

Szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személy tréning

Nyílt képzés 2019. 11. 18 - 20.

MEGHÍVÓ

előadó

Juhász Attila divízióvezető
dr. Mikó Péter tanácsadó

helyszín

Lurdy Ház Konferencia és Rendezvényközpont
1097 Budapest, Könyves Kálmán krt. 12-14.

időpont

2019. 11. 18 - 20.

képzés díja

195.000 Ft + ÁFA/fő

jelentkezés

www.saasco.hu/Tanfolyamok

vagy az **info@saasco.hu** címre küldött e-mail-ben

KEDVEZMÉNYEK

136.000 Ft + ÁFA/fő 30%-os kedvezménnyel a SAASCO ügyfelek és a Mediklaszter tagok számára

(Kedvezményre jogosító kód: PRRCSA30/PRRCME30)

117.000 Ft + ÁFA/fő 40%-os kedvezménnyel a 10 fő alatti magyar tulajdonú
kisvállalkozások számára

(Kedvezményre jogosító kód: PRRC40)

Szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személy tréning

Nyílt képzés 2019. 11. 18 - 20.

PROGRAM

1. nap

- A szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személy
 - helye a szervezetben,
 - felelősségi és hatáskörei,
 - végzettségi követelmények.
- MDR minőségirányítási rendszer és gyártási követelmények:
 - Az EN ISO 13485:2016 gyártási és minőségellenőrzési követelményei,
 - orvostechnikai eszköz dosszié tartalma és használata,
 - gyártási és minőségellenőrzési feljegyzések kialakítása, tartalma,
 - termék felszabadítás módszerei és dokumentálása.
- A változások kezelése (jogszabályok, szabványok, tervezés és fejlesztés változtatásai).
- MDR műszaki dokumentáció:
 - az eszköz műszaki leírása,
 - tervezési és gyártási információk,
 - általános követelmény ellenőrző lista kialakítása és használata,
 - előny-kockázat elemzés és kockázatkezelés a gyakorlatban:
 - kockázatirányítási folyamat (EN ISO 14971),
 - felhasználási hibák kockázatkezelése (EN 62366-1).

2. nap

- MDR műszaki dokumentáció
 - termék verifikálás és validálás – preklinikai adatok:
 - biokompatibilitás, biológiai értékelés a gyakorlatban (EN ISO 10993-1),
 - elektromos biztonság és EMC projektek irányítása (EN 60601-1, EN 60601-1-2),
 - szoftver verifikálás és validálás (IEC 82304-1, EN 62304),
 - stabilitás és eltarthatóság,
 - teljesítőképesség és biztonságosság,
 - egyedi esetek kiegészítő információi:
 - gyógyszer tartalmú eszközök,
 - emberi, állati eredetű szöveteket, sejteket tartalmazó eszközök,
 - az emberi testbe jutó és felszívódó vagy helyileg eloszló anyagokat tartalmazó eszközök,
 - CMR vagy endokrin rendszert károsító anyagokat tartalmazó eszközök,
 - sterilen forgalomba hozott eszközök,
 - vonatkozó szabványok áttekintése (EN 556-X, EN ISO 11135, EN ISO 11137-X, EN ISO 11737-X, EN ISO 13408-X, EN ISO 17665-X, EN ISO 25424),
 - steril csomagolás követelményei, validálása (EN ISO 11607-1, -2),
 - mérési funkcióval rendelkező eszközök, a mérési pontosság biztosítása,
 - csatlakoztatott eszközök.

Szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személy tréning

Nyílt képzés 2019. 11. 18 - 20.

