



## Szkolenie: Akademia Jakości Wyrobów Medycznych – od Wymagań ISO 13485 przez Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR) do roli Audytora i Pełnomocnika.

Numer usługi 2026/04/21/152628/3502040

15 000,00 PLN brutto

12 195,12 PLN netto

375,00 PLN brutto/h

304,88 PLN netto/h

162,08 PLN cena rynkowa ⓘ

CECERT SPÓŁKA Z  
OGRANICZONĄ  
ODPOWIEDZIALNOŚĆ  
CIĄ

★★★★★ 4,8 / 5

19 ocen

🏠 Usługa szkoleniowa

📺 zdalna w czasie rzeczywistym

🕒 40:00 h

📅 03.08.2026 do 07.08.2026

## Informacje podstawowe

### Kategoria

Zdrowie i medycyna / Medycyna

### Grupa docelowa usługi

Szkolenie skierowane jest do osób pracujących lub planujących pracę w obszarze jakości wyrobów medycznych, w szczególności: specjalistów ds. jakości, audytorów wewnętrznych, pełnomocników systemów zarządzania, kadry zarządzającej oraz osób odpowiedzialnych za zgodność regulacyjną.

Szkolenie jest odpowiednie dla kandydatów planujących rozwój w obszarze systemów zarządzania jakością, regulacji prawnych oraz audytowania w organizacjach działających zgodnie z wymaganiami ISO 13485 oraz Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR).

Program stanowi **Kompleksowy pakiet kompetencji: ISO 13485 + MDR + Audytor + Pełnomocnik SZJ**, przygotowujący uczestników do objęcia stanowisk takich jak: Specjalista ds. Jakości, Młodszy Specjalista ds. Regulacyjnych, Audytor Wewnętrzny SZJ czy Pełnomocnik ds. Systemu Zarządzania Jakością.

### Minimalna liczba uczestników

1

### Maksymalna liczba uczestników

10

### Data zakończenia rekrutacji

27-07-2026

### Forma prowadzenia usługi

zdalna w czasie rzeczywistym

### Liczba godzin usługi

40

# Cel

## Cel edukacyjny

Usługa przygotowuje uczestnika do pracy w obszarze jakości wyrobów medycznych poprzez stosowanie wymagań normy ISO 13485 oraz Rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR), realizowanie zadań audytora wewnętrznego oraz pełnienie funkcji pełnomocnika ds. systemu zarządzania jakością.

## Efekty uczenia się oraz kryteria weryfikacji ich osiągnięcia i Metody walidacji

Efekty uczenia się	Kryteria weryfikacji	Metoda walidacji
Stosuje wymagania normy ISO 13485 oraz MDR w organizacji.	Identyfikuje wymagania normy ISO 13485 odnoszące się do systemu zarządzania jakością.	Debata swobodna
	Identyfikuje wymagania MDR istotne dla funkcjonowania organizacji.	Test teoretyczny
	Przyporządkowuje wymagania ISO 13485 oraz MDR do wybranych procesów organizacji.	Test teoretyczny
Planuje i przeprowadza audyt wewnętrzny systemu zarządzania jakością.	Określa cel, zakres i kryteria audytu wewnętrznego.	Debata swobodna
	Przygotowuje plan audytu wewnętrznego.	Wywiad swobodny
Nadzoruje system zarządzania jakością jako pełnomocnik.	Organizuje dokumentację systemu zarządzania jakością.	Debata swobodna
	Monitoruje zgodność dokumentacji systemowej z wymaganiami organizacji.	Wywiad swobodny

# Kwalifikacje

## Kompetencje

Usługa prowadzi do nabycia kompetencji.

## Warunki uznania kompetencji

Pytanie 1. Czy dokument potwierdzający uzyskanie kompetencji lub wyraźnie z nim powiązane inne dokumenty związane ze wsparciem zawierają opis efektów uczenia się?

TAK

Pytanie 2. Czy dokument lub wyraźnie z nim powiązane inne dokumenty związane ze wsparciem potwierdzają, że walidacja została przeprowadzona w oparciu o zdefiniowane w efektach uczenia się kryteria ich weryfikacji i zgodnie z zaplanowanymi metodami walidacji?

TAK

Pytanie 3. Czy dokument lub wyraźnie z nim powiązane inne dokumenty związane ze wsparciem potwierdzają zastosowanie rozwiązań zapewniających rozdzielenie procesów kształcenia i szkolenia od walidacji?

