

## AKADEMIA AUDYTORA WYROBÓW MEDYCZNYCH

I EDYCJA

5-6 czerwca 2023  
Warszawa, Hotel LORD

Szanowni Państwo,

Chcąc podzielić się z Państwem naszymi spostrzeżeniami i doświadczeniami zdobytymi podczas audytowania zapraszamy na konferencję Akademia Audytora.

Będą mogli Państwo skorzystać z wiedzy i doświadczenia audytorów jednostki notyfikowanej i przygotować swoją organizację na audyt MDR!

Certyfikacja wyrobów medycznych zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia 2017/745 stanowi wyzwanie zarówno dla całej organizacji jak i dla osób odpowiedzialnych za spełnienie wymagań systemowych oraz dokumentacyjnych.

Nasza konferencja będzie doskonałą okazją do poszerzenia wiedzy i wykorzystania jej w Państwa organizacji.

tuv-nord.pl

# AKADEMIA AUDYTORA WYROBÓW MEDYCZNYCH

5.06.2023

## Sesja 1

09:00	Powitanie uczestników	
09:15	<b>Definicje i pojęcia PN EN ISO 13485/MDR</b> Przypomnienie najważniejszych pojęć dla audytorów: <ul style="list-style-type: none"> <li>– notatka doradcza</li> <li>– przeróbka</li> <li>– ocena kliniczna</li> <li>– oznakowanie i kody UDI/Basic UDI</li> <li>– zarządzanie ryzykiem</li> </ul>	Kornel Lukaszczyk TUV NORD Polska
09:30	<b>System zarządzania jakością</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Procesy zlecone na zewnątrz – identyfikacja krytycznych procesów</li> <li>– Nadzór nad dokumentami i nadzór nad zapisami – różne sposoby na nadzorowanie systemu zarządzania jakością</li> <li>– Dokumentacja wyrobu medycznego</li> </ul>	Kornel Lukaszczyk TUV NORD Polska
10:00	<b>Odpowiedzialność kierownictwa</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Polityka jakości i odniesienie się do tego w celach jakości i planowanie SZJ Ćwiczenie: zdefiniowanie celów jakości oraz celów operacyjnych</li> <li>– Odpowiedzialność i uprawnienia- osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną</li> <li>– Polityka ryzyka Ćwiczenie: Wymagania dla przedstawiciela kierownictwa –udokumentowanie odpowiedzialności i uprawnień na tym stanowisku oraz audytowanie stworzonego zakresu kompetencji</li> <li>– Przegląd zarządzania Ćwiczenie: Audyt i weryfikacja przykładowego przeglądu zarządzania</li> </ul>	Kornel Lukaszczyk Martyna Słota Aleksandra Grzegorzewska TUV NORDPolska
11:30	Przerwa kawowa	

## Sesja 2

11:45	<b>Zarządzanie zasobami</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Infrastruktura- kiedy i jaka ma znaczenie w odniesieniu do wyrobu</li> <li>– Środowisko pracy i nadzór nad zanieczyszczeniami – w odniesieniu do wyrobów aktywnych i nieaktywnych Ćwiczenie: Stworzenie wymagań dla personelu produkcyjnego w odniesieniu do wymagań środowiskowych</li> </ul>	Kornel Lukaszczyk Martyna Słota Aleksandra Grzegorzewska TUV NORDPolska
12:30	<b>Zarządzanie ryzykiem w realizacji wyrobu</b> Ćwiczenie: Przygotowanie analizy ryzyka dla procesu produkcji na przykładzie wyrobu aktywnego i nieaktywnego.	Kornel Lukaszczyk TUV NORD Polska
13:30	<b>Procesy związane z klientem</b> Przeanalizowanie wymagań klienta: <ul style="list-style-type: none"> <li>– katalog wyrobów gotowych (wyroby niekonfigurowalne)</li> <li>– usługa związana z montażem wyrobu i wyrób konfigurowalny</li> <li>– chemiczne wyroby, mieszaniny</li> <li>– rodzaje komunikacji z Klientem</li> </ul> Materiały reklamowe, strony internetowe klientów i ustawa o wyrobach medycznych.	Martyna Słota Aleksandra Grzegorzewska TUV NORDPolska
14:00	Przerwa obiadowa	

