



Martess MARLENA
GRZYMKIEWICZ



Szkolenie- Technologie, urządzenia i wyroby medyczne- aspekty i regulacje prawne

Numer usługi 2024/09/17/145810/2313042

📍 Bytom / stacjonarna

🏠 Usługa szkoleniowa

🕒 11 h

📅 23.11.2024 do 23.11.2024

3 700,00 PLN brutto

3 700,00 PLN netto

336,36 PLN brutto/h

336,36 PLN netto/h

Informacje podstawowe

Kategoria	Zdrowie i medycyna / Medycyna
Sposób dofinansowania	wsparcie dla osób indywidualnych
Grupa docelowa usługi	<p>Szkolenie skierowane jest do osób, które pragną poszerzyć swoje umiejętności z zakresu technologii medycznych, urządzeń i wyrobów medycznych, szczególnie tych, które dotychczas nie miały wiele wspólnego z aspektami prawnymi w tej dziedzinie. Jest ono idealne dla uczestników, którzy z własnej inicjatywy chcą podnieść swoje kompetencje prawne oraz zrozumieć regulacje dotyczące nowoczesnych technologii medycznych w kontekście zrównoważonego rozwoju. Program szkolenia jest dostosowany do potrzeb osób poszukujących praktycznych i ekologicznych rozwiązań w sektorze medycznym, umożliwiając im efektywne i odpowiedzialne korzystanie z technologii i wyrobów medycznych w codziennej pracy. Szkolenie jest także dedykowane tym, którzy chcą nabyć nowe kompetencje i kwalifikacje, aby móc je wykorzystać w zielonej gospodarce, wspierając tym samym działania na rzecz ochrony zdrowia i zrównoważonego rozwoju.</p>
Minimalna liczba uczestników	5
Maksymalna liczba uczestników	15
Data zakończenia rekrutacji	21-11-2024
Forma prowadzenia usługi	stacjonarna
Liczba godzin usługi	11
Podstawa uzyskania wpisu do BUR	Certyfikat systemu zarządzania jakością wg. ISO 9001:2015 (PN-EN ISO 9001:2015) - w zakresie usług szkoleniowych

Cel

Cel edukacyjny

Celem edukacyjnym szkolenia jest przygotowanie uczestników do samodzielnego korzystania z zaawansowanych technologii i urządzeń medycznych, zrozumienia oraz stosowania regulacji prawnych w tej dziedzinie, a także wdrażania praktyk zgodnych z zasadami zrównoważonego rozwoju. Uczestnicy nauczą się identyfikować i interpretować przepisy dotyczące wyrobów medycznych, zarządzać zgodnością prawną, a także implementować ekologiczne i odpowiedzialne praktyki w sektorze medycznym.

Efekty uczenia się oraz kryteria weryfikacji ich osiągnięcia i Metody walidacji

Efekty uczenia się	Kryteria weryfikacji	Metoda walidacji
Uczestnik identyfikuje i analizuje regulacje prawne dotyczące wyrobów medycznych oraz ich wpływ na sektor zrównoważonego rozwoju.	Uczestnik przedstawia kluczowe przepisy dotyczące wyrobów medycznych, z naciskiem na aspekty prawne związane z ochroną środowiska i zrównoważonym rozwojem.	Test teoretyczny
	Uczestnik wyjaśnia, w jaki sposób regulacje wpływają na proces certyfikacji i zarządzania technologiami medycznymi.	Wywiad ustrukturyzowany
Uczestnik wdraża ekologiczne praktyki zarządzania odpadami medycznymi zgodnie z obowiązującymi normami i standardami.	Uczestnik identyfikuje odpowiednie metody utylizacji odpadów medycznych zgodnie z przepisami ekologicznymi.	Obserwacja w warunkach rzeczywistych
	Uczestnik projektuje plan gospodarki odpadami medycznymi, minimalizując negatywny wpływ na środowisko.	Obserwacja w warunkach rzeczywistych
Uczestnik projektuje i wdraża strategie zrównoważonego rozwoju dla urządzeń medycznych, optymalizując ich zużycie energii.	Uczestnik określa działania mające na celu zwiększenie efektywności energetycznej urządzeń medycznych w placówkach zdrowotnych.	Deбата swobodna
	Uczestnik prezentuje plan optymalizacji zużycia energii oraz wdrażania urządzeń wspierających zrównoważony rozwój.	Obserwacja w warunkach rzeczywistych
Uczestnik zarządza przetwarzaniem danych zgodnie z wymogami RODO, minimalizując jednocześnie wpływ na środowisko poprzez optymalne wykorzystanie zasobów IT.	Uczestnik opisuje wymagania dotyczące ochrony danych osobowych oraz ich integracji z systemami technologicznymi.	Wywiad swobodny
	Uczestnik wdraża procedury przetwarzania danych w sposób zgodny z przepisami oraz sprzyjający zrównoważonemu rozwojowi.	Wywiad swobodny

