

Program MDR Master

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



EDYCJA III 2024

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!**





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



**Audytór wewnętrzny
SZJ ISO 13485**



**Pełnomocnik SZJ
i audytór
ISO 13485**



**Reklama wyrobów
medycznych**



MDR w pigułce



**Dokumentacja techniczna
wzrostu medycznego**



PRRC Master



System zarządzania jakością ISO 13485 z elementami MDR



8 godzin szkoleniowych (stacjonarnie), w tym 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



Audyt wewnętrzny SZJ ISO 13485



**16 godzin (stacjonarnie),
w tym warsztaty z
kompetencji miękkich +
egzamin**



**Certyfikat audytora
wewnętrznego**



**Praktyczny poradnik
audytora wewnętrznego**

DZIEŃ 1 - SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ ISO 13485

- Definicje, wymagania ogólne, wymagania dotyczące dokumentacji
- Odpowiedzialność kierownictwa
- Zarządzanie zasobami
- Realizacja wyrobu
- Pomiary, analiza i doskonalenie
- System zarządzania jakością – At. 10 MDR
- Warsztaty – dostosowanie SZJ do wymagań MDR

DZIEŃ 2:

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

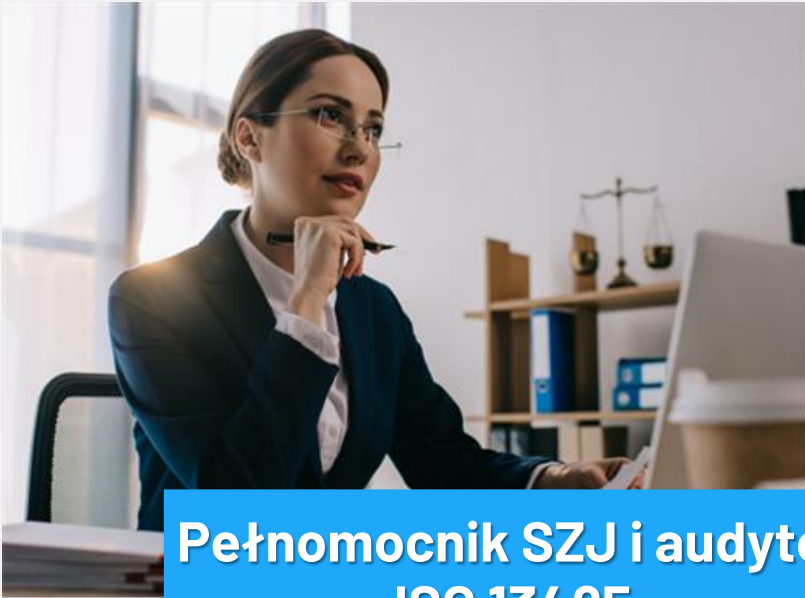
KLUCZOWE KOMPETENCJE

- 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 poaudytowe – Warsztaty





Pełnomocnik SZJ i audytor ISO 13485



**24 godziny szkoleniowe
(stacjonarnie), w tym
warsztaty z organizacji pracy
pełnomocnika + egzamin**



Certyfikat pełnomocnika*



**Niezbędnik
pełnomocnika
SZJ ISO 13485**

DZIEŃ 1 – WYMAGANIA ISO 13485

DZIEŃ 2 – AUDYTOR WEWNĘTRZNY ISO 13485

DZIEŃ 3:

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



Reklama wyrobów medycznych



4 godziny szkoleniowe (online)



Certyfikat ukończenia szkolenia



Checklist`a kontrolna dot. reklamy wyrobu medycznego

DZIAŁANIA NIEUZNANAWANE ZA REKLAMĘ

Co jest reklamą wyrobu medycznego, a co nie? Działalność informacyjno-edukacyjna vs. reklama

PRZEGLĄD ZASAD PROWADZENIA REKLAMY WYNIKAJĄCYCH Z USTAWY O WYROBACH MEDYCZNYCH I ROZPORZĄDZENIA MZ

Przykłady i analiza case study, elementy zabronione w reklamie – czego należy unikać?

REKLAMA DO PUBLICZNEJ WIADOMOŚCI, A REKLAMA DO PROFESJONALISTÓW

Grupa docelowa, standardy zabezpieczenia reklamy skierowanej do profesjonalistów

PRZEKAZYWANIE PRÓBEK I INNE FORMY DZIAŁALNOŚCI REKLAMOWEJ

Co wynika z ustawy o wyrobach medycznych?

INFLUENCER MARKETING, KRYPTOREKLAMA, REKLAMA PORÓWNAWCZA

Reklama wyrobów medycznych z perspektywy ochrony konkurencji i konsumentów, nadzór UOKIK

UMOWY NA DZIAŁANIA REKLAMOWO-MARKETINGOWE

Odpowiedzialność za prowadzenie reklamy, co warto uregulować w umowie?