## Sesja 3

15:00	<b>Projektowanie</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Omówienie wymagań dla projektowania i rozwoju</li> <li>– Planowanie projektowania i rozwoju</li> <li>– zgodność i strategia regulacyjna MDR 2017/745 Art. 10 a Ćwiczenie: Stworzenie grafu dla kompletnego procesu projektowania wyrobu aktywnego i nieaktywnego (MDR, pkt. 7.3)</li> </ul>	Kornel Lukaszczyk Martyna Słota Aleksandra Grzegorzewska TUV NORDPolska
-------	---	---

# PROGRAM

6.06.2023

## Sesja 4

09:00	<b>Zakupy</b> <ul style="list-style-type: none"><li>– Zakupy i ich wpływ na wyrób, wymagania dla komponentów w odniesieniu do zatwierdzonej dokumentacji technicznej</li><li>– Analiza ryzyka dla zakupów – przykładowe ryzyka związane z procesem</li></ul> Ćwiczenie: Przygotowanie protokołu i zasad weryfikacji dostaw	Martyna Słota Aleksandra Grzegorzewska TUV NORDPolska
10:30	Przerwa kawowa	

## Sesja 5

10:45	<b>Produkcja i dostarczanie wyrobu</b> <ul style="list-style-type: none"><li>– Jakość testów międzyoperacyjnych, walidacja metod badawczych</li><li>– Wyroby aktywne- weryfikacja zapisów i ich dokumentowanie</li><li>– Czystość wyrobu w zależności od rodzaju i formy podania wyrobu</li><li>– Instalowanie w odniesieniu do wyrobów aktywnych oraz nieaktywnych</li><li>– Serwis- dokumentowanie i analiza danych jako danych wejściowych do PMS, testowanie wyrobu po serwisie, zwolnienie wyrobu po serwisie</li><li>– Walidacje procesów produkcji w odniesieniu do analizy ryzyka</li><li>– Identyfikacja i Identyfikowalność oraz kody UDI</li><li>– Identyfikacja i identyfikowalność- pojęcia i różnice</li><li>– Różnice między UDI DI, UDI PI, Basic UDI DI</li><li>– Umieszczanie kodów UDI na opakowaniach</li></ul> Ćwiczenie: Test identyfikowalności dla wyrobów z rynku. – Nadzorowanie wyposażenia do monitorowania i pomiarów- częstotliwość i wymagania	Kornel Łukaszczyk Martyna Słota Aleksandra Grzegorzewska TUV NORDPolska
12:30	Przerwa obiadowa	

## Sesja 6

13:30	<b>Pomiary, analiza i doskonalenie</b> <ul style="list-style-type: none"><li>– Informacje zwrotne</li><li>– PMS, PMCF, PSUR – omówienie wymagań</li><li>– Reklamacje- co dokumentować i jak wykorzystać informacje zwrotne z reklamacji</li><li>– Raportowani do organów nadzoru</li></ul>	Kornel Łukaszczyk TUV NORD Polska
15:00	Przerwa kawowa	

## Sesja 7

15:15	<b>Doskonalenie</b> <ul style="list-style-type: none"><li>– Nadzór nad wyrobem niezgodnym przed dostawą i po dostawie – jak postępować</li><li>– Analiza danych – informacje do przeglądu zarządzania</li><li>– Różnice między działaniami korygującymi, korekcyjnymi i zapobiegawczymi</li></ul> Ćwiczenie: Zaplanować działania korygujące, korekcyjne i zapobiegawcze dla przedstawionej niezgodności	Kornel Łukaszczyk Martyna Słota Aleksandra Grzegorzewska TUV NORDPolska
16:15	zakończenie, pożegnanie uczestników	

**Iga Wiącek-Ciopińska**

Specjalista ds. szkoleń dla branży wyrobów medycznych

T 609 550 292

E i.wiacek-ciopinska@tuv-nord.pl

tuv-nord.pl

# FORMULARZ ZGŁOSZENIOWY



TUV NORD Polska Sp. z o.o., ul. Mickiewicza 29, 40-085 Katowice, NIP 634-10-14-590

