Potenciál potřebnosti vzdělávacího oboru v oblasti certifikace zdravotnických prostředků

Smart akcelerátor Královéhradeckého kraje II

CZ.02.2.69/0.0/0.0/18_055/0015065

Zpracováno III/2022

EVROPSKÁ UNIE
Evropské strukturální a investiční fondy
Operační program Výzkum, vývoj a vzdělávání

MINISTERSTVO ŠKOLSTVÍ, MLÁDEŽE A TĚLOVÝCHOVY

Základní údaje

První odpověď	20 Únor 2022
Poslední odpověď	15 Březen 2022
Doba trvání	23 dnů
Celkem odpovědí	81

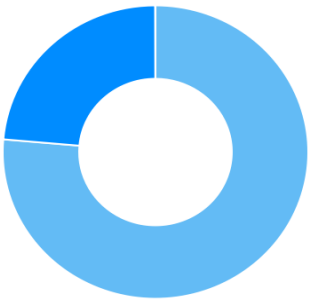
Statistika respondentů

343	81	0	262	23,6%
Počet návštěv	Počet dokončených	Počet nedokončených	Pouze zobrazeno	Celková úspěšnost vyplnění dotazníku

Historie návštěv 20 Únor 2022 - 15 Březen 2022

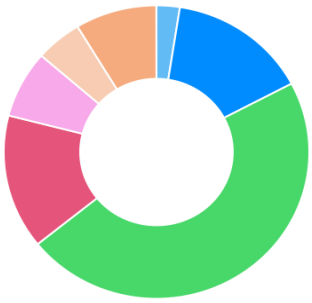
Zobrazeno(343) Dokončeno(81)

Celkem návštěv



Pouze zobrazeno (76,4%)
Dokončeno (23,6%)
Nedokončeno (0,0%)

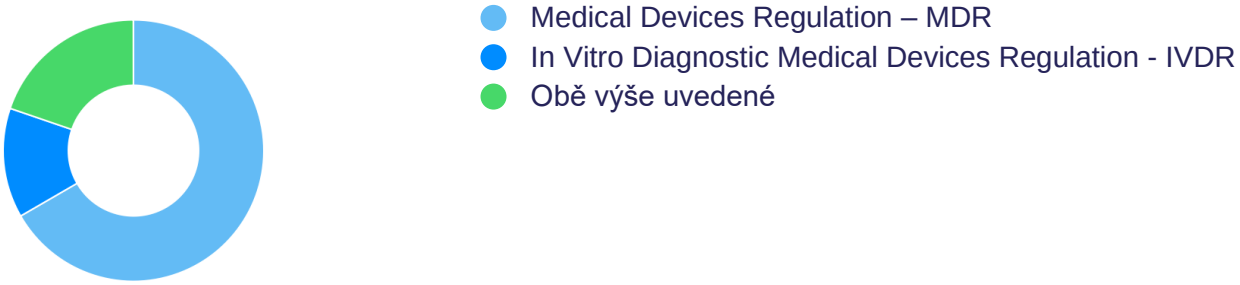
Čas vyplňování dotazníku



<1 min. (2,5%)
1-2 min. (14,8%)
2-5 min. (46,9%)
5-10 min. (14,8%)
10-30 min. (7,4%)
30-60 min. (4,9%)
>60 min. (8,6%)

1. Jako výrobce Zdravotnických prostředků (dále jen "ZP") posuzujete shodu se základními požadavky podle:

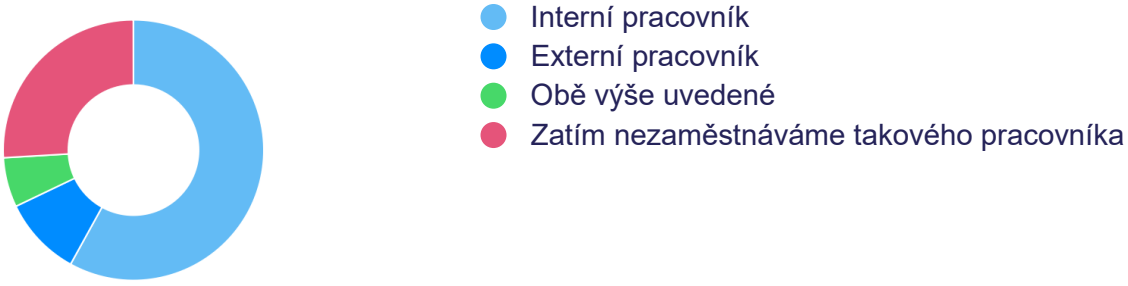
81x zodpovězeno **0x** nezodpovězeno Výběr z možností



