

<b>Vzdělavatel</b>	<b>Institut managementu rizik s.r.o.</b>
<b>Sídlo vzdělavatele</b>	Střížkov 6 Struhařov 25601 Okr. Benešov
<b>IČ vzdělavatele</b>	07037091
<b>Kontaktní údaje</b>	PhDr. Jana Marsová, Ph.D. Mobil: +420.775.064.250 Email: institut@eumdr.cz
<b>Lektorka vzdělávacího kurzu</b>	<b>PhDr. Jana Marsová, Ph.D.</b> (Risk Management Specialist ve společnosti Institut managementu rizik s.r.o.)
<b>Zabezpečené minimální lektorské standardy</b>	Minimálním standardem pro lektorskou činnost je pro účely těchto Podmínek zajištění lektorské činnosti ve vzdělávacích kurzech na základě pracovněprávního vztahu nebo obdobného vztahu nebo jiným doložitelným smluvním způsobem lektory s odpovídající kvalifikací. Za lektory s odpovídající kvalifikací jsou považovány fyzické osoby, které: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ mají alespoň vysokoškolské vzdělání v bakalářském studijním programu v oboru činnosti a odbornou praxi v ní minimálně 1 rok nebo alespoň vysokoškolské vzdělání v bakalářském studijním programu mimo obor činnosti a odbornou praxi v ní minimálně 2 roky; přičemž oborem činnosti se pro tyto účely rozumí obor vzdělávání, v němž bude vzdělávání ve vzdělávacím kurzu poskytováno.</li> <li>✓ mají středoškolské vzdělání s maturitou v oboru činnosti a odbornou praxi v ní minimálně 2 roky nebo středoškolské vzdělání mimo obor činnosti a odbornou praxi v ní minimálně 3 roky nebo</li> <li>✓ které mají alespoň středoškolské vzdělání s výučním listem nebo středoškolské vzdělání s maturitou a prokazatelnou lektorskou praxi v oboru činnosti v délce alespoň 5 let.</li> </ul>
<b>Administrativní podpora</b>	<b>Ing. Jiří Marsa</b> (smlouvy, fakturace)
<b>Název vzdělávacího kurzu<sup>1</sup></b>	<b>IDARapp©<sup>2</sup>Master</b> <b>Staňte se mistrem v řízení rizik zdravotnických prostředků a excelujte v souladu s nařízením (EU) MDR/IVDR pomocí webové aplikace IDARapp©.</b> Pozn. informace o vzdělávacím kurzu jsou v <a href="#">Databázi<sup>3</sup></a> vedeny na <a href="#">kartě kurzu</a> .

<sup>1</sup> **Vzdělávacím kurzem, tj. kurz digitálního vzdělávání** je vzdělávací aktivita, kterou poskytuje vzdělávací zařízení při splnění podmínek uvedených v části E [Obecných podmínek](#), zaměřená na prohloubení, zvýšení, změnu či získání kvalifikace nebo vzdělávací aktivita vedoucí k získání kompetencí nezbytných k uplatnění nebo udržení se účastníka na trhu práce.

<sup>2</sup> **IDARapp©** je softwarové řešení společnosti Institut managementu rizik s.r.o. pro kompletní implementaci, realizace, udržení a dokumentaci řízení rizik zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro v souladu s evropskou legislativou (MDR/IVDR) a harmonizovanou normou ISO 14971/A11.

<sup>3</sup> **Databáze rekvalifikací a dalšího vzdělávání** (dále jen „Databáze“) s odkazem na <https://www.uradprace.cz/web/cz/vyhledani-rekvalifikacniho-kurzu#/rekvalifikacni-kurz-detail/12877> je pilotně ověřovaným opatřením aktivní politiky zaměstnanosti podle § 106 zákona č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zaměstnanosti“). Databázi zřizuje Ministerstvo práce a sociálních věcí (dále jen „ministerstvo“) v souladu s potřebami trhu práce za účelem zvýšení dostupnosti kurzů dalšího vzdělávání nabízených vzdělavateli. Vstup, vedení, ukončení vedení a vyřazení vzdělavatele z Databáze a způsob nabízení kurzů dalšího vzdělávání prostřednictvím Databáze upravují tyto Podmínky pro vstup a vedení v Databázi rekvalifikací a dalšího vzdělávání (dále jen „Podmínky“). Podmínky vydává ministerstvo za účelem pilotního ověření Databáze.