Efekty uczenia się	Kryteria weryfikacji	Metoda walidacji
Uczestnik efektywnie i odpowiedzialnie korzysta z technologii i wyrobów medycznych w codziennej pracy, optymalizując ich wykorzystanie zgodnie z zasadami zrównoważonego rozwoju.	Uczestnik przedstawia konkretne przykłady efektywnego wykorzystania urządzeń medycznych, dbając o minimalizację zużycia energii i materiałów eksploatacyjnych.	Obserwacja w warunkach rzeczywistych
	Uczestnik stosuje zasady odpowiedzialnego użytkowania technologii medycznych, zapewniając ich zgodność z normami ekologicznymi (np. recykling części, optymalizacja zużycia zasobów).	Wywiad ustrukturyzowany
Uczestnik współpracuje w zespole nad projektami z zakresu zielonych technologii medycznych, dbając o efektywną komunikację i realizację strategii zrównoważonego rozwoju.	Uczestnik koordynuje działania zespołowe oraz prowadzi merytoryczne dyskusje dotyczące ekologicznych rozwiązań w sektorze medycznym.	Wywiad swobodny
	Uczestnik argumentuje na rzecz wdrażania zielonych technologii w placówkach medycznych.	Wywiad swobodny

Kwalifikacje

Kompetencje

Usługa prowadzi do nabycia kompetencji.

Warunki uznania kompetencji

Pytanie 1. Czy dokument potwierdzający uzyskanie kompetencji zawiera opis efektów uczenia się?

Tak, dokument potwierdzający uzyskanie kompetencji zawiera szczegółowy opis efektów uczenia się, precyzyjnie odzwierciedlając osiągnięcia i umiejętności zdobyte przez uczestników w trakcie szkolenia.

Pytanie 2. Czy dokument potwierdza, że walidacja została przeprowadzona w oparciu o zdefiniowane w efektach uczenia się kryteria ich weryfikacji?

Tak, dokument potwierdza, że walidacja została przeprowadzona zgodnie z zdefiniowanymi w efektach uczenia się kryteriami weryfikacji. Osiągnięcia uczestników zostały ocenione w oparciu o klarowne i określone kryteria weryfikacyjne.

Pytanie 3. Czy dokument potwierdza zastosowanie rozwiązań zapewniających rozdzielenie procesów kształcenia i szkolenia od walidacji?

Tak, dokument potwierdza zastosowanie rozwiązań zapewniających rozdzielenie procesów kształcenia i szkolenia od walidacji. Proces walidacji został przeprowadzony niezależnie i w sposób odrębny, gwarantując obiektywność oceny osiągnięć uczestników.

Program

Aby główny cel szkolenia "Technologie, urządzenia i wyroby medyczne- aspekty i regulacje prawne" został zrealizowany, należy spełnić następujące warunki:

- Wymagane jest podstawowe zrozumienie obsługi komputera i korzystania z internetu.
- Uczestnicy powinni posiadać podstawową znajomość technologii medycznych oraz urządzeń stosowanych w opiece zdrowotnej.
- Firma szkoleniowa zapewni materiały edukacyjne i dostęp do narzędzi potrzebnych do przeprowadzenia praktycznych ćwiczeń.
- Zalecane jest posiadanie podstawowych umiejętności technicznych, takich jak obsługa komputera i korzystanie z internetu.
- Uczestnicy powinni być gotowi poświęcić czas na samodzielną praktykę oraz studiowanie materiałów dotyczących regulacji prawnych i technologii medycznych.
- Znajomość języka angielskiego na poziomie umożliwiającym korzystanie z międzynarodowych przepisów i dokumentów może być przydatna, ale nie jest wymagana.

Szkolenie jest zgodne z celami Funduszu Sprawiedliwej Transformacji, skupiając się na rozwijaniu zielonych kompetencji i dostosowaniu umiejętności do zmieniającego się rynku pracy, który ewoluje w kierunku transformacji ekologicznej regionu.

Szkolenie zostało zaprojektowane z myślą o rozwijaniu zielonych kompetencji uczestników, które są kluczowe dla transformacji w kierunku zrównoważonego rozwoju. Program skupia się na odpowiedzialnym i efektywnym wykorzystaniu nowoczesnych technologii medycznych, uwzględniając ochronę środowiska, optymalizację zasobów oraz redukcję zużycia energii w codziennej pracy zawodowej.

