

MEGHÍVÓ

MDR SZABÁLYOZÁSI ISMERETEK TRÉNING

Előadók:

Sántics Csaba tanácsadó • dr. Horváth Zsolt tanácsadó • Horváth-Hankó Christine tanácsadó • Juhász Attila szakmai vezető • Bús Árpád Zsolt divízióvezető



Időpont

2024. 09. 25.
2024. 10. 01.
2024. 10. 08.
2024. 10. 15.
2024. 10. 29.
2024. 11. 06.



Helyszín

• Online (MS Teams)



Képzési díj

- 244.000 Ft + ÁFA/fő 10 fő alatti magyar vállalkozások számára
(Kedvezményre jogosító kód: MV)
- 299.000 Ft + ÁFA/fő SAASCO ügyfelek és a Mediklaszter tagok számára
(Kedvezményre jogosító kód: SA/MK)
- 384.000 Ft + ÁFA/fő



Jelentkezés

A jelentkezési lap eléréséhez kattintson [IDE!](#)

PROGRAM

MDR SZABÁLYOZÁSI ISMERETEK TRÉNING

Nyílt képzés

2024. 09. 25. • 2024. 10. 01. • 2024. 10. 08. • 2024. 10. 15. • 2024. 10. 29. •
2024. 11. 06.

1. nap Orvostechnikai eszközök CE jelölésének alapjai

1. EU jogi alapismeretek

- Az EU intézményei, jogszabály alkotás
- Az EU jogszabályok típusai
- MDCG útmutatók, harmonizált szabványok szerepe

2. A „játék” szereplői

- Gazdasági szereplők és kötelezettségeik
- Piacfelügyeleti hatóság feladatai
- Bejelentett szervezetek feladatai

3. Az orvostechnikai eszközök CE jelölésének a lépései

- Az MDR hatálya
- Általános követelmények (GSPR)
- Műszaki dokumentáció
- Minőségirányítási rendszer
- Regisztráció
- Megfelelőségértékelés
- EU-megfelelőségi nyilatkozat
- CE megfelelőségi jelölés
- Forgalomba hozatal utáni feladatok

2. nap MDR műszaki dokumentáció

1. Az eszköz műszaki leírása

2. Tervezési és gyártási információk

3. Általános követelmény ellenőrző lista kialakítása és használata

4. Előny-kockázat elemzés és a kockázatkezelés áttekintése (ISO 14971)

5. Termék verifikálás és validálás

- preklinikai adatok:
 - biokompatibilitás, biológiai értékelés (ISO 10993-1),
 - elektromos biztonság és EMC (IEC 60601-1, IEC 60601-1-2),
 - szoftver verifikálás és validálás (IEC 82304-1, IEC 62304),
 - kiberbiztonság (AAMI TIR 57),
 - használhatóság (IEC 62366-1),

PROGRAM

MDR SZABÁLYOZÁSI ISMERETEK TRÉNING

Nyílt képzés

2024. 09. 25. • 2024. 10. 01. • 2024. 10. 08. • 2024. 10. 15. • 2024. 10. 29. •
2024. 11. 06.

- stabilitás és eltarthatóság,
- teljesítőképeség 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,
 - ◆ mérési funkcióval rendelkező eszközök, a mérési pontosság biztosítása,
 - ◆ csatlakoztatott eszközök,
- klinikai adatok:
 - a klinikai értékelés folyamatának áttekintése,
 - forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer áttekintése.

3. nap Kockázatirányítás (ISO 14971)

1. Bevezetés

Miért kell foglalkozni a kockázatirányítással?

- MDR általános követelmények és a kockázatirányítás
- Kockázatirányítás életciklusa, nehézségei

2. Szakkifejezések

A szakkifejezések és ezek kapcsolatának bemutatása.

- Szakkifejezések
- Kapcsolatok

3. Kockázatirányítási rendszer

Kockázatirányítási rendszer elemeinek bemutatása, illetve létrehozása.

- Rendszer és termék dokumentáció kapcsolata
- A rendszer létrehozásának lépései
- Kockázatirányítási folyamat
- Kockázatirányítási dokumentumok

PROGRAM

MDR SZABÁLYOZÁSI ISMERETEK TRÉNING

Nyílt képzés

2024. 09. 25. • 2024. 10. 01. • 2024. 10. 08. • 2024. 10. 15. • 2024. 10. 29. •
2024. 11. 06.

4. Kockázatelemzés

A kockázatelemzés folyamatának bemutatása.

- Tervezett használat és a biztonsággal kapcsolatos jellemzők azonosítása
- Veszélyek azonosítása
- Kockázatbecslés

5. Kockázatértékelés

Kockázatértékelés bemutatása.

- Kockázatértékelési módok

6. Kockázatkezelés

A kockázatkezelés lépései.