PROGRAM

3. nap

- MDR műszaki dokumentáció
 - termék verifikálás és validálás – klinikai adatok
 - klinikai értékelési terv készítése,
 - klinikai értékelési tevékenység:
 - a vonatkozó adatok azonosítása (gyártó által előállított adatok, szakirodalom),
 - az adatok értékelése (relevancia, módszertani minőség, tudományos érvényesség),
 - a releváns adatok kritikus elemzése,
 - új klinikai adatok feltárása,
 - klinikai értékelés jelentés összeállítása,
 - naprakészség biztosítása a forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszerrel (PMS):
 - PMS tevékenység tervezése és végrehajtása:
 - a PMS terv érvényességi területének meghatározása,
 - a PMS terv célkitűzéseinek meghatározása,
 - felelősségi és hatáskörök meghatározása,
 - adatgyűjtés (proaktív és reaktív módszerek),
 - adatrögzítés,
 - adatelemzés,
 - forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF),
 - kiértékelés és az intézkedések meghatározása,
 - PMS jelentés/Időszakos Eszközbiztonsági Jelentés összeállítása,
 - PMS terv időszakos átvizsgálása
 - MDR vigilancia rendszer követelményei:
 - adatgyűjtés (körülmények részletes feltárása),
 - bejelentés (határidők, jelentések tartalma, tájékoztatás),
 - kivizsgálása (határidők, módszerek),
 - intézkedések (FSCA, FSN),
 - lezárás.
- Klinikai vizsgálatra szánt eszközökre vonatkozó nyilatkozat.
- Írásbeli vizsga.

Szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személy tréning

Nyílt képzés 2019. 11. 18 - 20.

HAZAVIHETŐ MINTÁK, SABLONOK

- A szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személy:
 - munkaköri leírás minta,
 - megbízás minta.
- MDR minőségirányítási rendszer és gyártási követelmények:
 - orvostechnikai eszköz dosszié minta (EN ISO 13485:2016 4.2.3.),
 - termék felszabadítási feljegyzés minta.
- MDR műszaki dokumentáció:
 - EU megfelelési nyilatkozat minta,
 - MDR (I. melléklet) általános követelmény ellenőrző lista,
 - MDR (II. melléklet) műszaki dokumentáció keret sablon.
- Forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer (PMS):
 - PMS/PMCF terv minta,
 - PMCF jelentés minta,
 - PMS jelentés/Időszakos Eszközbiztonsági Jelentés minta.
- Klinikai vizsgálatra szánt eszközökre vonatkozó nyilatkozat:
 - nyilatkozat minta.

A KÉPZÉSRŐL

Ez a képzés az MDR talán legnagyobb változását hozó követelményének teljesítésében segíti a gazdasági szereplőket. Az MDR 15. cikke előírja, hogy minden gyártónak és meghatalmazott képviselőnek gondoskodnia kell arról, hogy a szervezeten belül rendelkezésre álljon egy olyan személy, akinek a szabályoknak való megfelelés biztosítása a feladata.

A képzés 3 napos, mely írásbeli vizsgával zárul és felölel minden olyan területet, amelyért a szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személynek felelnie kell.

Szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személy tréning

Nyílt képzés 2019. 11. 18 - 20.

JELENTKEZÉS

Helyszín

Lurdy Ház Konferencia és Rendezvényközpont
1097 Budapest, Könyves Kálmán krt. 12-14.

Jelentkezés

A www.saasco.hu/Tanfolyamok oldalon elérhető online jelentkezési lap kitöltésével, vagy az info@saasco.hu e-mail címre küldött levélben. A **jelentkezési lap** eléréséhez kattintson [IDE!](#)

Jelentkezési határidő

2019. 11. 14. 16,00 óra

Képzés időtartama

2019. 11. 18 - 20. 9,30 – 16,30 óra

Parkolás

A Lurdy Ház felszíni parkolójában a képzés résztvevői ingyen parkolhatnak. A kiváltott parkolójegyet a regisztrációnál ingyenes kilépőjegyre cseréljük.

Kinek ajánljuk

- Orvostechnikai eszköz gyártóknak.
- Rendelésre készült eszközök gyártóinak.
- Meghatalmazott képviselőknak.
- Minőségügyi szakembereknek, tanácsadóknak és auditoroknak.
- A piacfelügyeleti hatóságok szakembereinek.
- A bejelentett szervezetek munkatársainak.