ODPOVĚĎ	RESPONZÍ	PODÍL
Medical Devices Regulation – MDR	54	66,7%
In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation – IVDR	11	13,6%
Obě výše uvedené	16	19,8%

2. Nařízení EU ukládá výrobcům ZP za povinnost zaměstnávat osobu odpovědnou za plnění regulatorních požadavků. V jakém pracovně právním vztahu zaměstnáváte tuto osobu?

81x zodpovězeno **0x** nezodpovězeno Výběr z možností



ODPOVĚĎ	RESPONZÍ	PODÍL
Interní pracovník	47	58,0%
Externí pracovník	8	9,9%
Obě výše uvedené	5	6,2%
Zatím nezaměstnáváme takového pracovníka	21	25,9%

3. Regulatorní požadavky se stávají důležitou částí v samotném fungování firmy. Jak velký je váš tým pracovníků, zabývajících se regulatorní problematikou?

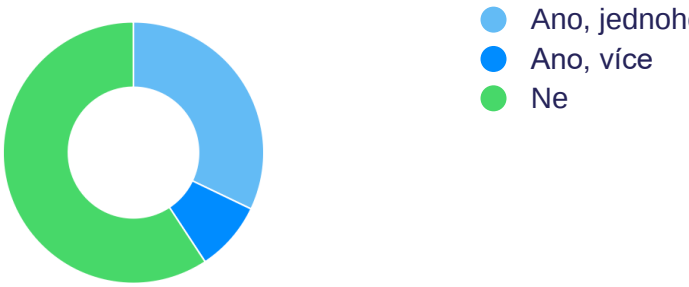
81x zodpovězeno | **0x** nezodpovězeno | Výběr z možností

ODPOVĚĎ	RESPONZÍ	PODÍL
Jeden	47	58,0%
Dva	20	24,7%
Tři	5	6,2%
Více než tři	9	11,1%

Dle odpovědí se jedná minimálně o **138** pracovníků dle získaných odpovědí.

4. Vzhledem k povinnostem a nutnostem vyplývajícím z nařízení MDR/IVDR, plánujete rozšířit regulatorní tým o další zaměstnance?

81x zodpovězeno | **0x** nezodpovězeno | Výběr z možností

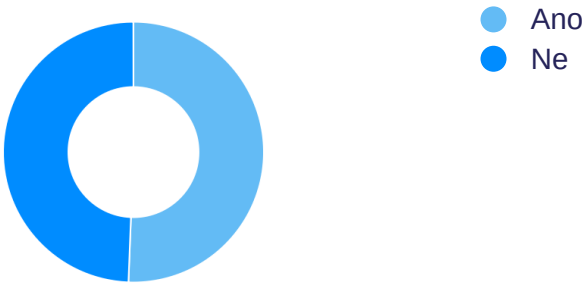


ODPOVĚĎ	RESPONZÍ	PODÍL
Ano, jednoho	26	32,1%
Ano, více	7	8,6%
Ne	48	59,3%

Dle odpovědí se jedná minimálně o 40 pracovních pozic.

5. Pokládáte za výhodné sdílet jednoho pracovníka zodpovědného za dodržování regulatorních předpisů více společnostmi?

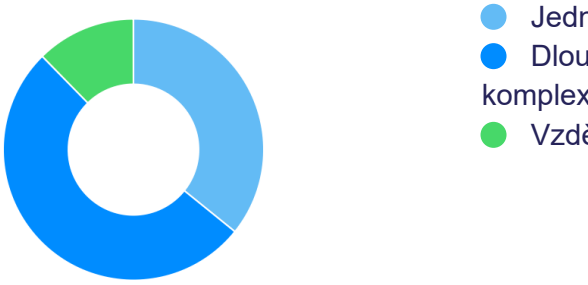
81x zodpovězeno | **0x** nezodpovězeno | Výběr z možností