Program szkolenia:

Wprowadzenie do szkolenia

- Powitanie uczestników
- Przedstawienie celów szkolenia
- Krótkie wprowadzenie do tematyki prawnej w kontekście technologii i wyrobów medycznych

Wprowadzenie do regulacji prawnych dotyczących wyrobów medycznych

- Omówienie podstawowych aktów prawnych w Polsce i Unii Europejskiej, ze szczególnym uwzględnieniem przepisów dotyczących zrównoważonego rozwoju i ochrony środowiska w produkcji i użytkowaniu wyrobów medycznych
- Dyrektywy i rozporządzenia UE, w tym MDR (Medical Device Regulation)
- Klasyfikacja wyrobów medycznych i jej znaczenie prawne

Proces rejestracji i certyfikacji wyrobów medycznych

- Wymagania prawne dotyczące rejestracji nowych wyrobów medycznych
- Rola jednostek notyfikowanych w procesie certyfikacji
- Przykłady dokumentacji technicznej i wymaganych testów klinicznych
- **Wprowadzenie zasad zrównoważonego rozwoju:** jak odpowiedzialne projektowanie i certyfikacja wyrobów medycznych wpływają na ekologię

Prawo własności intelektualnej a technologie medyczne

- Ochrona patentowa dla technologii medycznych i urządzeń
- Znak towarowy i ochrona wzoru przemysłowego
- **Zrównoważony rozwój w nowych technologiach:** jak rozwijać nowe technologie medyczne, dbając o minimalizowanie negatywnego wpływu na środowisko

Bezpieczeństwo wyrobów medycznych: Normy i standardy

- Przegląd norm ISO dla wyrobów medycznych (np. ISO 13485, ISO 14971), w tym standardów dotyczących efektywności energetycznej i ekologicznej produkcji wyrobów medycznych, minimalizacji odpadów oraz recyklingu
- Wymagania dotyczące oceny ryzyka i zarządzania jakością
- **Efektywność energetyczna w medycynie:** jak urządzenia medyczne mogą być bardziej ekologiczne i jak optymalizować ich zużycie energii

Odpowiedzialność cywilna i karna producentów wyrobów medycznych

- Odpowiedzialność producentów za wady produktów
- Przykłady przypadków odpowiedzialności cywilnej i karnej
- Jakie są obowiązki producentów i dystrybutorów na rynku

Gospodarka odpadami medycznymi: Bezpieczeństwo i ekologia

- Zarządzanie odpadami medycznymi i ich przetwarzanie zgodnie z normami ekologicznymi, naciskiem na strategię minimalizacji odpadów, w tym recykling materiałów oraz redukcję użycia jednorazowych wyrobów medycznych
- Procedury dotyczące usuwania materiałów skażonych i niebezpiecznych
- **Recykling i minimalizowanie odpadów** w placówkach medycznych

Aspekty prawne wprowadzenia wyrobów medycznych na rynek

- Wymagania dotyczące etykietowania i instrukcji użytkowania
- Zgłaszanie i monitorowanie zdarzeń niepożądanych (Post-Market Surveillance)
- Przepisy dotyczące reklamacji i marketingu wyrobów medycznych
- **Wdrażanie strategii zrównoważonego rozwoju** w placówkach medycznych, w tym zarządzanie energią i odpadami

Przetwarzanie danych osobowych w medycynie: RODO i inne regulacje

- Wymagania dotyczące ochrony danych pacjentów w kontekście urzędzeń medycznych
- Jak RODO wpływa na działalność firm medycznych
- Przykłady przypadków naruszenia ochrony danych osobowych
- **Analiza danych środowiskowych:** jak analiza danych dotyczących zanieczyszczeń może wpływać na zdrowie publiczne

Aspekty etyczne i prawne związane z nowymi technologiami medycznymi w kontekście zrównoważonego rozwoju

- Etyczne dylematy związane z technologiami AI i genetyką w medycynie
- Prawo a nowe technologie, takie jak telemedycyna i robotyka medyczna
- Jak prawo nadąża za postępem technologicznym w medycynie
- **Zrównoważony rozwój w nowych technologiach:** jak telemedycyna może wspierać redukcję emisji i optymalizację zasobów

Dyskusja i sesja pytań i odpowiedzi

- Otwarte forum dyskusyjne
- Odpowiedzi na pytania uczestników
- Podsumowanie szkolenia

Usługa realizowana w godzinach zegarowych w formie warsztatowej.