TAK

## Program

### Program:

1. Wprowadzenie do systemów jakości w wyrobach medycznych
2. Wymagania normy ISO 13485
3. Wymagania Rozporządzenia MDR 2017/745
4. Dokumentacja systemu jakości
5. Zarządzanie ryzykiem
6. Audyty wewnętrzne – zasady i praktyka
7. Rola audytora wewnętrznego
8. Rola pełnomocnika systemu jakości
9. Przygotowanie do audytów zewnętrznych
10. Walidacja efektów uczenia się

### Forma i czas:

Szkolenie realizowane w formie zdalnej w czasie rzeczywistym.

Czas trwania podany w godzinach dydaktycznych (1 godz. = 45 min).

Łączna liczba godzin: 40

– zajęcia teoretyczne: 25

– zajęcia praktyczne: 15

Przerwy:

W trakcie każdego dnia szkoleniowego przewidziane są przerwy, które są wliczane w czas trwania usługi.

### Walidacja:

Walidacja realizowana jest w formie testu wiedzy oraz zadań praktycznych (studium przypadku, symulacja audytu). Uczestnik uzyskuje pozytywny wynik po spełnieniu kryteriów określonych dla efektów uczenia się.

## Harmonogram

Liczba pozycji harmonogramu: 16

Przedmiot / temat	Prowadzący	Data realizacji zajęć	Godzina rozpoczęcia	Godzina zakończenia	Liczba godzin
<b>1 z 16</b> Wprowadzenie do branży wyrobów medycznych, struktura normy ISO 13485/współdziałanie ekranu.	Piotr Macikowski	03-08-2026	09:00	16:00	07:00
<b>2 z 16</b> Przerwa kawowa	Piotr Macikowski	03-08-2026	11:00	11:15	00:15
<b>3 z 16</b> Przerwa obiadowa	Piotr Macikowski	03-08-2026	14:00	14:30	00:30
<b>4 z 16</b> Zasady audytowania, kompetencje audytora. Program i plan audytu. Prowadzenie audytu i identyfikacja niezgodności/ćwiczenia, rozmowa na żywo.	Piotr Macikowski	04-08-2026	09:00	16:00	07:00
<b>5 z 16</b> Przerwa kawowa	Piotr Macikowski	04-08-2026	11:00	11:15	00:15
<b>6 z 16</b> Przerwa obiadowa	Piotr Macikowski	04-08-2026	14:00	14:30	00:30
<b>7 z 16</b> Rola i odpowiedzialność Pełnomocnika/ćwiczenia, rozmowa na żywo.	Piotr Macikowski	05-08-2026	09:00	16:00	07:00
<b>8 z 16</b> Przerwa kawowa	Piotr Macikowski	05-08-2026	11:00	11:15	00:15
<b>9 z 16</b> Przerwa obiadowa	Piotr Macikowski	05-08-2026	14:00	14:30	00:30

Przedmiot / temat	Prowadzący	Data realizacji zajęć	Godzina rozpoczęcia	Godzina zakończenia	Liczba godzin
<b>10 z 16</b> Powiązanie wymagań ISO 13485 i MDR w praktyce/współd zielenie ekranu.	Piotr Macikowski	06-08-2026	09:00	16:00	07:00
<b>11 z 16</b> Przerwa kawowa	Piotr Macikowski	06-08-2026	11:00	11:15	00:15
<b>12 z 16</b> Przerwa obiadowa	Piotr Macikowski	06-08-2026	14:00	14:30	00:30
<b>13 z 16</b> Doskonalenie systemu zarządzania jakością/ ćwiczenia, testy.	Piotr Macikowski	07-08-2026	09:00	16:00	07:00
<b>14 z 16</b> Przerwa kawowa	Piotr Macikowski	07-08-2026	11:00	11:15	00:15
<b>15 z 16</b> Przerwa obiadowa	Piotr Macikowski	07-08-2026	14:00	14:30	00:30
<b>16 z 16</b> Walidacja efektów uczenia się/debata swobodna.	-	07-08-2026	16:00	17:15	01:15

## Cennik

Jeżeli korzystasz z dofinansowania i usługa stanowi usługę kształcenia zawodowego lub przekwalifikowania zawodowego wraz z usługą lub dostawą towarów ściśle związaną z usługami kształcenia zawodowego lub przekwalifikowania zawodowego to możesz mieć możliwość skorzystania za zwolnienia z podatku VAT na podstawie art. 43 ust. 1 pkt 29 lit. c ustawy z dnia 11 marca 2024 r. o podatku od towarów i usług, jeśli usługa w całości jest finansowana ze środków publicznych lub § 3 ust. 1 pkt 14 rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 20 grudnia 2013 r. w sprawie zwolnień od podatku od towarów i usług oraz warunków stosowania tych zwolnień w przypadku, gdy usługa jest finansowana w co najmniej 70% ze środków publicznych.