ODPOVĚĎ	RESPONZÍ	PODÍL
Ano	41	50,6%
Ne	40	49,4%

6. Jakou formu vzdělávání považujete za nejoptimálnější v oblasti regulatorní problematiky?

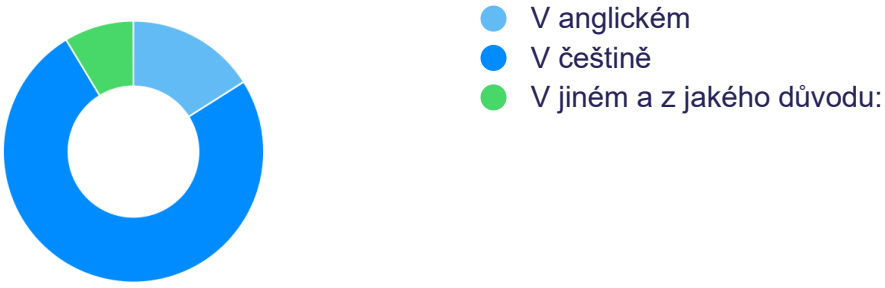
81x zodpovězeno | **0x** nezodpovězeno | Výběr z možností



ODPOVĚĎ	RESPONZÍ	PODÍL
Jednorázový certifikovaný kurz na konkrétní téma	29	35,8%
Dlouhodobý studijní program s certifikací probírající komplexní problematiku	42	51,9%
Vzdělání zakončené vysokoškolským titulem	10	12,3%

7. V jakém jazyce by měla výuka probíhat?

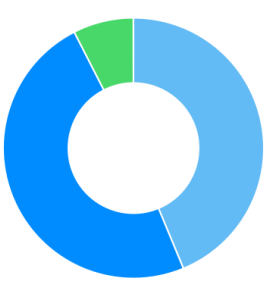
81x zodpovězeno | **0x** nezodpovězeno | Výběr z možností



ODPOVĚĎ	RESPONZÍ	PODÍL
V anglickém	13	16,0%
V češtině	61	75,3%
V jiném a z jakého důvodu: • nejlépe kombinace češtiny a angličtiny • ideálně kombinace obojího • kombinace obou • V obou • V češtině ale přesahem do angličtiny, protože pro komunikaci s NB, EIDAMEDem a autoritami je znalost EN důležitá • nevím • V ČJ i v AJ	7	8,6%

8. Byla by vaše společnost ochotna podílet se na praktické výuce či na jiné formě spolupráce se vzdělávací institucí (odborné stáže aj.)?

80x zodpovězeno | **1x** nezodpovězeno | Výběr z možností



- Ano – podílení se na praktické výuce
- Ne
- Ano – jiná forma spolupráce, v jaké podobě:

ODPOVĚĎ	RESPONZÍ	PODÍL
Ano – podílení se na praktické výuce	35	43,8%
Ne	39	48,8%
Ano – jiná forma spolupráce, v jaké podobě: • Stáže • Záleželo by na konkrétním požadavku. V ČR máme hlavně výrobu a distribuci, regulační otázky jsou řešeny především na zahraniční centrále. • Ano, stáže či jiná dílčí pomoc • případné konzultace • nevím • Nemám kompetenci o tomto rozhodovat	6	7,5%

