



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

Numer usługi 2026/04/21/152628/3502032

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
- 📅 08.06.2026 do 12.06.2026

## Informacje podstawowe

### Kategoria

Zdrowie i medycyna / Medycyna

### Grupa docelowa usługi

Usługa skierowana jest do osób rozpoczynających karierę zawodową, w szczególności absolwentów studiów wyższych (kierunki techniczne, medyczne, biologiczne, chemiczne, zarządzanie jakością), którzy chcą zdobyć praktyczne kompetencje umożliwiające podjęcie pracy w branży wyrobów medycznych. Szkolenie jest też przeznaczone dla osób chcących poszerzyć swoją wiedzę w tematyce wyrobów medycznych.

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.

Usługa adresowana również dla uczestników projektu:

- Kierunek - Rozwój WUP

### Minimalna liczba uczestników

1

### Maksymalna liczba uczestników

10

### Data zakończenia rekrutacji

01-06-2026

### Forma prowadzenia usługi

zdalna w czasie rzeczywistym

Podstawa uzyskania wpisu do BUR

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

# Cel

## Cel edukacyjny

Celem usługi jest kompleksowe przygotowanie uczestników do wejścia na rynek pracy poprzez zdobycie praktycznych kompetencji w obszarze wyrobów medycznych. Osiągnięciem są wiedzę i umiejętności niezbędne do rozumienia oraz stosowania wymagań ISO 13485 i Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR), a także do roli Audytora Wewnętrznego oraz Pełnomocnika.

Cel usługi – nabycie kompetencji w branży wyrobów medycznych (ISO 13485 + MDR). Nazwa kompetencji - Specjalista ds. jakości w branży wyrobów medycznych.

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

Efekty uczenia się	Kryteria weryfikacji	Metoda walidacji
Uczestnik po szkoleniu posługuje się wiedzą na temat wymagań normy ISO 13485 oraz rozumie wymagania prawne wynikające z Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR).	Uczestnik: omawia strukturę i kluczowe wymagania normy ISO 13485, identyfikuje obowiązki producenta wynikające z MDR, wyjaśnia zależności pomiędzy wymaganiami normy a przepisami prawa, wskazuje dokumentację wymaganą w systemie zarządzania jakością wyrobów medycznych.	Test teoretyczny z wynikiem generowanym automatycznie

# 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 wyrażnie z nim powiązane inne dokumenty związane ze wsparciem potwierdzają zastosowanie rozwiązań zapewniających rozdzielenie procesów kształcenia i szkolenia od walidacji?

TAK

## Program

Ramowy program usługi:

1. Wprowadzenie do systemów zarządzania jakością w branży wyrobów medycznych.
2. Podstawowe pojęcia i definicje związane z jakością oraz regulacjami prawnymi.
3. Struktura i założenia normy ISO 13485.
4. Odpowiedzialność kierownictwa i podejście procesowe w systemie zarządzania jakością.
5. Zarządzanie dokumentacją i zapisami systemowymi – ujęcie ogólne.
6. Nadzór nad wyrobem oraz monitorowanie procesów – podstawowe wymagania.
7. Wprowadzenie do wymagań prawnych dla wyrobów medycznych zgodnie z Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR).
8. Role i odpowiedzialności podmiotów w łańcuchu dostaw wyrobów medycznych.
9. Ogólne zasady oceny zgodności i nadzoru po wprowadzeniu wyrobu do obrotu.
10. Podstawy audytowania systemów zarządzania jakością.
11. Etapy audytu wewnętrznego – ujęcie metodyczne.
12. Identyfikacja niezgodności i działania doskonalące – zasady ogólne.
13. Rola i zakres odpowiedzialności Pełnomocnika ds. Systemu Zarządzania Jakością.
14. Integracja wymagań normatywnych i regulacyjnych w organizacji – ujęcie systemowe.
15. Podsumowanie szkolenia oraz weryfikacja efektów uczenia się.

\* Sposób realizacji zajęć: ćwiczenia, rozmowa na żywo, współdzielenie ekranu.

## Informacja dodatkowa

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 i dydaktyczny.

## Harmonogram

Liczba pozycji harmonogramu: 0

Przedmiot / temat	Prowadzący	Data realizacji zajęć	Godzina rozpoczęcia	Godzina zakończenia	Liczba godzin
Brak wyników.					

## Cennik

**Jeżeli korzystasz z dofinansowania w wysokości co najmniej 70% przysługuje Tobie zwolnienie z podatku VAT**

## 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

## 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.

### Tematyka szkolenia ujęta szczegółowo:

13.04.2026	9:00-17:00	8	<p>Wprowadzenie do branży wyrobów medycznych, struktura normy ISO 13485 Forma: wykład interaktywny + dyskusja.</p> <p>Kontekst organizacji, odpowiedzialność kierownictwa, podejście procesowe Forma: wykład + analiza przykładów</p> <p>Kontekst organizacji, odpowiedzialność kierownictwa, podejście procesowe Forma: wykład + analiza przykładów</p> <p>Zarządzanie dokumentacją i zapisami w SZJ Forma: wykład interaktywny + analiza przykładów</p> <p>Zakres i struktura MDR, definicje i klasyfikacja wyrobów Forma: wykład interaktywny</p>
14.04.2026	9:00-16:30	7,5	<p>Obowiązki producenta, ocena zgodności Forma: analiza przepisów + analiza przykładów.</p> <p>Dokumentacja techniczna i ocena kliniczna Forma: wykład interaktywny + analiza przykładów.</p> <p>Nadzór po wprowadzeniu do obrotu (PMS), raportowanie incydentów Forma: wykład interaktywny.</p>
15.04.2026	9:00-16:30	7,5	<p>Zasady audytowania, kompetencje audytora Forma: wykład + dyskusja.</p> <p>Program i plan audytu Forma: warsztat praktyczny.</p> <p>Prowadzenie audytu i identyfikacja niezgodności Forma: symulacja audytu.</p> <p>Raport z audytu i działania korygujące Forma: opracowanie raportu + omówienie.</p>
16.04.2026	9:00-16:30	7,5	<p>Rola i odpowiedzialność Pełnomocnika Forma: wykład interaktywny.</p> <p>Przegląd zarządzania i monitorowanie procesów Forma: warsztat</p> <p>Zarządzanie niezgodnościami, analiza przyczyn, CAPA Forma: ćwiczenie praktyczne</p> <p>Doskonalenie systemu zarządzania jakością Forma: studium przypadku</p>

17.04.2026	09:00-16:30	7,5	<p>Powiązanie wymagań ISO 13485 i MDR w praktyce Forma: analiza porównawcza</p> <p>Kompleksowe studium przypadku – projekt systemu Forma: praca projektowa w podgrupach</p> <p>Prezentacja wyników projektu i omówienie Forma: prezentacja + feedback trenera.</p>
17.04.2026	16:30-18:30	2	Walidacja efektów uczenia się.

\* 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.

\*\* Sposób potwierdzenia frekwencji - lista obecności.

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

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

## Warunki uczestnictwa

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

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

## Informacja dodatkowa

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 i dydaktyczny.

## 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](mailto:szkolenia@cecert.pl)

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