Harmonogram 5. ročníku MDR akademie

Modul: 1 **Datum: 8. 10. 2025, čas 9:00 - 15:30**	Přednášející
UVEDENÍ ZP NA TRH	
Úvodní představení účastníků	Walková
Legislativní/regulatorní požadavky na ZP obecný úvod - definice ZP, regulovaný trh	Straka
Kategorizace a klasifikace ZP	Straka
Zamýšlené použití a zamýšlený účel ZP	Straka
Role hospodářských subjektů (výrobce, zpl. zástupce) a jejich povinnosti dle MDR	Walková
Role hospodářských subjektů (dovozce a distributor) a jejich povinnosti dle MDR	Walková

Modul: 2 **Datum: 22. 10. 2025, čas 9:00 - 15:00**	Přednášející
TECHNICKÁ DOKUMENTACE 1	
Základní požadavky na Tech. dokumentaci – obsah, struktura, propojení na QMS	Peter
Hodnocení funkční bezpečnosti / Obecné požadavky na bezpečnost a výkon	Peter
Značení výrobku labeling-obal + výrobek, systém UDI	Walková
Značení výrobku - IFU	Walková

Modul: 3 **Datum: 5. 11. 2025, čas 9:00 - 15:00**	Přednášející
TECHNICKÁ DOKUMENTACE 2	
Návrh a vývoj	Peter
Proces stanovení použitelnosti IEC 62366-1/ IEC/TR 62366-2	Peter
Požadavky normy společně (EN ISO 14971 a TR/ISO 24971), Riziková analýza procesů, různé přístupy - FMEA, PHA, FTA, SW specifikace	Straka
Ukázky praktických příkladů - FMEA, PHA, FTA, SW specifikace	Straka+Peter
Validace procesů	Peter

Modul: 4 **Datum: 19. 11. 2025, čas 9:00 - 15:30**	Přednášející
PREKLINICKÉ HONOCENÍ	
Preklinické hodnocení - testování technické bezpečnosti - mechanické	Peter
Preklinické hodnocení - testování technické bezpečnosti - elektrické	Peter
Preklinické hodnocení – ISO 10993, fyzikální a chemické zkoušky, testování bioburden a sterility	Straka
Preklinické hodnocení – ISO 10993, chemická charakterizace, biologické hodnocení ZP s kontaktem kratším než 1 minuta	Straka
Preklinické hodnocení - validace 3D tisku včetně tisku tkáňových struktur, testování shelf life	Straka

Preklinické hodnocení – využití Biostatistiky v preklinickém a klinickém hodnocení, State of The Art klinických dat/Základní metody pro tvorbu rešerše – metodologie výzkumu	Lenka Polcerová

Modul: 5 **Datum: 3. 12. 2025, čas 9:00 - 15:00**	Přednášející
KLINICKÉ HODNOCENÍ	
Proces klinického hodnocení, závěrečná zpráva z klinického hodnocení (CER)	Walková
Klinické hodnocení bez klinické zkoušky - prokázání úplné ekvivalence, klinické hodnocení na základě pre-klinických dat	Walková
Design klinické zkoušky, výpočet sample size, cíle klinické zkoušky	Michal Svoboda
Vyhodnocení dat z klinické zkoušky	Michal Svoboda
Plán a náležitosti klinické zkoušky/klinické studie podle ISO 14155	Marika Chrápavá
Průběh a řízení klinické zkoušky/klinické studie	Marika Chrápavá

Modul: 6 **Datum: 17. 12. 2025, čas 9:00 - 15:00**	Přednášející
POŽADAVKY MANAGEMENTU KVALITY ISO 13485	
QMS – ISO 13485 – požadavky na řízení kvality v organizaci „zavedení“ systému vs. „auditování“ systému u vyšších riz. tříd., struktura QMS dle ISO 13485, proč je potřeba mít QMS, výhody/nevýhody	Peter
Kapitola 4 a 5 - řízení dokumentace, management review	Straka
Kapitola 6 - plánování školení, infrastruktura	Peter
Kapitola 7 - vztah k zákazníkovi	Straka
Kapitola 8 - zlepšování, CAPA	Straka
Interní / externí audit QMS	Peter