JAK UDOKUMENTOWAĆ PROCES ZARZĄDZANIA REKLAMĄ WYROBÓW MEDYCZNYCH W FIRMIE

Jak udokumentować procedurę dot. reklamy wyrobów medycznych w Systemie Zarządzania Jakością i czy to potrzebne?





MDR w pigułce



8 godzin szkoleniowych online + 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

Ocena zgodności i wdrożenie wyrobu na rynek

- Procedury oceny zgodności wyrobów różnych klas
- Ocena kliniczna wyrobu medycznego
- Badanie kliniczne – kiedy jest potrzebne?
- Deklaracja zgodności
- Rejestracja i wdrożenie wyrobu na rynek

Obowiązki aktorów MDR

- Obowiązki producenta i importera**
- Odpowiedzialność i ubezpieczenie
- EUDAMED** – rejestracja podmiotu krok po kroku, uzyskanie numeru SRN, zgłoszenie/powiadomienie w URPL vs rejestracja w EUDAMED)
- Obowiązki dystrybutora**
 - Dokumentacja produktów pod kątem okresów przejściowych – na co zwrócić uwagę i jak ją prawidłowo zweryfikować?
 - Rejestr dystrybutorów vs. powiadomienia w URPL
 - Eudamed – czy powinien interesować dystrybutora?
 - Kontrola URPL – czego można się spodziewać?

Nadzór wyrobu po wprowadzeniu do obrotu



Dokumentacja techniczna wyrobu medycznego



**16 godzin szkoleniowych
(stacjonarnie), 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





PRRC Master



**24 godziny szkoleniowe
(stacjonarnie)**



**+ egzamin dla uzyskania
certyfikatu PRRC***



**Kompendium osoby
odpowiedzialnej za
zgodność regulacyjną**

**certyfikat PRRC można uzyskać tylko po wcześniejszym ukończeniu szkolenia z MDR w pigułce*

DOKUMENTACJA TECHNICZNA WYROBU MEDYCZNEGO.

Dokumentacja techniczna zgodnie z załącznikami II i III MDR
Warsztaty z analizy ryzyka wyrobu medycznego ISO 14971

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 UTRZYMYWANIE 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

ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRRC? - ASPEKTY PRAWNE

Czy PRRC ponosi odpowiedzialność prawną w związku z pełnioną funkcją? Rodzaj umowy, a odpowiedzialność.



TERMINY SZKOLEŃ 2024 - Zarezerwuj sobie termin już dziś



System zarządzania jakością ISO 13485 z elementami MDR

(1 dzień stacjonarnie, Gliwice)

10 kwiecień

1 700 PLN



Audyt wewnętrzny SZJ ISO 13485

(2 dni stacjonarnie, Gliwice)

10 – 11 kwiecień

2 600 PLN



Pełnomocnik i audytor ISO 13485

(3 dni stacjonarnie, Gliwice)

10 - 12 kwiecień

3 800 PLN



Reklama wyrobów medycznych

(4 godz. online)

21 luty; 22 maj

1400 PLN



MDR w pigułce

(8 godz. online)

7 marzec; 6 czerwiec

1 400 PLN



Dokumentacja techniczna wyrobu medycznego

(2 dni stacjonarnie, Gliwice)

13 – 14 marzec; 12 – 13 czerwiec

3 200 PLN



PRRC Master

(3 dni stacjonarnie, Gliwice)*

13 – 15 marzec; 12 – 14 czerwiec

4 500 PLN

**certyfikat PRRC MASTER można uzyskać tylko po wcześniejszym ukończeniu szkolenia MDR w pigułce*

PODANE CENY SĄ CENAMI NETTO

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**)



DevGoMed

Zastanawiasz się które szkolenie wybrać?

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

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



Małgorzata Gonsior Kustosz

+48 667 821 118

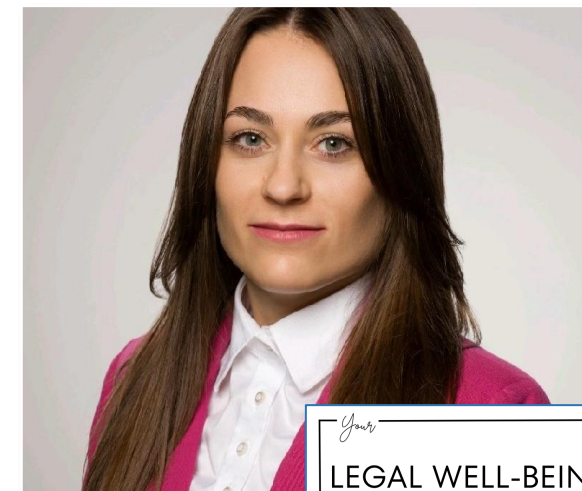
mgonsior@devgomed.com



Marta Paruzel

+48 509 291 664

mparuzel@devgomed.com



Adw. Roksana Strubel

+48 784 019 554

roksana.strubel@adwokatura.pl



Your
LEGAL WELL-BEING
by Rokszana Strubel

ZAPRASZAMY