9. Jakou úroveň znalostí od absolventa kurzu očekáváte? Co by měl znát a umět?

56x zodpovězeno **25x** nezodpovězeno Textová odpověď

- 3x uvedena odpověď „vše“
- Právní podmínky, implementaci, zanlost produktů na trhu, kterých se toto týká.
- přehled o celé tématice ZP, přehled o normativní úpravě, tvorba dokumentace, schopnost jednat s notifikační osobou atd.
- Samostatná práce v oblasti Regulatory Affairs – PRRC
- Samostatné spracovanie problematiky a riadenie súvisiacich činností, ich koordinácia
- Samostatné vedení agendy
- Schopnost implementovat systém MDR a 13485
- to co musí umět v IVMD
- Umět aplikovat EU legislativu v praxi
- Vše co stanovuje regule
- vše potřebné pro praxi, aby byl přínosem pro firmu
- Porozumět požadavkům MDR a umět je implementovat na jednotlivé výrobkové skupiny (třídy) ZP. Dobrá orientace v MDR.
- výklad předpisů
- Vytvořit dokumentaci, udržovat dokumentaci a ZP aktuální a v souladu s regulativy
- Základní principy regulatory náležitostí v oblasti ZP, znalost legislativy vč. prováděcích předpisů a doporučujících dokumentů MDCG, znalost formy požadované technické dokumentace a požadovaných zpráv dle MDR
- Základní znalost problematiky.
- základy práva, lékařské minimum, technické základní znalosti
- Znalost aktuální legislativy pro ZP (MDR, Z. 89/2021) + znalosti s nastavením QMS
- Znalost celého procesu od nastavení QMS ve firmě, přes vývoj až po uvedení ZP na trh
- Znalost evropské a české legislativy a harmonizovaných norem pro ZP a IVD, systému managementu kvality (norma EN ISO 13485), postupů posouzení shody, klinických hodnocení, analýzy rizik, PMS, vigilance atd.
- Znalost legislativy ZP, Orientace a znalosti technických norem. Znalosti systémových norem, Orientovat se v dané problematice – Klinické hodnocení ZP, AR, Biokompatibilita, čisté prostory, sterilizace, Tvorba technické dokumentace, ...
- Znalost nařízení 2017/745 a normy 13485, maximální orientace na praxi a využití.
- Znalost platné legislativy a administrativních procesů
- Znalost problematiky MDR s následným rozvojem praxe
- Znát problematiku z oblasti MDR
- Postupy zpracování prohlášení o shodě pro ZP, které např. Eltech zkušebnímu ústavu bylo odebráno
- Po absolvování kurzu základní znalost o problematice s cílem se dále rozvíjet.
- Komplexní znalost celé problematiky
- být schopen orientovat se v problematice, aplikovat znalosti
- Certifikace a registrace v EU
- co je nutné dle zákona
- Detailní orientace v problematice IVDR legislativy s přesahem do praktických otázek typu rozsahu technické dokumentace, klinických studií apod.
- důraz na praktické znalosti co nejrychlejšího uvedení produktu na trh
- Jedna věc jsou teoretické znalosti, jiná věc praktické zkušenosti. Proto by měl absolvent kurzu projít modelovými příklady, na nichž by si mohl ověřit teoretické znalosti (alespoň v simulované) praxi.

- Kompletní přehled v problematice legislativy ZP a systému řízení kvality.
- kompletní zajištění certifikace pro UnT – spolupráce už od fáze protoypování, spolupráce s výrobou, spolupráce při tvorbě odborné dokumentace
- Kompletní znalost všech částí MDR a přehled o MDSG dokumentech
- Komplexní problematiku MDR
- komplexní zajištění naplňování legislativních požadavků
- Legislativu a organizaci celého procesu
- Plná orientace v MDCG a MDR + MEDDEV. Podle typu instituce a firmy případně další.
- Měl by umět odřídit celý proces certifikace MD
- Měl by znát problematiku MDR v teoretické rovně, ale měl by ji hlavně umět prakticky implementovat do dokumentace a procesů firmy. Často se bavíme na teoretické úrovni, ale už málokdo dokáže zodpovědět praktické dotazy. Měl by se umět orientovat v nastavení české legislativy z pozice výrobce, distributora i dovozce a také vývozce ZP. Měl by mít přehled o notifikovaných osobách nejen v ČR a měl by mít přehled i o vývoji do budoucna v souvislosti se ZP.
- Musí být schopen vypracovat kompletní technickou dokumentaci, musí znát základní požadavky MDR.
- Obecná znalost požadavků a jejich praktické využití, obecný přehled řízení celého životního cyklu produktu nejen z pohledu regulatory, schopnost analýzy odborných textů v EN a syntéza požadavků aplikovatelných na daný ZP/společnost; umění předat požadavky i ne-regulatorním odborníkům
- Obecné chápání problematiky MDR, včetně povinností, které výrobce musí plnit.
- orientace v legislativě, kombinace materialového a chemicko-biologického vzdělání, se základním přehledem v právní problematice, schopnost výborné práce s literaturou
- orientace v MDR, schopnost implementace požadavků nařízení v rámci firmy
- Orientace v problematice, zpracování technické dokumentace, komunikace s NB, schopnost argumentace, minimálně angličtina B1
- orientaci v legislativě, schopnost provádět audit kvality, schopnost školit nové zaměstnance
- orientace v problematice – vyšší úroveň
- orientovat se v legislativě, v normách, umět jí vysvětlit pracovníkům z jiných odvětví
- Orientovat se v problematice a dokázat přizpůsobit parametrům konkrétnímu ZZ
- 100% úroveň regulatorního specialisty