Harmonogram

Liczba przedmiotów/zajęć: 15

Przedmiot / temat zajęć	Prowadzący	Data realizacji zajęć	Godzina rozpoczęcia	Godzina zakończenia	Liczba godzin
1 z 15 Wprowadzenie do szkolenia	Dominika Bielecka	23-11-2024	08:30	09:00	00:30
2 z 15 Wprowadzenie do regulacji prawnych dotyczących wyrobów medycznych	Dominika Bielecka	23-11-2024	09:00	10:00	01:00

Przedmiot / temat zajęć	Prowadzący	Data realizacji zajęć	Godzina rozpoczęcia	Godzina zakończenia	Liczba godzin
3 z 15 Proces rejestracji i certyfikacji wyrobów medycznych	Dominika Bielecka	23-11-2024	10:00	10:45	00:45
4 z 15 Przerwa	Dominika Bielecka	23-11-2024	10:45	11:00	00:15
5 z 15 Prawo własności intelektualnej a technologie medyczne	Dominika Bielecka	23-11-2024	11:00	12:00	01:00
6 z 15 Bezpieczeństwo wyrobów medycznych: Normy i standardy	Dominika Bielecka	23-11-2024	12:00	13:00	01:00
7 z 15 Odpowiedzialność cywilna i karna producentów wyrobów medycznych	Dominika Bielecka	23-11-2024	13:00	13:45	00:45
8 z 15 Przerwa	Dominika Bielecka	23-11-2024	13:45	14:00	00:15
9 z 15 Gospodarka odpadami medycznymi: Bezpieczeństwo i ekologia	Dominika Bielecka	23-11-2024	14:00	15:00	01:00
10 z 15 Aspekty prawne wprowadzenia wyrobów medycznych na rynek	Dominika Bielecka	23-11-2024	15:00	16:00	01:00
11 z 15 Przetwarzanie danych osobowych w medycynie: RODO i inne regulacje	Dominika Bielecka	23-11-2024	16:00	17:30	01:30

Przedmiot / temat zajęć	Prowadzący	Data realizacji zajęć	Godzina rozpoczęcia	Godzina zakończenia	Liczba godzin
12 z 15 Aspekty etyczne i prawne związane z nowymi technologiami medycznymi w kontekście zrównoważonego rozwoju	Dominika Bielecka	23-11-2024	17:30	18:15	00:45
13 z 15 Przerwa	Dominika Bielecka	23-11-2024	18:15	18:30	00:15
14 z 15 Dyskusja i sesja pytań i odpowiedzi	Dominika Bielecka	23-11-2024	18:30	19:00	00:30
15 z 15 Walidacja efektów uczenia	-	23-11-2024	19:00	19:30	00:30

Cennik

Cennik

Rodzaj ceny	Cena
Koszt przypadający na 1 uczestnika brutto	3 700,00 PLN
Koszt przypadający na 1 uczestnika netto	3 700,00 PLN
Koszt osobogodziny brutto	336,36 PLN
Koszt osobogodziny netto	336,36 PLN

Prowadzący

Liczba prowadzących: 1



1 z 1

Dominika Bielecka

Adwokat, Szef Departamentu AML & Compliance.

Od 2019 roku zdobywa doświadczenie w rozstrzyganiu sporów z zakresu prawa cywilnego i gospodarczego. Reprezentuje klientów w strategicznych i złożonych sporach sądowych

dotyczących m.in. kontraktów powiązanych z działalnością lotniczą, naruszeń prawa prasowego i ochrony dóbr osobistych osób fizycznych i prawnych oraz kar umownych i odszkodowań dochodzonych w związku wykonywaniem pozostałych umów między przedsiębiorcami.

Przeprowadza audyty oraz przygotowuje niezbędną dokumentację a także udziela wsparcia podczas kontroli instytucji nadzorczych. Występuje przed GIIF i KNF. Prowadzi szkolenia dla instytucji obowiązanych, w tym instytucji finansowych.

Jest członkiem Izby Adwokackiej w Katowicach od 2019 roku. Egzamin adwokacki w 2018 roku złożyła z wyróżnieniem. Ukończyła studia podyplomowe w 2021 roku na kierunku Prawo nowoczesnych technologii w Akademii Leona Koźmińskiego oraz odbyła szereg kursów prowadzących do uzyskania certyfikatu Approved Compliance Expert, wydawanego przez Instytut Compliance. Włada biegle językiem angielskim.

Informacje dodatkowe

Informacje o materiałach dla uczestników usługi

skrypty, długopisy, notatnik

Informacje dodatkowe

Usługa realizowana w formie usługi stacjonarnej, zostanie w całości zrealizowana zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami prawa i zaleceniami Ministerstwa Zdrowia i Głównego Inspektoratu Sanitarnego.

Przewidziane są przerwy.

Podstawy prawne zwolnienia z vat : 1. Rozporządzenie Ministra Finansów z dn. 20.12.2013 r. paragraf 3 ust 1 pkt.14. Zwalnia się od podatku usługi kształcenia zawodowego lub przekwalifikowania zawodowego , finansowane w co najmniej 70 % ze środków publicznych oraz świadczenie usług i dostawę towarów ściśle z tymi usługami związane.

Adres

ul. Wojciecha Korfantego 21
41-902 Bytom
woj. śląskie

Udogodnienia w miejscu realizacji usługi

- Klimatyzacja
- Wi-fi

Kontakt



Marlena Grzymkiewicz

E-mail marlena@martess.pl

Telefon (+48) 503 674 215