Program MDR Master

**9-DNIOWY KOMPLEKSOWY PROGRAM
SZKOLENIOWY DLA BRANŻY WYROBÓW
MEDYCZNYCH**

Sprawdź, czy to jest to, czego szukasz!

Organizowany w ramach Akademii Kompetencji MedSilesia
we współpracy z Klastrem MedSilesia i GAPR



Górnośląski
Akcelerator
Przedsiębiorczości
Rynkowej sp. z o.o.



KRAJOWY
KLASTER
KLUCZOWY



MedSilesia
Service Medical Cluster



DevGoMed

Znajomość aktualnych wymagań prawnych i normatywnych, umiejętność poszukiwania nowej wiedzy oraz wdrażanie efektywnych działań w organizacji jest niezbędne dla dobrego funkcjonowania i rozwoju firmy działającej w branży wyrobów medycznych.

Bez względu na to czy Twoja firma jest:

- ❖ producentem
- ❖ dystrybutorem
- ❖ importerem
- ❖ czy autoryzowanym przedstawicielem

i bez względu na klasę wyrobu którą dostarcza na rynek,

musi spełniać na rynku UE wymagania rozporządzenia MDR oraz powiązanych i mających zastosowanie aktów prawnych, norm zharmonizowanych oraz wspólnych specyfikacji.

Jeżeli czujesz, że ta wiedza, jest tą którą chcesz osiąść, lub powinni ją osiąść Twoi pracownicy, to koniecznie zgłoś udział w **Programie MDR Master!**





MDR w pigułce



**Dokumentacja
techniczna wyrobu
medycznego**



**System zarządzania
jakością ISO 13485
z elementami MDR**



**Pełnomocnik SZJ
ISO 13485**



**Audytor wewnętrzny
SZJ ISO 13485**



PRRC Master



MDR w pigułce



**8 godzin szkoleniowych
+ 0,5 godz. konsultacji
indywidualnej z ekspertem!**



**Autorski przewodnik
„Jak poruszać się po MDR,
aby szybko znaleźć to
czego szukam”**

Wymagania dla projektowania wyrobu medycznego

- ☐ Weryfikacja kiedy technologia jest wyrobem medycznym
- ☐ Klasyfikacja wyrobów medycznych
- ☐ Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania

Obowiązki aktorów MDR

- ☐ Obowiązki producenta
- ☐ Obowiązki importera i dystrybutora
- ☐ Obowiązki autoryzowanego przedstawiciela

Ocena kliniczna wyrobu medycznego

- ☐ Wymagania dotyczące oceny klinicznej wyrobu medycznego
- ☐ Szczególne wymagania dla oceny klinicznej wyrobów klasy III i wyrobów implantowalnych
- ☐ Kiedy są wymagane badania kliniczne wyrobów medycznych

Ocena zgodności i wdrożenie wyrobu na rynek

- ☐ Procedury oceny zgodności wyrobów różnych klas
- ☐ Deklaracja zgodności
- ☐ Rejestracja i wdrożenie wyrobu na rynek

Nadzór wyrobu po wprowadzeniu do obrotu

- ☐ Nadzór po wprowadzeniu do obrotu
- ☐ Obserwacja
- ☐ Nadzór rynku



Dokumentacja techniczna wyrobu medycznego



**24 godziny szkoleniowe
w tym praktyczne
warsztaty z analizy ryzyka
ISO 14971**



**Check-listy pozwalające
zweryfikować, czy
dokumentacja jest kompletna**



**Gotowe wzory wybranych
dokumentów**

☐ **OPIS I SPECYFIKACJA WYROBU**

Opis i specyfikacja wyrobu – w tym warianty, akcesoria,
uzasadnienie klasyfikacji, opis materiałów, Basic UDI
Wzmianka o poprzednich i podobnych generacjach wyrobu

☐ **INFORMACJE PRZEKAZYWANE PRZEZ PRODUCENTA**

Co powinna zawierać instrukcja użycia wyrobu
Jakie niezbędne informacje należy uwzględnić na etykiecie wyrobu
Deklaracja zgodności
Karta implantu

☐ **INFORMACJE O PROJEKCIE I PRODUKCJI**

Dokumentacja etapów projektowania
Proces produkcyjny i jego walidacja
Proces kontroli jakości i zwalniania wyrobu

☐ **OGÓLNE WYMOGI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I DZIAŁANIA**

☐ **ANALIZA STOSUNKU KORZYŚCI DO RYZYKA ORAZ ZARZĄDZANIE RYZYKIEM**

Praktyczne warsztaty ISO 14971

☐ **WERYFIKACJA I WALIDACJA PRODUKTU**

Ocena przedkliniczna i ocena kliniczna, w tym biozgodność,
użyteczność, weryfikacja i walidacja oprogramowania,
bezpieczeństwo elektryczne i inne wymagane aspekty oceny
wyrobu

