Přehled bloků ukončeného 4. ročníku MDR akademie (2024/2025)

Modul: 1	**Lektor**
PŘED UVEDENÍM 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	**Lektor**
TECHNICKÁ DOKUMENTACE 1. část	
Základní požadavky na Tech. dokumentaci – obsah, struktura, propojení na QMS	Peter
Návrh a vývoj	Peter
Validace procesů	Peter
Značení výrobku labeling-obal + výrobek, systém UDI	Walková
Značení výrobku - IFU	Walková

Modul: 3	**Lektor**
TECHNICKÁ DOKUMENTACE 2. část	
BTK - Opakované zkoušky ZP - ČSN EN 62353	Straka
Proces stanovení použitelnosti IEC 62366-1/ IEC/TR 62366-2	Peter
Požadavky normy společně s praktickými ukázkami (EN ISO 14971 a TR/ISO 24971),	Straka
Riziková analýza procesů	Peter
Riziková analýza - různé přístupy - FMEA, PHA, FTA, SW specification	Straka

Modul: 4	**Lektor**
PREKLINICKÉ HONOCENÍ	
Hodnocení funkční bezpečnosti / Obecné požadavky na bezpečnost a výkon	Peter
Preklinické hodnocení - testování technické bezpečnosti - mechanické	Peter
Preklinické hodnocení - testování technické bezpečnosti - elektrické	Peter
Preklinické hodnocení – ISO 10993, fyzikální a chemické zkoušky, testování bioburden, sterility a shelf life (stárnutí reálné x zrychlené)	Straka
Preklinické hodnocení – využití Biostatistiky v preklinickém a klinickém hodnocení, State of The Art klinických dat/Základní metody pro tvorbu rešerše – metodologie výzkumu	Polcerová

Modul: 5	Lektor
KLINICKÉ HODNOCENÍ	
Klinické hodnocení bez klinické zkoušky - prokázání úplné ekvivalence, klinické hodnocení na základě pre-klinických údajů	Walková
Příprava klinického hodnocení (CEP, závěrečná zpráva z klinického hodnocení (CER)	Walková
Design klinické zkoušky, výpočet sample size, cíle klinické zkoušky	Svoboda
Plán, a náležitosti klinické zkoušky/klinické studie podle ISO 14155	Chrápavá
Průběh a řízení klinické zkoušky/klinické studie	Chrápavá
Vyhodnocení dat z klinické zkoušky	Svoboda

Modul: 6	Lektor
POŽADAVKY MANAGEMENTU KVALITY ISO 13485	
QMS – ISO 13485 – požadavky na řízení kvality v organizaci „zavedení“ systému vs. „auditování“, 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

Modul: 7	Lektor
POSOUZENÍ SHODY, RZPRO, Systém úhrad ZP v ČR	
Kdo jsou NB, jejich činnosti a financování, 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	Lektor
PO UVEDENÍ NA TRH	
Poprodejní sledování – PMCF/PMS - plán, zprávy + propojení s TD	Straka
Systém vigilance, ohlašovací povinnost a vyhodnocení nežádoucích příhod	Walková
BTK a servis ZP u poskytovateů Zdrav. služeb - podle z. č. 375/2022 Sb. (povinnosti servisní organizace, harmonogram BTK, metrologie, SÚJB, atd.)	Walková
Interní / externí audit QMS	Straka

Modul: 9	Lektor
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, dopad změn ve vztahu k produktu a jeho umístění na trh - aktualizace TD, ohlášení, atd.	Straka
MDSAP audit, uvádění ZP na trhy mimo EU	Peter
Role SÚKL v ČR, kontrolní a dozorová činnost	Walková

Modul: 10	Lektor
EUDAMED, SW jako ZP	
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 klinických zkoušek/studií, SW v rámci QMS	Peter
Požadavky IEC 62304 primárně na návrh a vývoj SW, TF, validace/verifikace SaMD, SOUP, cybersecurity	Peter