

**Pełnomocnik MDMS (ISO 13485:2016)**

Numer usługi 2025/06/25/152628/2837344

5 289,00 PLN brutto

4 300,00 PLN netto

220,38 PLN brutto/h

179,17 PLN netto/h

CECERT SPÓŁKA Z
OGRANICZONĄ
ODPOWIEDZIALNOŚĆ
CIĄ

★★★★★ 4,8 / 5

16 ocen

📍 zdalna w czasie rzeczywistym

🏠 Usługa szkoleniowa

🕒 24 h

📅 10.12.2025 do 12.12.2025

Informacje podstawowe

Kategoria

Zdrowie i medycyna / Medycyna

Grupa docelowa usługi**Szkolenie przeznaczone jest dla:**

- kandydatów na audytorów wewnętrznych MDMS wg PN-EN ISO 13485:2016
- kierownictwa wyższego i średniego szczebla,
- osób odpowiedzialnych za wdrożenie i utrzymywanie systemu zarządzania jakością MDMS wg PN-EN ISO 13485:201
- osób odpowiedzialnych za organizację audytów wewnętrznych i przeglądu zarządzania oraz ich raportowania.

Minimalna liczba uczestników

5

Maksymalna liczba uczestników

25

Data zakończenia rekrutacji

03-12-2025

Forma prowadzenia usługi

zdalna w czasie rzeczywistym

Liczba godzin usługi

24

Podstawa uzyskania wpisu do BUR

Certyfikat PN-EN ISO/IEC 17021-1:2015-09 - w zakresie usług szkoleniowych

Cel

Cel edukacyjny

Zapoznanie uczestników z wymaganiami normy PN-EN ISO 13485:2016

Przygotowanie uczestników do pełnienia roli Pełnomocnika MDMS.

Efekty uczenia się oraz kryteria weryfikacji ich osiągnięcia i Metody walidacji

Efekty uczenia się	Kryteria weryfikacji	Metoda walidacji
Zapoznanie się z zakresem obowiązków i odpowiedzialności Pełnomocnika, • Zapoznanie się z metodologią opracowywania dokumentów wymaganych w dokumentacji technicznej specyficznej dla wyrobów medycznych, • Wiedza na temat powiązania normy PN-EN ISO 13485:2016 z aktami prawa europejskiego dotyczącego wyrobów medycznych (MDR i IVDR), • Uzyskanie certyfikatu ukończenia szkolenia.	Test wiedzy	Test teoretyczny

Kwalifikacje

Kompetencje

Usługa prowadzi do nabycia kompetencji.

Warunki uznania kompetencji

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

TAK

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

TAK

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

TAK

Program

Program Szkolenia:

- Omówienie struktury, definicji oraz wymagań normy PN-EN ISO 13485:2016 – specyficzne wymagania dla systemu zarządzania jakością w branży wyrobów medycznych;
- Znaczenie systemu zarządzania jakością dla Organizacji,
- Zadania Pełnomocnika ds. zarządzania jakością,
- Akty prawa europejskiego i polskiego,
- Identyfikowanie procesów,

- Ocena ryzyka i szans,
- Dokumentowanie oraz przygotowania do audytów wewnętrznych,
- Metodologia zarządzania jakością.

Harmonogram

Liczba przedmiotów/zajęć: 10

Przedmiot / temat zajęć	Prowadzący	Data realizacji zajęć	Godzina rozpoczęcia	Godzina zakończenia	Liczba godzin
1 z 10 Omówienie struktury, definicji oraz wymagań normy PN-EN ISO 13485:2016	Magdalena Wicher	10-12-2025	08:00	10:00	02:00
2 z 10 Znaczenie systemu zarządzania jakością dla Organizacji	Magdalena Wicher	10-12-2025	10:15	13:00	02:45
3 z 10 Zadania Pełnomocnika ds. zarządzania jakością	Magdalena Wicher	10-12-2025	13:00	16:00	03:00
4 z 10 Akty prawa europejskiego i polskiego	Magdalena Wicher	11-12-2025	08:00	10:00	02:00
5 z 10 Identyfikowanie procesów	Magdalena Wicher	11-12-2025	10:15	13:00	02:45
6 z 10 Ocena ryzyka i szans	Magdalena Wicher	11-12-2025	13:15	16:00	02:45
7 z 10 Dokumentowanie oraz przygotowania do audytów wewnętrznych	Magdalena Wicher	12-12-2025	08:00	10:00	02:00
8 z 10 Metodologia zarządzania jakością	Magdalena Wicher	12-12-2025	10:15	13:00	02:45