☐ **DOKUMENTACJA TECHNICZNA DOTYCZĄCA NADZORU PO WPROWADZENIU DO OBROTU**

PMS, PMCF, Okresowy raport o bezpieczeństwie



System zarządzania jakością ISO 13485 z elementami MDR



**16 godzin szkoleniowych
w tym praktyczne
warsztaty z dostosowania
SZJ do wymagań MDR**



**Check-listy pozwalające
zweryfikować, czy
dokumentacja jest kompletna**



**Gotowe wzory wybranych
dokumentów**

☐ **SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ ISO 13485**

Definicje, wymagania ogólne, wymagania dotyczące dokumentacji

☐ **ODPOWIEDZIALNOŚĆ KIEROWNICTWA**

Zaangażowanie, orientacja na klienta, polityka jakości, planowanie, odpowiedzialność, uprawnienia, komunikacja, przegląd zarządzania

☐ **ZARZĄDZANIE ZASOBAMI**

Zasoby ludzkie, infrastruktura, środowisko pracy

☐ **REALIZACJA WYROBU**

Planowanie, procesy związane z klientem, projektowanie i rozwój, zakupy, produkcja i dostarczanie usługi, nadzorowanie wyposażenia

☐ **POMIARY, ANALIZA, DOSKONALENIE**

Monitorowanie i pomiary, nadzór nad wyrobem niezgodnym, analiza danych, doskonalenie

☐ **SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ – ARTYKUŁ 10 MDR**

Elementy objęte ISO 13485, elementy wymagające uzupełnienia, elementy wymagające dodatkowej dokumentacji

☐ **DOSTOSOWANIE SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ DO WYMAGAŃ MDR**

Warsztaty





Pełnomocnik SZJ ISO 13485



**7 godzin szkoleniowych,
w tym warsztaty z organizacji
pracy pełnomocnika
+ egzamin**



Certyfikat pełnomocnika*



**Niezbędnik
pełnomocnika
SZJ ISO 13485**

**certyfikat pełnomocnika można uzyskać tylko po
ukończeniu szkolenia z ISO 13485*

☐ **WPROWADZENIE DO ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ**

Podstawowe definicje, metody, techniki i narzędzia jakości
Istota podejścia procesowego w zarządzaniu

☐ **KOMPETENCJE MIĘKKIE**

7 niezbędnych i kluczowych umiejętności Menadżera Jakości,
który pełni funkcję Pełnomocnika ds. SZJ

☐ **ZADANIA I OBOWIĄZKI PEŁNOMOCNIKA DS. SZJ**

Plan nadzoru SZJ - kalendarz Pełnomocnika - zapewniający
skuteczne funkcjonowanie SZJ oraz gotowość na audyt
Jednostki Notyfikowanej

☐ **NADZÓR NAD DOKUMENTACJĄ I ZAPISAMI**

Co powinien zawierać SZJ i jak zapewnić skuteczny nadzór -
procedury oraz zapisy wymagane przez normę ISO 13485

☐ **KOMUNIKACJA WEWNĘTRZNA**

Metody oraz kanały skutecznej komunikacji w firmie

☐ **PRZEGLĄD ZARZĄDZANIA**

Przebieg oraz raportowanie najważniejszego dla
Pełnomocnika spotkania z Zarządem - Warsztaty

☐ **PROCES CERTYFIKACJI**

Proces, krok po kroku, od wdrożenia do certyfikacji firmy
zgodnie z ISO 13485, czyli jak przygotować firmę oraz
pracowników do audytu Jednostki Certyfikującej



DevGoMed



Audyt wewnętrzny SZJ ISO 13485



**7 godzin szkoleniowych,
w tym warsztaty
z kompetencji miękkich
+ egzamin**



**Certyfikat audytora
wewnętrznego***



**Praktyczny poradnik
audytora wewnętrznego**

ZADANIA I OBOWIĄZKI AUDYTORA WEWNĘTRZNEGO

- ☐ Dlaczego rola kompetentnego audytora w branży wyrobów medycznych jest tak istotna
- ☐ Wymagania wobec audytorów i audytowanych
- ☐ Najczęstsze wyzwania – praktyczne porady

SŁOWNIK AUDYTORA WEWNĘTRZNEGO

KLUCZOWE KOMPETENCJE

- ☐ Ja jako audytor – kompetencje miękkie i twarde
- ☐ Komunikacja werbalna i niewerbalna w audycie

AUDYT WEWNĘTRZNY - step by step

- ☐ Działania na każdym etapie procesu audytu, od przygotowania i spotkania otwierającego, po dystrybucję raportu oraz działania po-audytowe – Warsztaty