- Kockázatkezelési lehetőségek
- Kockázatkezelési intézkedések bevezetése
- Fennmaradó kockázatok értékelése
- A kockázatkezelésből származó kockázatok értékelése
- A kockázatkezelés teljességének értékelése
- Kockázat-előny elemzés

7. Összes fennmaradó kockázat értékelése

Az összes fennmaradó kockázat elfogadhatóságának értékelése.

- Értékelési lehetőségek

8. Kockázatirányítási jelentés

A Kockázatirányítási jelentés tartalma.

- Kockázatirányítási folyamat átvizsgálása

9. Gyártási és gyártás utáni információk

Gyártási és gyártás utáni információk feldolgozásának módszerei.

- Információforrások
- Az információk értékelése
- Intézkedések meghatározása

10. Összefoglalás, kérdések

A nap programjának áttekintése

PROGRAM

MDR SZABÁLYOZÁSI ISMERETEK TRÉNING

Nyílt képzés

2024. 09. 25. • 2024. 10. 01. • 2024. 10. 08. • 2024. 10. 15. • 2024. 10. 29. •
2024. 11. 06.

4. nap Használhatóság (EN 62366-1)

1. A használhatóság tervezés alapjai

Mit jelent a használhatóság tervezés és miért fontos?

- Miért fontos a használhatóság megtervezése a felhasználónak és a gyártónak?
- Alapvető követelmények és használhatóság tervezés kapcsolata
- Az alkalmazható harmonizált szabványok bemutatása
- A használhatóság tervezés célja

2. Szakkifejezések

A használhatóság tervezés során alkalmazott szakkifejezések bemutatása.

- Szakkifejezések példákkal
- Kapcsolatok a szakkifejezések között

3. A használhatóság tervezési folyamat

A használhatóság tervezési folyamat lépéseinek általános bemutatása.

- A használhatóság tervezés, a kockázatirányítás és ISO 13485 tervezési folyamat kapcsolata
- A használhatóság tervezés 6 lépése
- Használhatóság tervezési iratgyűjtő
- Maradék kockázat
- Biztonsági információk értékelése
- Használhatóság tervezési ráfordítások skálázása

4. A használhatóság tervezési folyamat

I. lépés: felhasználó kutatás

II. lépés: elvi tervezés

A felhasználó kutatás és az elvi tervezés bemutatása, beleértve az alkalmazható technikákat, módszereket is.

- Alkalmazási előírás
- Gyakran használt funkciók
- Biztonsággal kapcsolatos jellemzők azonosítása
- Az ismert vagy előre látható veszélyek és veszélyes helyzetek azonosítása

III. lépés: a követelmények kidolgozása

A használhatóságra vonatkozó követelmények (tervezés bemenő adatok) kidolgozásának bemutatása, beleértve az alkalmazható technikákat, módszereket is.

- Elsődleges működési funkciók meghatározása

PROGRAM

MDR SZABÁLYOZÁSI ISMERETEK TRÉNING

Nyílt képzés

2024. 09. 25. • 2024. 10. 01. • 2024. 10. 08. • 2024. 10. 15. • 2024. 10. 29. •
2024. 11. 06.

- Használati előírás
- Használhatóság értékelési terv

IV. lépés: részletes tervezés

A felhasználói felület részletes tervezésének bemutatása.

- Felhasználói felület tervezése és kivitelezése

V. lépés: értékelés

A felhasználói felület értékelésének ismertetése, beleértve az alkalmazható technikákat, módszereket is.

- Formatív értékelés
- Szummatív értékelés

VI. lépés: alkalmazás

A felhasználói felület alkalmazási szakaszának bemutatása.

- Tanúsítás, regisztráció
- Forgalomba hozatalt követő felügyelet

5. Kísérő dokumentumok

A gyártó által biztosított kísérő dokumentumokra vonatkozó követelmények bemutatása.

- Alkalmazási előírás
- Felhasználói profil

6. Képzés és képzési anyagok

A gyártó által biztosított képzési feltételek bemutatása.

- Képzés
- Képzési anyagok

PROGRAM

MDR SZABÁLYOZÁSI ISMERETEK TRÉNING

Nyílt képzés

2024. 09. 25. • 2024. 10. 01. • 2024. 10. 08. • 2024. 10. 15. • 2024. 10. 29. •
2024. 11. 06.

5. nap Klinikai értékelés

1. Klinikai értékelés

- 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

2. Forgalomba hozatal után felügyeleti rendszer

- 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)
 - kivizsgálás (határidők, módszerek)
 - intézkedések (FSCA, FSN)
 - lezárás

PROGRAM

MDR SZABÁLYOZÁSI ISMERETEK TRÉNING

Nyílt képzés

2024. 09. 25. • 2024. 10. 01. • 2024. 10. 08. • 2024. 10. 15. • 2024. 10. 29. •
2024. 11. 06.