Seminarium	Akademia audytora wyrobów medycznych		
Termin, miejsce	5-6.06.2023 Warszawa		
Pełna nazwa firmy			
ulica			
kod i miejscowość			
NIP			
Lp.	Nazwisko i imię uczestnika	e-mail	telefon
1			
2			
3			
4			

Koszt udziału w konferencji:

2000 zł netto+ 23% VAT /os.  
zgłoszenia dokonane do dnia **04.05.2023**

2500 zł netto+ 23% VAT /os.  
zgłoszenia dokonane po **04.05.2023**

Cena udziału w spotkaniu obejmuje:  
pracę trenerów, materiały szkoleniowe,  
zaświadczenie oraz wyżywienie w trakcie  
konferencji

TÜV NORD Polska Sp. z o. o. zastrzega sobie prawo do odwołania lub przełożenia terminu szkolenia z przyczyn od siebie niezależnych oraz nie ponosi odpowiedzialności za koszty poniesione z powodu odwołania szkolenia. W przypadku odwołania szkolenia uczestnicy otrzymują pełen zwrot wniesionej opłaty. Zamawiający może wycofać się z udziału w szkoleniu bez ponoszenia kosztów do 14 dni roboczych przed dniem rozpoczęcia szkolenia. Natomiast rezygnacja w terminie krótszym niż 14 dni roboczych przed datą rozpoczęcia szkolenia wiąże się z opłatą w wysokości 100% jego ceny. O dwołanie u działu w s zkoleniu wymaga formy pisemnej.

Wyrażam zgodę, na przetwarzanie moich danych osobowych zawartych w niniejszym formularzu zgodnie z art. 6 ust. 1 pkt a, b Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 w sprawie ochrony osób fizycznych z dnia 27.04.2016 r. (Dz. Urz. UE L 119, str. 1 dalej „RODO”) przez Administratora spółkę: TÜV NORD Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Katowicach, pod adresem 40-085 Katowice, ul. Mickiewicza 29, numer KRS118633, do celów realizacji usługi szkoleniowej przez okres jej realizacji oraz wpływu terminu rozszczeń z niej wynikających. Dane kontaktowe inspektora ochrony danych: iod@tuv-nord.pl.\*

Zostałem/am poinformowany/a o prawie do: dostępu do treści moich danych, ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, ich przenoszenia, wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania, oraz cofnięcia zgody w dowolnym momencie, zgodnie z RODO poprzez bezpośredni kontakt z Administratorem. Zostałem poinformowany, że Administrator prowadzi operacje przetwarzania moich danych osobowych w zakresie niezbędnym do realizacji usługi szkoleniowej oraz że dane osobowe nie są przekazywane innym odbiorcom, nie będą przekazywane do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej i nie podlegają profilowaniu. Zostałem/am poinformowany/a o prawie wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.\*

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych (w tym adresu poczty elektronicznej) celem otrzymywania informacji handlowych od TÜV NORD Polska w rozumieniu ustawy z 18.07.2002 o świadczeniu usług drogą elektroniczną. Wyrażam również zgodę na otrzymywanie informacji handlowych drogą elektroniczną.\*

## Oświadczenie o akceptacji faktur w formie elektronicznej

1. Oświadczam, iż wyrażam zgodę na wystawianie i przesyłanie faktur, faktur korygujących oraz duplikatów faktur w formie elektronicznej przez TÜV NORD Polska Sp. z o.o., ze wszystkimi prawnymi skutkami doręczenia.

2. Proszę o przesyłanie faktur VAT przez TÜV NORD Polska Sp. z o.o. na podany adres mailowy:

3. Oświadczam, że zapoznałem się z Regulaminem korzystania z faktury elektronicznej w TNP dostępnym na stronie internetowej <http://efaktura.tuv-nord.pl/> oraz przyjmuję go do wiadomości i stosowania.

Pieczęć firmowa

Data i podpis osoby upoważnionej

Zgłoszenia prosimy przesyłać na  
adres e-mail  
[i.wiacek-ciopinska@tuv-nord.pl](mailto:i.wiacek-ciopinska@tuv-nord.pl)

\*prosimy o dokonanie zaznaczenia