



Akademia  
Jakości  
i Bezpieczeństwa  
Wyrobów  
Medycznych



**Łukasiewicz**  
Krakowski  
Instytut  
Technologiczny

## Akademia Jakości i Bezpieczeństwa Wyrobów Medycznych

### Zakres tematyczny Akademii

Program Akademii składa się z 16 bloków tematycznych

#### 1. Pojęcie bezpieczeństwa w świetle wyrobów medycznych

Definicja wyrobu medycznego; Wielowymiarowość interpretacji terminu bezpieczeństwo; Wyjaśnienie pojęcia bezpieczeństwa wyrobu medycznego; Czynniki wpływające na bezpieczeństwo, Zasady i metod zapewnienia bezpieczeństwa wyrobu medycznego; Wprowadzenie do wymagań normatywno-prawnych w zakresie bezpieczeństwa wyrobu medycznego.

Czas trwania: 1 dzień (8 godz.)

#### 2. Wymagania Rozporządzenia 2017/745

Definicje; Obowiązki producenta, w tym konieczności dysponowania w swojej organizacji co najmniej jedną osobą odpowiedzialną za zgodność regulacyjną; Odniesienie do wymagań normy PN-EN ISO 13485; Rola osoby odpowiedzialnej za zgodność regulacyjną; Łańcuchy dostaw; Kody identyfikacyjne; Klasyfikacja wyrobu medycznego i procedury oceny zgodności; System nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, Załączniki rozporządzenia.

Czas trwania: 1 dzień (8 godz.)

#### 3. Wprowadzenie wyrobów medycznych do obrotu i do używania wg Rozporządzenia 2017/745. Niezbędnik producenta

Obowiązki producenta wyrobu medycznego; Analiza klasyfikacji wyrobu medycznego; Wybór procedury ocena zgodności; Zarządzanie ryzykiem, Ocena kliniczna; Obserwacje kliniczne po wprowadzeniu o obrotu; System nadzoru po wprowadzeniu do obrotu; Wymagana dokumentacja na etapie wnioskowania do jednostki notyfikowanej; Audyt

Czas trwania: 1 dzień (8 godz.)

#### **4. Normy dotyczące bezpieczeństwa wyrobów medycznych**

Norma ogólna dotycząca bezpieczeństwa podstawowego, normy szczegółowe i normy uzupełniające; Zależność pomiędzy normami; Znaczenie norm w procedurze oceny zgodności wyrobu medycznego.

Warsztaty: sporządzenie listy norm dla wyrobu medycznego w odniesieniu do jego przeznaczenia

Czas trwania: 1 dzień (8 godz.)

#### **5. Wymagania dotyczące projektowania i produkcji aktywnych wyrobów medycznych**

Definicja aktywnego wyrobu medycznego; Podstawowe wymagania w zakresie projektowania i wytwarzania wyrobu medycznego; Normy jako wytyczne do projektowania wyrobu medycznego; Oznakowanie zgodności CE. Deklaracja zgodności.

Czas trwania: 1 dzień (8 godz.)

#### **6. Bezpieczeństwo elektrycznych urządzeń i systemów medycznych**

Definicje; Wymagania ogólne; Wymagania ogólne dotyczące badań; Klasyfikacja medycznych urządzeń elektrycznych; Identyfikacja, oznakowanie i dokumentacja; Podstawowe zasady ochrony przed porażeniem elektrycznym; Ochrona przed zagrożeniami mechanicznymi; Ochrona przed nadmiernymi temperaturami i innymi zagrożeniami bezpieczeństwa; Ochrona przed niebezpiecznymi parametrami parametrów wyjściowych; Konstrukcja urządzenia; Medyczne systemy elektryczne.

Czas trwania: 1 dzień (8 godz.)

#### **7. Podejście norm oparte na zarządzaniu ryzykiem**

Proces zarządzania ryzykiem w zakresie wymagań ogólnych, szczegółowych i uzupełniających dotyczących elektrycznych wyrobów medycznych; Konieczność ścisłej współpracy producenta wyrobu medycznego i laboratorium badawczego; Znaczenie zarządzania ryzykiem w cyklu życia wyrobu medycznego.

Warsztaty: przygotowanie do analizy ryzyka pod kątem wymagań ogólnych, szczegółowych i uzupełniających dotyczących elektrycznych wyrobów medycznych

Czas trwania: 1 dzień (8 godz.)

