Nadzór po wprowadzeniu do obrotu wyrobów medycznych

Szanowni Państwo,
Zapraszamy na szkolenie:
"**Nadzór po wprowadzeniu do obrotu wyrobów medycznych**",
które odbędzie się w **dniu 16 kwietnia 2026 roku** w formule online.

Szkolenie zostanie przeprowadzone przez **Pana Henryka Jurasza** – ekspert łączący szczegółową wiedzę regulacyjną w obszarze wyrobów medycznych z doświadczeniem praktycznym realizowanym zarówno z krajowymi, jak i międzynarodowymi podmiotami. W swojej karierze zawodowej zdobywał doświadczenie w kluczowych obszarach cyklu życia wyrobu medycznego, przechodząc przez działy Badań i Rozwoju (R&D), Kontroli Jakości (QC) oraz Zapewnienia Jakości (QA). Poprzez połączenie doświadczenia eksperckiego, jak i kierowniczego Henryk Jurasz prowadzi szkolenia w zdecydowanie unikalnej perspektywie. Uczestnicy szkolenia otrzymują nie tylko niezbędną teorię regulacyjną, ale przede wszystkim praktyczne wskazówki i narzędzia natychmiastowo aplikowalne w codziennej pracy z wyrobami medycznymi.

Szkolenie przeznaczone jest zarówno dla producentów wyrobów medycznych, jak i pracowników firm planujących wprowadzenie wyrobów do oferty oraz wszystkich osób zainteresowanych tematyką i chcących rozwijać swą wiedzę i kompetencje w obszarze wyrobów medycznych

W trakcie szkolenia uczestnicy zdobędą kompleksową wiedzę na temat:

- Wdrażania zasad PMS i vigilance zgodnie z rygorystycznymi wymogami Rozporządzenia 2017/745 (MDR);
- Prawidłowej klasyfikacji incydentów oraz ścieżek ich zgłoszeń w wymaganych terminach;
- Efektywnego inicjowania i weryfikowania działań korygujących w zakresie bezpieczeństwa (FSCA i CAPA);
- Przygotowania i zarządzania kluczową dokumentacją nadzoru po wprowadzeniu do obrotu taką jak Plan PMS, Raport PMS oraz Okresowy Raport z Bezpieczeństwa (PSUR).

Zapraszamy do udziału!!!
Zespół TrainingMed

Agenda szkolenia:

10.00 - 11.30 Wykład
11.30 – 11.40 Przerwa
11.40 – 13.10 Wykład
13.10 – 13.40 Przerwa
13.40 – 15.00 Wykład
15.00 Zakończenie szkolenia

PROGRAM

I. Wprowadzenie i Kontekst Prawny.

1. Podstawy prawne nadzoru po wprowadzeniu do obrotu:

- Zakres i cel systemu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu;
- Wymagania dotyczące SZJ w kontekście PMS (powiązania z ISO 13485:2016);
- Definicje kluczowych pojęć.

2. Rola i odpowiedzialność podmiotów:

- Obowiązki producenta (również autoryzowanego przedstawiciela i importera);
- Rola Osoby Odpowiedzialnej za Zgodność Regulacyjną (PRRC) w systemie Vigilance.

II. System Nadzoru Po Wprowadzeniu do Obrotu (PMS).

1. Planowanie:

- Tworzenie i dokumentowanie Planu Nadzoru po Wprowadzeniu do Obrotu (PMS Plan);
- Metody aktywnego i reaktywnego zbierania danych (ankiety, przegląd literatury, rejestry).

2. Raport z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu:

- Przygotowanie Raportu Nadzoru Po Wprowadzeniu do Obrotu (PMS Report) (dla klas I);
- Przygotowanie Okresowego Raportu z Bezpieczeństwa (PSUR – Periodic Safety Update Report) (dla klas IIa, IIb, III) – częstotliwość i zawartość.

3. Analiza danych i integracja z SZJ:

- Przekształcanie danych z PMS w informacje zwrotne dla procesów R&D, zarządzania ryzykiem i oceny klinicznej;
- Rola wyników PMS w procesie Przeglądu Zarządzania (Management Review).

III. Vigilance – Zarządzanie Incydentami.

1. Identyfikacja i ocena incydentów:

- Procedura zarządzania reklamacjami i zgłoszeniami incydentów;
- Kryteria oceny czy incydent jest poważny i podlega obowiązkowi zgłoszenia.