6. nap A PRRC feladatai

1. A PRRC helye a szervezetben

- a PRRC-re vonatkozó követelmények
- a PRRC felelősségi és hatásköre, megbízása és jogi felelőssége

2. A PRRC feladatai

- a műszaki dokumentáció felügyelete
- a minőségirányítási rendszer működésének felügyelete
- PMS tevékenység felügyelete
- vigilancia rendszer működtetésének felügyelete

3. Vizsga

A KÉPZÉSRŐL

MDR SZABÁLYOZÁSI ISMERETEK TRÉNING

Nyílt képzés

2024. 09. 25. • 2024. 10. 01. • 2024. 10. 08. • 2024. 10. 15. • 2024. 10. 29. •
2024. 11. 06.

Az MDR szabályozási ismeretek tréningünk a hagyományos PRRC képzésünkre épül. A tematika nem csak a jogszabályban előírt feladatokra koncentrál, hanem a CE jelölés jogi követelményeinek és gyakorlati kérdéseinek bemutatásával szilárd alapokra helyezi a résztvevők tudását a következő témák mentén:

- Orvostechnikai eszközök CE jelölésének alapjai
- MDR műszaki dokumentáció
- Kockázatirányítás (ISO 14971)
- Használhatóság (IEC 62366-1)
- MDR klinikai értékelés és forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer
- A felelős személy számára a jogszabályban előírt feladatok bemutatása

A képzés a 6. nap végeztével írásbeli vizsgával zárul és felölel minden olyan területet, amelyért az MDR szabályozási ügyekért felelős munkatársnak felelnie kell.

HAZAVIHETŐ MINTÁK, SABLONOK

- MDR műszaki dokumentáció:
 - EU megfelelési nyilatkozat minta
 - MDR (I. melléklet) általános követelmény ellenőrző lista
 - MDR (II. melléklet) műszaki dokumentáció keret sablon
- PRRC:
 - PRRC megbízás minta
 - PRRC munkaköri leírás minta
 - Felszabadítási lap minta
 - Klinikai vizsgálat nyilatkozat minta
 - Orvostechnikai eszköz dosszié minta
 - Tervezés és fejlesztés dosszié minta

A KÉPZÉSRŐL

MDR SZABÁLYOZÁSI ISMERETEK TRÉNING

Nyílt képzés

2024. 09. 25. • 2024. 10. 01. • 2024. 10. 08. • 2024. 10. 15. • 2024. 10. 29. •
2024. 11. 06.



Oklevél

A vizsgát sikeresen teljesítők oklevelet kapnak.



Szükséges alapismeretek

Nincs szükség alapismeretekre, de könnyebben megérti az előadást az, aki ismeri az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet (MDR) vagy 93/42/EGK irányelv (MDD) rendelet követelményeit.



Kinek ajánljuk

- orvostechnikai eszköz gyártóknak
- rendelésre készült eszközök gyártóinak
- meghatalmazott képviselőknak
- minőségügyi szakembereknek és auditoroknak
- a piacfelügyeleti hatóságok szakembereinek
- a bejelentett szervezetek munkatársainak

JELENTKEZÉS

MDR SZABÁLYOZÁSI ISMERETEK TRÉNING

Nyílt képzés

2024. 09. 25. • 2024. 10. 01. • 2024. 10. 08. • 2024. 10. 15. • 2024. 10. 29. •
2024. 11. 06.

Helyszín

- Online (MS Teams)

Jelentkezés

A jelentkezési lap eléréséhez kattintson [IDE!](#)

A Felnőttképzési Törvény értelmében a bejelentés és engedély alapján végezhető felnőttképzési tevékenységgel kapcsolatban a felnőttképzőknek adatszolgáltatási kötelezettségük van (beleértve a statisztikai adatszolgáltatási kötelezettségüket is), melyet a felnőttképzési adatszolgáltatási rendszeren (FAR) keresztül kell teljesíteniük. Ebből adódóan a képzésen résztvevőknek adatszolgáltatási kötelezettségük van, melyet egy online adatlap kitöltésével kérnénk teljesíteni, amelynek elérési linkjét a képzést megelőzően kiküldjük

Jelentkezési határidő

2024. 09. 20. 16,00 óra

Képzés időtartama

2024. 09. 25. 9,30 • 16,30 óra

2024. 10. 01. 9,30 • 16,30 óra

2024. 10. 08. 9,30 • 16,30 óra

2024. 10. 15. 9,30 • 16,30 óra

2024. 10. 29. 9,30 • 16,30 óra

2024. 11. 06. 9,30 • 12,00 óra, 13,30 • 16,30 vizsga



Lemondási feltételek

A részvételt a képzés megtartása előtti 5 naptári nappal lehet lemondani írásban a med@saasco.hu email címre küldött levélben, ellenkező esetben a szervező jogosult a teljes részvételi díjat kiszámlázni.