



CECERST SPÓŁKA Z
OGRA NICZONĄ
ODPOWIEDZIALNOŚ
CIĄ

★★★★★ 4,8 / 5

24 oceny

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

Numer usługi 2026/07/30/152628/3720188

- 📄 Usługa szkoleniowa
- 📄 zdalna w czasie rzeczywistym
- 📄 Zajęcia grupowe
- 🕒 40:00 h
- 📅 28.09.2026 do 02.10.2026

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 ⓘ

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

2

Maksymalna liczba uczestników

10

Data zakończenia rekrutacji

25-09-2026

Forma prowadzenia usługi

zdalna w czasie rzeczywistym

Podstawa uzyskania wpisu do BUR

Certyfikat PN-EN ISO/IEC 17021 – 1:2015–09 „Ocena zgodności – Wymagania dla jednostek prowadzących audyty i certyfikację systemów zarządzania”

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
	Organizuje dokumentację systemu zarządzania jakością.	Debata swobodna
Nadzoruje system zarządzania jakością jako pełnomocnik.	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 wyrażnie z nim powiązane inne dokumenty związane ze wsparciem zawierają opis efektów uczenia się?

TAK

Pytanie 2. Czy dokument lub wyrażnie 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 wyrażnie 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	Typ aktywności	Prowadzący	Data realizacji zajęć	Godzina rozpoczęcia	Godzina zakończenia	Liczba godzin
1 z 16 Wprowadzenie do branży wyrobów medycznych, struktura normy ISO 13485 Forma: wykład interaktywny + dyskusja - Część I	Zajęcia	Piotr Macikowski	28-09-2026	09:00	13:00	04:00
2 z 16 -	Przerwa	-	28-09-2026	13:00	14:00	01:00
3 z 16 Wprowadzenie do branży wyrobów medycznych, struktura normy ISO 13485 Forma: wykład interaktywny + dyskusja - Część II	Zajęcia	Piotr Macikowski	28-09-2026	14:00	17:00	03:00
4 z 16 Obowiązki producenta, ocena zgodności Forma: analiza przepisów + analiza przykładów. - część I	Zajęcia	Piotr Macikowski	29-09-2026	09:00	13:00	04:00
5 z 16 -	Przerwa	-	29-09-2026	13:00	14:00	01:00
6 z 16 Obowiązki producenta, ocena zgodności Forma: analiza przepisów + analiza przykładów. - część II	Zajęcia	Piotr Macikowski	29-09-2026	14:00	17:00	03:00

Przedmiot / temat	Typ aktywności	Prowadzący	Data realizacji zajęć	Godzina rozpoczęcia	Godzina zakończenia	Liczba godzin
7 z 16 Zasady audytowania, kompetencje audytora Forma: wykład + dyskusja; Program i plan audytu Forma: warsztat praktyczny - część I	Zajęcia	Piotr Macikowski	30-09-2026	09:00	13:00	04:00
8 z 16 -	Przerwa	-	30-09-2026	13:00	14:00	01:00
9 z 16 Zasady audytowania, kompetencje audytora Forma: wykład + dyskusja; Program i plan audytu Forma: warsztat praktyczny - część II	Zajęcia	Piotr Macikowski	30-09-2026	14:00	17:00	03:00
10 z 16 Rola i odpowiedzialność Pełnomocnika Forma: wykład interaktywny - część I	Zajęcia	Piotr Macikowski	01-10-2026	09:00	13:00	04:00
11 z 16 -	Przerwa	-	01-10-2026	13:00	14:00	01:00
12 z 16 Rola i odpowiedzialność Pełnomocnika Forma: wykład interaktywny - część II	Zajęcia	Piotr Macikowski	01-10-2026	14:00	17:00	03:00

Przedmiot / temat	Typ aktywności	Prowadzący	Data realizacji zajęć	Godzina rozpoczęcia	Godzina zakończenia	Liczba godzin
13 z 16 Powiązanie wymagań ISO 13485 i MDR w praktyce Forma: analiza porównawcza; Prezentacja wyników projektu i omówienie Forma: prezentacja + feedback trenera - część I	Zajęcia	Piotr Macikowski	02-10-2026	09:00	12:30	03:30

14 z 16 -	Przerwa	-	02-10-2026	12:30	13:30	01:00
----------------------	---------	---	------------	-------	-------	-------

15 z 16 Powiązanie wymagań ISO 13485 i MDR w praktyce Forma: analiza porównawcza; Prezentacja wyników projektu i omówienie Forma: prezentacja + feedback trenera - część II	Zajęcia	Piotr Macikowski	02-10-2026	13:30	16:00	02:30
---	---------	------------------	------------	-------	-------	-------

16 z 16 -	Walidacja	-	02-10-2026	16:00	17:00	01:00
----------------------	-----------	---	------------	-------	-------	-------

Podsumowanie

Rodzaj godzin	Liczba godzin
Suma godzin zegarowych usługi	40:00
w tym suma godzin zajęć	34:00
w tym suma godzin walidacji	01:00
w tym suma przerw	05:00

Rodzaj godzin	Liczba godzin
Suma godzin dydaktycznych bez przerw	46:30

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 ze 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
Koszt przypadający na 1 uczestnika netto	12 195,12 PLN
Koszt osobogodziny brutto	375,00 PLN
Koszt osobogodziny netto	304,88 PLN

Liczba godzin usługi

Rodzaj godzin	Liczba godzin
Liczba godzin zegarowych usługi	40:00

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