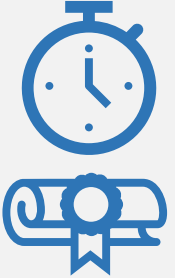
**certyfikat audytora można uzyskać tylko po ukończeniu szkolenia z ISO 13485*



DevGoMed



PRRC Master



**7 godzin szkoleniowych
+ egzamin dla uzyskania
certyfikatu PRRC***



**Kompendium osoby
odpowiedzialnej za
zgodność regulacyjną**

**certyfikat PRRC można uzyskać tylko po ukończeniu szkoleń z MDR, ISO 13485 oraz dokumentacji technicznej wyrobu*

- ❑ **OSOBA ODPOWIEDZIALNA ZA ZGODNOŚĆ REGULACYJNĄ**
Obowiązki producenta dotyczące osoby odpowiedzialnej za zgodność regulacyjną, osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną w strukturze organizacji, Eudamed
- ❑ **WERYFIKACJA ZGODNOŚCI I ZWOLNIENIE WYROBU**
Jak prawidłowo zaplanować proces zwolnienia wyrobu, elementy procesu wytwarzania wyrobu medycznego mające wpływ na jego finalną zgodność, dokumentacja procesu zwolnienia
- ❑ **TWORZENIE I UTRZIMYWANIE DOKUMENTACJI TECHNICZNEJ WYROBU**
Systematyczne działania dla utrzymania aktualności dokumentacji technicznej wyrobu, dobre praktyki prowadzenia dokumentacji i narzędzia do nadzorowania zmian
- ❑ **NADZÓR WYROBU PO WPROWADZENIU DO OBROTU**
Planowanie nadzoru rynku, zgłaszanie incydentów, raportowanie tendencji i analiza danych z obserwacji wyrobu po wprowadzeniu do obrotu
- ❑ **WYROBY MEDYCZNE W BADANIACH KLINICZNYCH**
Wymagania formalne i dokumentacyjne dot. badań klinicznych wyrobów medycznych
- ❑ **BLASKI I CIENIE PRACY JAKO OSOBA ODPOWIEDZIALNA ZA ZGODNOŚĆ REGULACYJNĄ** – Warsztaty



DevGoMed

TERMINY SZKOLEŃ

**MDR w pigułce
(online)**

30 czerwiec 2023

**Dokumentacja techniczna
wyrobu medycznego
(3 dni stacjonarnie, Katowice)**

12 – 14 lipiec 2023

**System zarządzania jakością
ISO 13485 z elementami MDR
(2 dni stacjonarnie, Katowice)**

19 -20 wrzesień 2023

TERMINY SZKOLEŃ

**Pełnomocnik SZJ
ISO 13485
(1 dzień stacjonarnie, Katowice)**

21 wrzesień 2023

**Audytor wewnętrzny
SZJ ISO 13485
(1 dzień stacjonarnie, Katowice)**

22 wrzesień 2023

**PRRC Master
(online)**

6 październik 2023

Zarezerwuj sobie termin już dziś



Te szkolenia są dla Ciebie, jeśli:

- ❖ Zaczynasz pracę w branży wyrobów medycznych i potrzebujesz zapoznać się z podstawowymi wymaganiami prawnymi i normatywnymi jakie w tej branży obowiązują (➡ wybierz szkolenie **MDR w pigułce** oraz **System zarządzania jakością ISO 13485 z elementami MDR**)
- ❖ Pracujesz w firmie projektującej, produkującej lub sprzedającej wyroby medyczne, i chcesz poszerzyć swoje kompetencje, które pozwolą Ci na pełnienie funkcji pełnomocnika, audytora wewnętrznego lub osoby odpowiedzialnej za zgodność regulacyjną (➡ wybierz szkolenie **Pełnomocnik SZJ, Audytor wewnętrzny SZJ lub PRRC Master**)
- ❖ Twoim głównym zadaniem jest tworzenie i aktualizacja dokumentacji technicznej wyrobu medycznego (➡ wybierz szkolenie **Dokumentacja techniczna wyrobu medycznego**)



Zastanawiasz się które szkolenie wybrać?

Czy na pewno uzyskasz informacje, zdobędziesz wiedzę i umiejętności na których Ci zależy ?

Aby rozwiąć swoje wątpliwości – zadzwoń lub napisz bezpośrednio do osób prowadzących szkolenia i dopytaj o szczegóły!



Małgorzata Gonsior Kustosz

+48 667 821 118

mgonsior@devgomed.com



Marta Paruzel

+48 509 291 664

mparuzel@devgomed.com



DevGoMed

ZAPRASZAMY