<b>Účastník</b>	Účastníkem je fyzická osoba vedená v evidenci uchazečů o zaměstnání nebo evidenci zájemců o zaměstnání <sup>4</sup> podle zákona o zaměstnanosti, za níž se Úřad práce zavázal hradit cenu kurzu dalšího vzdělávání nebo její část.
<b>Konečná cena<sup>5</sup></b>	52.000 Kč vč. DPH
<b>Rozdílová cena (82 %) hrazená ÚP<sup>6</sup></b>	42.640 Kč <sup>7</sup> vč. DPH
<b>Rozdílová cena (18 %) hrazená účastníkem</b>	9.360 Kč vč. DPH
<b>Forma vzdělávání</b>	Elektronická <sup>8</sup>
<b>Přihláška</b>	Budoucí účastník vzdělávacího kurzu, tj. uchazeč o zaměstnání nebo zájemce o zaměstnání může prostřednictvím <a href="#">Databáze</a> zaslat svůj zájem stát se účastníkem zvolené rekvalifikace nebo vzdělávacího kurzu, jež jsou nabízeny v Databázi, přičemž zájem o vzdělávací kurz bude prostřednictvím Databáze předán vzdělavateli.
<b>Prostorové a materiálně technické zabezpečení vzdělávacího kurzu vzdělavatelem</b>	Minimálním standardem pro prostorové a materiálně-technické zabezpečení je zajištění dalšího technického vybavení nebo výukových a studijních pomůcek nebo materiálů uvedených v kartě vzdělávacího kurzu dle článku XVII bodu 3 <a href="#">Obecné podmínky</a> . <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ PC s funkčním mikrofonem a webovou kamerou</li> <li>✓ Administrátorské oprávnění pro užívání IDARapp©</li> <li>✓ Internetové připojení umožňující elektronickou formu vzdělávacího kurzu</li> <li>✓ Uživatelské oprávnění Microsoft Teams/ZOOM</li> </ul>

<sup>4</sup> Do **evidence zájemců o zaměstnání** se mohou registrovat stávající zaměstnanci, OSVČ a další, jež chtějí realizovat vzdělávací kurz. Z registrace v evidenci nevyplývá povinnost „pozastavit“ živnostenské oprávnění či dát výpověď v zaměstnání.

<sup>5</sup> **Konečná cena** je vyjádřena součtem rozdílových cen, tj. 82 % hradí ÚP a 18 % hradí účastník před zahájením vzdělávacího kurzu.

<sup>6</sup> Podmínky pro uhrazení rozdílové ceny (82 % z konečné ceny kurzu) vzdělávacího kurzu jsou stanoveny v [Obecných podmínkách](#).

<sup>7</sup> V případě vzdělávacích kurzů je po účastníkovi vyžadována povinná minimální spoluúčast, a to ve výši 18 % konečné ceny kurzu (**82 % uhradí úřad práce**).

<sup>8</sup> Realizaci aktivit **elektronickou formou** se rozumí distanční realizace aktivity s využitím systému videokonferenčního přenosu, který umožní okamžitou vizuální a akustickou interakci lektora (tj. probíhá v reálném čase) a účastníka a jejich spolupráci. Aktivita realizovaná elektronickou formou musí probíhat v prostředí softwarového nástroje, který umožní vytvoření audiozáznamu o průběhu realizace kurzu a vytvoření seznamu osob, které se kurzu digitálního vzdělávání účastnily. Vzdělávací zařízení je povinno vytvořit a archivovat audiozáznam průběhu vzdělávací akce. V případě vzdělávání elektronickou formou jsou prezenční listiny nahrazeny sestavou či jiným písemným výstupem vytvořeným příslušným softwarovým nástrojem, který bude obsahovat jednoznačnou identifikaci účastníků a rozsah jejich účasti v kurzu digitálního vzdělávání.