10. Napište nám případné další vaše podněty:

22x zodpovězeno | **59x** nezodpovězeno | Textová odpověď

- Kvalifikovaní pracovníci v tomto oboru na trhu neexistují, současně je v ČR plno výrobců MD a IVD prostředků, proto je každá aktivita, které povede k většímu počtu kvalifikovaných kidí velmi vítána.
- zaměření výuky na odborníky, kteří by měli pracovat ve firmách např. jako PRRC (specifické požadavky pro konkrétní ZP) nebo na auditory u oznámených subjektů (širší obecné znalosti ZP a procesů)
- výuka by byla optimální V ČJ+AJ dohromady – kvůli komunikaci uvnitř firem a ven směrem k auditorům
- v tomto má šanci uspět pouze v rámci státní funkce
- V současné podobě nemá smysl mít obor pouze jako prezenční studium. Jediným možným funkčním modelem je dálkové studium, jelikož většina lidí, kteří by o problematiku a titul měli zájem již pracuje ve společnostech a využívá vzdělání jednorázových kurzů. Stejně tak nemá smysl mít bakalářský obor, ale pouze magisterský.
- slovo "nejoptimálnější", které používáte v dotazníku neexistuje. Když je něco optimální, je to nejlepší možné a již se dále nestupňuje
- nemám, budeme čekat, co bude navrženo
- Možnost obrátit se na odborného poradce, konzultanta
- Mimo základní školení realizovat jednoduchý konzultační systém k praktickým otázkám problematiky ZP
- Kurzy by byly ideální online formou nebo pořádané v Praze
- je nezbytné zahájit aktivitu směrem zjednodušení legislativy
- jedná se o komplexní problematiku, kde minimálně pro začátek bude náročné získat dostatek školitelů a dalších odborníků v oblasti regulatory affairs, kterých v akademické oblasti není mnoho. Jako důležité vnímám umožnit případným odborníkům z praxe zapojení do výuky studentů.
- Ideálním oborem pro regulatroního specialistu je biomedicínské inženýrství, které dává absolventům interdisciplinární přehled problematiky ZP. Specifický obor Regualtorní specialista nebo PRRC není obsahově na celý studijní obor, ale spíše na specializovaný předmět v rámci oboru biomedicísnké inženýrství.
- Hlavně už je potřeba nastavit jasná pravidla a uvědomit si, že kladení příliš vysokých nároků/překážek, může ohrozit další péči o specifickou skupinu pacientů
- Hlavně míň byrokracie! Uberte předpisy místo aby jste dělali nový studijní obor. Míň norem ať to zvládne ohlídat i neodborník. Žádné odborníky netřeba, je to zbytečná byrokracie která není v praxi nutná a je naprosto k ničemu. Zdravotnické prostředky musí sloužit a fungovat a ne aby bylo nutný vyplnit papír, který stejně každý hodí do koše, protože tomu nerozumí a není to prakticky k ničemu. Neplatí, že čim víc předpisů a norem, tim lepší výrobek, tak to není a nesmí být.
- Důležitá je i praxe, zkusit si vytvářet jednotlivé dokumenty (Riziková analýza, klinické hodnocení,...) a práce s MS Word, Excelem atd...
- držíme palce
- Dovolím se vrátit k předchozím dotazům: ad 7) Volbu jazyka nepovažujeme za klíčovou. Mohla by se klidně odehrát i v angličtině. ad 8) Podíl na výuce, případně stáže. V současné době nemáme praktické zkušenosti, abychom mohli nějak účinně pomoci.
- děkuji za MSIC:-)
- Čo najskôr spustiť vzdelávanie
- Bude úžasné, pokud bude mít ČR v budoucnu jednu nebo více notifikovaných osob.
- Klíčové je oslovovat již pracovníky prošlé audity reNB jsou poradci pro reNB. V opačném případě je to o citaci norem a víc se nedozvíte. ČJ je přeložen často chybně z AJ originálu nebo nedává přesný význam. AJ je MUST.