

Informácia o zahraničnej pracovnej ceste

I. VŠEOBECNÉ ÚDAJE

Účasť na školení Technické aspekty a hodnotení rizik
při posuzování zdravotnických prostředků

Dátum: 15. máj 2014

Miesto rokovania: Česká republika, Praha

Program rokovania: tvorí prílohu č. 1

II. ÚČEL CESTY

Účasť na školení za účelom získania aktuálnych informácií v oblasti technických aspektov a hodnotenia rizik při posudzovaní zdravotnických pomôcok. ÚNMS SR dostalo pozvanie českého ÚNMZ na 2. časť školenia - klinické aspekty zdravotnických pomôcok. ÚNMZ organizuje školenie s danou témou, ktorá je v súčasnosti veľmi aktuálna z dôvodu zmeny procesu autorizácie subjektov pracujúcich v oblasti posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok a výkonu monitorovania činnosti AO/NO.

V roku 2013 bolo prijaté vykonávacie nariadenia Komisie (EÚ) č. 920/2013 z 24. septembra 2013 o autorizácii notifikovaných orgánov a dohľade nad nimi podľa smernice Rady 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach a smernice Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach, ktorým sa zvyšuje zložitost' úloh súvisiacich s autorizáciou orgánov posudzovania zhody a ktorého implementácia vyžaduje značné zdroje. Zásadná zmena v procese autorizácie spočíva v účasti zástupcov autorizujúcich orgánov ďalších dvoch členských štátov a zástupcov Komisie při posudzovaníach žiadateľov o autorizáciu a notifikáciu. Vykonávacie nariadenie ustanovuje požiadavky na autorizujúce authority v členských štátoch s cieľom zabezpečiť rovnakú úroveň náročnosti posudzovania notifikovaných orgánov, odstránenia nejednotnosti v metódach používaných autorizujúcimi orgánmi a vo výklade základných kritérií. Dôraz sa kladie na vysokú profesionálnu úroveň pracovníkov, schopných a poverených konať nezávislým spôsobom, na postupy při autorizácii a monitorovaní činností notifikovaných orgánov a na intervaly dohľadu a monitorovania notifikovaných orgánov.

III. PRÍNOS CESTY

V rámci školenia sme sa dozvedeli množstvo aktuálnych informácií ohľadne posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok, materiálov používaných při výrobe ZP, analýzy rizik ZP, riešením klinického hodnotenia a veľa praktických ukážok používania zdravotníckych pomôcok.

IV. CESTU USKUTOČNIL zástupcovia odboru skúšobníctva, ÚNMS SR

Pozvánka na školení

TECHNICKÉ ASPEKTY A HODNOCENÍ RIZIK PŘI POSUZOVÁNÍ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Pořádá: Institut pro testování a certifikaci, a. s. Zlín za podpory ÚNMZ Praha

Termín: čtvrtek 15. 5. 2014

Místo: LCS International, a.s., Zelený pruh 1560/99, PRAHA 4

Program:

čas	téma	lektor	
9:00 – 9:45	Registrace		
9:45 – 10:00	Zahájení	Ing. Pavel Vaněk, ITC	
10:00 – 11:30	Materiály používané ve výrobě neaktivních ZP a součástí aktivních ZP, přicházejících do styku s tělem pacienta.	Doc. MUDr. Ivan Pohl, CSc.	1,5 h
11:30 – 12:30	Informace z mezinárodní konference „Clinical Evaluation and Investigation for Medical Devices“ v Dublinu.	Ing. Pavla Heinzová, ITC	1 h
12:30 – 13:00	Oběd		
13:00 – 14:30	Analýza rizik dle ČSN 14971:2012 – principy a alternativní možnosti	Dr. Mgr. Jaromír Vít, CSc.	1,5 h
14:30 – 14:45	Přestávka		
14:45 – 16:45	Rizika kombinací aktivních zdravotnických prostředků v klinické praxi.	RNDr. Josef Čihák	2 h
16:45 – 17:00	Diskuse, ukončení		

Prosíme o zaslání jmenného seznamu účastníků na e-mail iskrivankova@itczlin.cz nejpozději do 24. 4. 2014.