#### **8. Klasyfikacja wyrobów medycznych w ujęciu normatywnym**

Podstawowe definicje na potrzeby klasyfikacji; Reguły klasyfikacji; Przepisy wykonawcze; Inne klasyfikacje

Warsztaty: klasyfikacja wyrobu medycznego, wybór procedury oceny zgodności.

Czas trwania: 1 dzień (8 godz.)

## **9. Oprogramowanie wyrobów medycznych**

Wymagania ogólne dla oprogramowania; proces rozwoju oprogramowania (planowanie, analiza, architektura, testowanie, scalanie oprogramowania); proces konserwacji oprogramowania (implementacja modyfikacji w oprogramowaniu); zarządzanie ryzykiem a oprogramowanie; rozwiązywanie problemów w oprogramowaniu.

Czas trwania: 1 dzień (8 godz.)

## **10. Dokumentacja techniczna wymagana w procesie oceny zgodności wyrobów medycznych wg Rozporządzenia 2017/745**

Wymagania Załącznika II i Załącznika III Rozporządzenia 2017/745

Czas trwania: 1 dzień (8 godz.)

## **11. Incydenty i niepożądane działanie wyrobu medycznego**

Definicja incydentu i niepożądanego działania wyrobu medycznego; Regulacje prawne jako środki zwiększające świadomość pracowników służby zdrowia, użytkowników i pacjentów w zakresie reagowania na działania niepożądane związane z używaniem wyrobu medycznego; Rola producenta wyrobu medycznego w pojmowaniu bezpieczeństwa; Nadzorowanie rynku wyrobów medycznych.

Czas trwania: 1 dzień (8 godz.)

## **12. Proces zakupów na potrzeby produkcji. Planowanie, zarządzanie i analiza danych**

Wymagania prawne dotyczące systemu zarządzania jakością, w tym wybór i kontrola dostawców i podwykonawców; System zarządzania ryzykiem w procesie zakupów; Proces zakupu: etapy, strategie i kryteria; Elementy zapytania ofertowego; Kryteria wyboru oferty; Weryfikacja zakupu; Ocena dostawców; Analiza danych.

Warsztaty: ocena i wybór dostawcy zakupy na potrzeby produkcji

Czas trwania: 1 dzień (8 godz.)

## **13. Nadzorowanie procesów zleconych na zewnątrz. Planowanie, zarządzanie i analiza danych**

Wymagania prawne dotyczące systemu zarządzania jakością dla producenta i dostawcy wyrobów i usług; Przykłady usług zleconych; Procesy zlecane w planowaniu realizacji wyrobu; Zlecenie projektowania i produkcji; Zarządzanie procesami zlecanymi na zewnątrz; Monitorowanie i pomiary; Analiza danych.

Warsztaty: ocena i wybór dostawcy procesu zleconego na zewnątrz w oparciu o analizę ryzyka

Czas trwania: 1 dzień (8 godz.)

## **14. Ocena kliniczna wyrobów medycznych**

Wymagania (kiedy należy przeprowadzić ocenę kliniczną); Jak przedstawić wyniki z oceny klinicznej; Aspekty, jakie należy rozpatrzyć w trakcie oceny klinicznej; sposób prowadzenia przeglądu i krytycznej analizy literatury naukowej; sposób dokumentowania wyników analizy; kryteria oceny wyszukanych pozycji literaturowych; zakres i sposób sporządzania dokumentacji z przeprowadzonej oceny klinicznej.

Warsztaty: model PICOS dla wyrobu medycznego

Czas trwania: 1 dzień (8 godz.)

## **15. Jak przygotować się do badań klinicznych?**

Wymagania; podstawowa dokumentacja niezbędna do przeprowadzenia badania klinicznego; regulacje i kontrole jakim podlegają badania kliniczne w Polsce; czym jest GCP (Good Clinical Practice) i jak ich przestrzegać; uczestnicy badania klinicznego i ich obowiązki; fazy badań klinicznych.

Czas trwania: 1 dzień (8 godz.)

## **16. Przebieg badania klinicznego**

Monitorowanie badania – gdzie i po co?; kontrola badania; inspekcja – dlaczego?; protokół badania klinicznego i zmiany do protokołu; raport z badania klinicznego.

Czas trwania: 1 dzień (8 godz.)

**Cena – 1.000 zł + 23% VAT** - obejmuje:

- 1 moduł szkolenia – 8 godzin lekcyjnych zajęć (4 x 1,5 h)
- materiały szkoleniowe
- poczęstunek
- certyfikat

**W przypadku udziału większej liczby osób z jednej firmy przewidujemy rabaty.**