Modul: 7 **Datum: 7. 1. 2026, čas 9:00 - 15:00**	Přednášející
POSOUZENÍ SHODY, RZPRO, Systém úhrad ZP v ČR	
Fungování NB, Pravidelné a neohlášené audity ze strany NB, ze strany SUKLu, postupy posouzení shody a jejich rozsah	Straka
Proces posouzení shody, oznámený subjekt a jeho zapojení do procesu posouzení shody, vzorkování technické dokumentace,	Straka
RZPRO/ISZP a jeho moduly. Registrační povinnosti – registrace výrobku, registrace hospodářských subjektů	Walková
Úhradové mechanismy v ČR – úhradová vyhláška, kategorizační strom, sériové ZP, ZUMy, budgety + bodovníky zdravotních výkonů. Cenové předpisy pro cenotvorbu ZP v ČR.	Walková

Modul: 8 **Datum: 21. 1. 2026, čas 9:00 - 15:00**	Přednášející
PO UVEDENÍ NA TRH	
Poprodejní sledování – PMCF/PMS - plá, zprávy + propojení s TF	Straka
I. část Systém vigilance a ohlašovací povinnost	Walková
II. část Systém vigilance a ohlašovací povinnost	Walková
BTK a servis ZP u poskytovatelů zdrav. služeb - podle z. č. 375/2022 Sb. (povinnosti servisní organizace)	Walková
BTK - Praktické ukázky s ohledem na požadavky normy ČSN EN 62353	Straka

Modul: 9 **Datum: 4. 2. 2026, čas 9:00 - 15:00**	Přednášející
PO UVEDENÍ NA TRH	
I. část Regulace reklamy na ZP	Walková
II. část Regulace reklamy na ZP	Walková
Hlášení změn – významná/nevýznamná změna ať k QMS nebo k produktu, co to znamená provést změnu ve vztahu k výrobku a jeho umístění na trh - aktualizace TD, ohlášení, atd.	Straka
Uvádění ZP na trhy mimo EU, MDSAP audit	Peter
Role SÚKL v ČR, kontrolní a dozorová činnost	Walková

Modul: 10 **Datum: 18. 2. 2026, čas 9:00 - 15:00**	Přednášející
EUDAMED, SW jako ZP	
I. část Systém UDI, EUDAMED – systém fungování, jednotlivé moduly, přístupy, informační povinnost výrobců/dovozců/zplnom. zástupců.	Walková
II. část Systém UDI, EUDAMED – systém fungování, jednotlivé moduly, přístupy, informační povinnost výrobců/dovozců/zplnom. zástupců.	Walková
SW jako samostatný ZP - obecné info - co je to SaMD (MDR + MDCG)	Peter
SW v rámci databází pro validaci vlastních dat	Peter
Požadavky IEC 62304 primárně na návrh a vývoj SW, TD, validace/verifikace SaMD, SOUP, cybersecurity	Peter

Závěrečný workshop - Ostrava
Datum: 5. - 6. března 2026, čas 9:00 - 17:00
Místo konání: Ostrava (adresa bude upřesněna)

Program:

"Use case" jednotlivých zástupců notifikovaných osob, testovacích laboratoří a třetích stran, včetně zkušeností zástupců firem s uváděním ZP na trh, které prošly posouzením shody notifikovanou osobou (rizk. třídy IIa a vyšší)

V minulých ročnících MDR akademie se workshopů účastnili zástupci těchto organizací:
* Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)
* ITC Zlín (Notifikovaná osoba)
* Elektrotechnický zkušební ústav (EZÚ)
* Carebot, VR Vitalis, Contipro, STIMVIA a další
* GCP-service (CRO organizace)
* IBA (CRO organizace)
* Dubanská&co (digitální zdravotnictví, kybernetická bezpečnost)
* Ostravská univerzita (AI u SWaMD, NIS2, Hraniční prostředky, IVD prostředky)
* Univerzita T. Bati ve Zlíně (Cybersecurity)
* Výzkumný ústav organických syntéz (biologické hodnocení ZP)
* MZ ČR (sekce pro AI ve zdravotnictví)

Přesný program workshopu bude zveřejněn do 31. 1. 2026, po potvrzení účasti všech přednášejících.