2. Obowiązki zgłaszania:

- Terminy zgłaszania poważnych incydentów do właściwego organu nadzoru (URPL) i Jednostki Notyfikowanej.

3. Zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (FSCA):

- Wszczęcie i realizacja zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA);
- Komunikacja z użytkownikami, dystrybutorami i organami nadzoru (Field Safety Notice – FSN).

IV. Kontrola Trendów i Ciągłe Doskonalenie.

1. Monitorowanie trendów:

- Definicja trendu i kryteria jego identyfikacji wg MDR;
- Obowiązek zgłaszania znaczących wzrostów częstości incydentów lub ich poważności.

2. Powiązanie z CAPA:

- Wykorzystanie danych z PMS i Vigilance do inicjowania i weryfikowania skuteczności działań korygujących i zapobiegawczych (CAPA).

Henryk Jurasz

Posiada ponad 10-letnie doświadczenie w branży wyrobów medycznych, diagnostyki in vitro oraz farmacji, co czyni go praktykiem doskonale rozumiejącym realia i wyzwania rynku.

Przeszedł w karierze przez kluczowe z punktu widzenia regulacyjnego obszary takie jak badania i rozwój, kontrola jakości oraz zarządzanie jakością.

Jego ekspertyza koncentruje się na kluczowych dla sektora obszarach:

- Zgodność Regulacyjna (RA): Jest ekspertem w implementacji i utrzymaniu zgodności wyrobów medycznych z obowiązującymi wymaganiami;
- Systemy Jakości: Posiada udokumentowane doświadczenie w zarządzaniu Systemem Zarządzania Jakością (QMS) zgodnym z ISO 13485, ISO 17025 oraz farmaceutycznym systemem jakości , włączając prowadzenie audytów wewnętrznych oraz kwalifikację dostawców.
- Innowacyjność: Dobra znajomość narzędzi AI do automatyzacji procesów stanowi unikalną wartość dodaną, pozwalającą na prowadzenie szkoleń o przyszłości i optymalizacji działań w QMS i RA

Jego doświadczenie w zakresie strategii, audytów i relacji z Jednostkami Notyfikowanymi gwarantuje, że szkolenia prowadzone przeze Pana Henryka będą miały wysoki poziom merytoryczny i praktyczny, dostarczając Państwu natychmiastowo aplikowalnej wiedzy.

Nadzór po wprowadzeniu do obrotu wyrobów medycznych

INFORMACJE ORGANIZACYJNE

Koszt uczestnictwa: płatne w PLN plus należny podatek od towarów i usług (23%)

Zgłoszenia przesłane do dnia 07.04.2026 r.	Zgłoszenia przesłane od dnia 08.04.2026 r.
1500 PLN + VAT	**1700 PLN + VAT**

DANE UCZESTNIKÓW (imię, nazwisko, adres email, stanowisko, telefon kontaktowy)

1.

2.

3.

DANE FIRMY / INSTYTUCJI

Nazwa:

Adres:

Kod pocztowy:

Miejscowość:

NIP:

Telefon:

Numer rachunku TrainingMed: mBank S.A. 47 1140 2004 0000 3102 8320 4160

1. W przypadku rezygnacji z udziału w terminie nie późniejszym niż 10 dni przed datą rozpoczęcia obciążymy Państwa opłatą administracyjną w wysokości 500 zł netto. W przypadku rezygnacji po tym terminie ponoszą Państwo pełne koszty uczestnictwa.
2. Gdy szkolenie nie odbędzie się z przyczyn niezależnych od organizatora, zostanie zaproponowany inny termin lub zwrot pełnej kwoty wpłaconej przez zgłaszającego.
3. TrainingMed zastrzega sobie prawo do odwołania oraz dokonywania ewentualnych zmian w programie szkolenia.
4. Podając w zgłoszeniu adres email wyrażamy zgodę na otrzymywanie od TrainingMed oferty szkoleniowej.
5. Osoba podpisująca formularz umowy-zgłoszenie w imieniu zgłaszającego oświadcza, że posiada stosowne uprawnienia do działania na rzecz Zgłaszającego w szczególności zawarcia niniejszej umowy.

.....

Data i podpis zgłaszającego