## Cennik

Rodzaj ceny	Cena
Koszt przypadający na 1 uczestnika brutto	15 000,00 PLN

<b>Koszt przypadający na 1 uczestnika netto</b>	12 195,12 PLN
<b>Koszt osobogodziny brutto</b>	375,00 PLN
<b>Koszt osobogodziny netto</b>	304,88 PLN

## Prowadzący

Liczba prowadzących: 1



1 z 1

### Piotr Macikowski

Do realizacji tego projektu szkoleniowego przydzieliliśmy Trenera specjalizującego się w tematyce związanej z MDMS. Jest to audytor Systemów Zarządzania Jakością dla Wyrobów Medycznych i oceny zgodności wyrobów medycznych. Posiada wieloletnie doświadczenie w realizacji szkoleń (w tym szkoleń dla audytorów wewnętrznych i wiodących) oraz realizacji audytów. Trener jest czynnym pracownikiem i ekspertem naszej Jednostki Certyfikującej – jest Kierownikiem ds. Certyfikacji Wyrobów Medycznych do Diagnostyki In Vitro w CeCert Sp. z o.o.

Z wykształcenia biotechnolog medyczny i technik farmaceutyczny. Posiada ponad 10-letnie doświadczenie w obszarze regulacyjnym związanym z wyrobami medycznymi, pracując zarówno w organach kompetentnych (URPL), jak i jednostkach notyfikowanych.

\*\*\* doświadczenie zawodowe zdobyte nie wcześniej niż 5 lat lub kwalifikacje nabyte nie wcześniej niż 5 lat.

## Informacje dodatkowe

### Informacje o materiałach dla uczestników usługi

Wszystkie materiały szkoleniowe będą dostępne na naszej Platformie CeCert Academy.

Uczestnicy otrzymują materiały dydaktyczne w formie elektronicznej, obejmujące:

- prezentacje szkoleniowe (PDF),
- przykładową dokumentację systemu jakości,
- checklisty audytowe,
- studia przypadków i zadania praktyczne.

### Warunki uczestnictwa

\* Sposób potwierdzenia frekwencji - lista obecności.

\*\* Wymagana frekwencja min. 80% obecności.

\*\*\* Kod do usługi zdalnej zostanie umieszczony przed szkoleniem.

## Informacje dodatkowe

Po ukończonym szkoleniu i uzyskaniu pozytywnego wyniku z testu kandydat otrzymuje certyfikat CeCert.

\* Jeśli Zamawiający ma możliwość uzyskania faktury za szkolenie ze stawką „zwolnione z VAT”, CeCert wystawi fakturę z taką stawką wyłącznie na podstawie przesłanego uprzednio oświadczenia Zamawiającego.

\*\* Usługa ma charakter szkoleniowy (edukacyjny) i jest ukierunkowana na przekazanie wiedzy oraz rozwój kompetencji uczestników w obszarze systemów zarządzania jakością i wymagań regulacyjnych dla wyrobów medycznych.

\*\*\* Szkolenie nie stanowi usługi doradczej ani konsultacyjnej, nie obejmuje opracowywania, opiniowania ani weryfikacji dokumentacji dla konkretnego podmiotu oraz nie zastępuje indywidualnej analizy prawnej lub regulacyjnej.

Wszelkie omawiane przykłady, ćwiczenia i studia przypadków mają charakter ogólny

## Warunki techniczne

Wymagania techniczne:

- urządzenie: komputer/laptop/tablet z dostępem do Internetu,
- kamera i mikrofon (zalecane do aktywnego udziału),
- przeglądarka internetowa lub aplikacja MS Teams,
- minimalna prędkość Internetu: 5 Mbps,
- możliwość odtwarzania plików PDF i materiałów multimedialnych.

## Kontakt



**Anna Chałka**

**E-mail** szkolenia@cecert.pl

**Telefon** (+48) 721 721 546