Przedmiot / temat zajęć	Prowadzący	Data realizacji zajęć	Godzina rozpoczęcia	Godzina zakończenia	Liczba godzin
9 z 10 Test pisemny i studium przypadku/test	Magdalena Wicher	12-12-2025	13:15	15:15	02:00
10 z 10 Walidacja/rozmowa na żywo, współdzielenie ekranu	-	12-12-2025	15:30	17:30	02:00

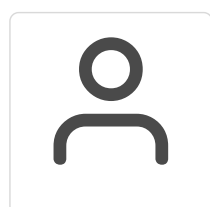
Cennik

Cennik

Rodzaj ceny	Cena
Koszt przypadający na 1 uczestnika brutto	5 289,00 PLN
Koszt przypadający na 1 uczestnika netto	4 300,00 PLN
Koszt osobogodziny brutto	220,38 PLN
Koszt osobogodziny netto	179,17 PLN

Prowadzący

Liczba prowadzących: 1



1 z 1

Magdalena Wicher

Absolwentka Uniwersytetu Śląskiego, Wydziału Matematyki, Fizyki i Chemii (mgr z fizyki medycznej oraz dr n.fiz. z zakresu fizyki ciała stałego).

Jako fizyk medyczny zajmowała się analizą ilościową i jakościową między innymi obrazów rezonansu magnetycznego oraz tomografii komputerowej w formacie dicom oraz testami urządzeń diagnostycznych.

Od kilkunastu lat pełnomocnik ds. SZJ, wykładowca, audytor, konsultant, audytor, osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną, ekspert Fundacji AILAWTECH.

Szkoliła się na studiach podyplomowych z zakresu zarządzania ochroną zdrowia (Uniwersytet Ekonomiczny) oraz z zakresu systemów zarządzania jakością (AGH). Audytor trzeciej strony współpracujący z różnymi jednostkami certyfikującymi systemy, audytor i wykładowca jednostek notyfikowanych.

Doświadczony wykładowca z zakresu wyrobów medycznych w zakresach takich jak między innymi: Audytor wewnętrzny MDMS wg PN-EN ISO 13485:2016, Analiza ryzyka wyrobu medycznego zgodnie

z ISO 14971, Wymagania prawne dla wyrobów medycznych (MDR, Ustawa o wyrobach medycznych), Dokumentacja dla wyrobów medycznych, AI Act, Inżynieria użyteczności wg EN 62366-1, Oprogramowanie jako wyrób medyczny - wymagania dla wytwórców wyrobów medycznych, Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną, Eudamed, URPL i innych oraz fizyki medycznej. Specjalizuje się w aktywnych wyrobach medycznych i cały czas podnosi swoje kompetencje w tym obszarze nie pozostając bierna na inne pokrewne obszary.

Informacje dodatkowe

Informacje o materiałach dla uczestników usługi

Materiały zostaną rozesłane w wersji elektronicznej

Warunki uczestnictwa

Szkolenie realizowane jest przy wykorzystaniu oprogramowania Microsoft Teams,

Niezbędne jest posiadanie przez uczestnika:

- komputera, tabletu lub innego urządzenia z działającym mikrofonem i kamerą, o specyfikacji technicznej umożliwiającej korzystanie z najnowszej wersji oprogramowania Microsoft Teams, a także przeglądarki internetowej np. Chrome, Firefox, Safari lub Edge – minimalne wymagania techniczne dostępne są na stronie internetowej producenta oprogramowania.
- dostępu do internetu o przepustowości wystarczającej do prowadzenia połączenia audio i wideo za pośrednictwem Microsoft Teams.

Informacje dodatkowe

Czas trwania szkolenia liczony jest wg godzin dydaktycznych (**jedna godzina dydaktyczna odpowiada 45 minutom zegarowym**).

Warunki techniczne

Niezbędne jest posiadanie przez uczestnika:

- komputera, tabletu lub innego urządzenia z działającym mikrofonem i kamerą, o specyfikacji technicznej umożliwiającej korzystanie z najnowszej wersji oprogramowania Microsoft Teams, a także przeglądarki internetowej np. Chrome, Firefox, Safari lub Edge – minimalne wymagania techniczne dostępne są na stronie internetowej producenta oprogramowania.
- dostępu do internetu o przepustowości wystarczającej do prowadzenia połączenia audio i wideo za pośrednictwem Microsoft Teams.

Kontakt



Anna Chałka

E-mail szkolenia@cecert.pl

Telefon (+48) 721 721 546