<b>Organizace a časová dotace vzdělávacího kurzu<sup>9</sup></b>	<b>1. BLOK</b> (7,5 hodin, tj. 450 minut)	08:00-12:30	Funkcionality IDARapp©; MENU; Profily; Proces řízení rizik v IDARapp© v souladu s požadavky MDR <sup>10</sup> /IVDR <sup>11</sup> a ISO 14971/A11 <sup>12</sup>
		12:30-13:00	Obědová pauza
		13:00-16:00	Identifikace prostředku v IDARapp© I.
	<b>2. BLOK</b> (7,5 hodin, tj. 450 minut)	08:00-12:30	Identifikace prostředku v IDARapp© II Vytvoření reportu Plánu řízení rizik v IDARapp©
		12:30-13:00	Obědová pauza
		13:00-16:00	Identifikace bezpečnostních charakteristik v IDARapp©
	<b>3. BLOK</b> (6 hodiny, tj. 360 minut)	09:00-12:30	Analýza rizik v IDARapp© I., tj. identifikace a analýza nebezpečí a nebezpečných situací.
		12:30-13:00	Obědová pauza
		13:30-15:00	Analýza rizik v IDARapp© II., tj. analýza rizik FMECA
	<b>4. BLOK</b> (7,5 hodin, tj. 450 minut)	08:00-12:30	Analýza rizik v IDARapp© III., tj. vyhodnocení kritičnosti rizik pomocí RPN a kritérií přijatelnosti
		12:30-13:00	Obědová pauza
		13:00-16:00	Kontrola rizik v IDARapp© I., tj. proces kontroly rizik, analýza možnosti kontroly rizik, implementace opatření, zbytkové riziko
	<b>5. BLOK</b> (6,5 hodiny, tj. 390 minut)	08:00-12:30	Kontrola rizik v IDARapp© II., tj., analýza přínosů a rizik, rizika plynoucí z opatření na kontrolu rizik, vyhodnocení úplnosti kontroly rizik Vyhodnocení celkového zbytkového rizika v IDARapp©
		12:30-13:00	Obědová pauza
		13:00-15:00	Přezkoumání řízení rizik, výrobních a povýrobních informací v IDARapp© Vytvoření Zprávy řízení rizik, Přílohy 1 FMECA a Přílohy 2 Karty rizik v IDARapp©
<b>Benefity vzdělávacího kurzu pro rozvoj profesních znalostí a dovedností účastníků</b>	<p>Během online intenzivního kurzu "IDARapp© Master" v prostředí webové aplikace IDARapp© účastníci postupují "krok za krokem" k získání znalostí a upevnění dovedností v řízení rizik, klíčových pro úspěšné uplatnění na trhu práce risk managerů zdravotnických prostředků (myšleno zdravotnický prostředek a diagnostický zdravotnický prostředek in vitro).</p> <p>Během kurzu účastníci získávají porozumění a dovednosti pro implementaci jednotlivých požadavků nařízení (EU) 2017/745 (tzv. MDR) nebo 2017/746 (tzv. IVDR) v souladu s ISO 14971/A11 pro řízení rizik v prostředí webové aplikace IDARapp©.</p> <p>Pod vedením zkušené lektorky budou účastníci v prostředí webové aplikace IDARapp© postupně pracovat na vytvoření dokumentace řízení rizik prostředků, která bude v závěru kurzu předmětem hodnocení jejich celkového pokroku a úspěchu v kurzu. Zároveň od lektorky obdrží individuální zpětnou vazbu na svou práci, což jim pomůže identifikovat silné stránky a oblasti, ve kterých ještě potřebují zlepšit své dovednosti nebo znalosti risk managera.</p>		

<sup>9</sup> Týdenní intenzivní kurz digitálního vzdělávání „s celkovou dotací 35 hodin (5 h teorie, 30 h praxe), tj. 2.100 minut.

<sup>10</sup> [NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY \(EU\) 2017/745](#) ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS

<sup>11</sup> [NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY \(EU\) 2017/746](#) ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU

<sup>12</sup> [ČSN EN ISO 14971:2019 ZMĚNA A11:2022](#) o Zdravotnických prostředcích – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky

	<p>Po absolvování kurzu jsou účastníci kompetentní samostatně realizovat kompletní proces řízení rizik prostředku v prostředí IDARapp©, tj:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ vytvořit úplnou identifikaci a specifikaci prostředku včetně určeného účelu dle MDR/IVDR ve shodě s ISO 14971/A11,</li> <li>✓ vytvořit dokument „Plán řízení rizik“ včetně revizních znaků, odpovědnostní hierarchie a zavedení dokumentovaného procesu změny,</li> <li>✓ identifikovat bezpečnostní charakteristiky při použití prostředku,</li> <li>✓ identifikovat a analyzovat nebezpečí a nebezpečné situace,</li> <li>✓ osvojit si použití metody FMECA jako vhodného nástroje pro analýzu rizik životního cyklu prostředku (tj. od designu, přes výrobu prostředku, až po jeho použití, vyřazení a likvidaci) včetně individuálního nastavení kritérií pravděpodobnosti výskytu (P), závažnosti (Z) a detekovatelnosti (D) pro tříparametrický kvalifikovaný odhad rizik,</li> <li>✓ vyhodnotit kritičnost každého jednotlivého rizika pomocí RPN a posoudit je skrze nastavená kritéria pro přijatelnost rizik,</li> <li>✓ realizovat úplný proces kontroly rizik spočívající v analýze možnosti kontroly rizik, implementace opatření na kontrolu rizik, hodnocení zbytkových rizik, analýze přínosů a rizik (tzv. risk benefit analýza), identifikace rizik plynoucích z opatření na kontrolu rizik, vyhodnocení úplnosti kontroly rizik,</li> <li>✓ vyhodnotit celkové zbytkové riziko,</li> <li>✓ přezkoumat proces řízení rizik, výrobní a povýrobní informace a</li> <li>✓ vytvořit dokument „Zpráva řízení rizik“, „Přílohy 1 FMECA“ a „Přílohy 2 Karty rizik“ včetně revizních znaků, odpovědnostní hierarchie a zavedení dokumentovaného procesu změny.</li> </ul> <p>Po absolvování kurzu účastníci obdrží certifikát o absolvování "IDARapp© Master" jako důkaz o jejich nově nabytých dovednostech a znalostech v řízení rizik prostředků.</p>
<b>Vstupní kvalifikační</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Doklad o pracovně-právním vztahu k výrobc<sup>13</sup> zdravotnických prostředků<sup>14</sup> anebo diagnostických zdravotnických prostředků in vitro<sup>15</sup> nebo, např. na pozici manager</li> </ul>

<sup>13</sup> „**Výrobce**“ fyzická nebo právnická osoba, která prostředek vyrábí nebo zcela obnovuje nebo prostředek dává navrhnout, vyrobit či zcela obnovit a uvádí tento prostředek na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou.“

<sup>14</sup> „**Zdravotnickým prostředkem**“ nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál nebo jiný předmět určené výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, u lidí k jednomu nebo několika z těchto konkrétních léčebných účelů:

- diagnostika, prevence, monitorování, predikce, prognóza, léčba nebo mírnění nemoci,
- diagnostika, monitorování, léčba, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
- vyšetřování, náhrady nebo úpravy anatomické struktury nebo fyziologického či patologického procesu nebo stavu,
- poskytování informací prostřednictvím vyšetření in vitro, pokud jde o vzorky pocházející z lidského těla, včetně darovaných orgánů, krve a tkání, který nedosahuje svého hlavního určeného účinku v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickými, imunologickými ani metabolickými účinky, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.

Za zdravotnické prostředky se považují rovněž tyto výrobky:

- prostředky určené ke kontrole nebo podpoře početí;
- výrobky speciálně určené k čištění, dezinfekci nebo sterilizaci prostředků uvedených v čl. 1 odst. 4 a prostředků uvedených v prvním pododstavci tohoto bodu.

<sup>15</sup> „**Diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro**“ zdravotnický prostředek, který je činidlem, výsledkem reakce činidla, kalibrátorem, kontrolním materiálem, sestavou, nástrojem, přístrojem, zařízením, softwarem nebo systémem, používaným samostatně nebo v kombinaci, který je výrobcem určen pro vyšetření vzorků in vitro, včetně darované krve a tkání získaných z lidského těla výhradně nebo převážně za účelem získání některé z těchto informací: a) o fyziologickém nebo patologickém procesu nebo stavu, b) o vrozeném tělesném nebo mentálním

<b>požadavky vzdělávacího kurzu</b>	rizik, manager kvality, interní auditor, osoba odpovědná za dodržování právních předpisů (PRCC), regulatory affairs a další pozice vykonávající zcela nebo se podílejí na dílčích činnostech řízení rizik u výrobce, ✓ prohlášení zájemce o výkon pozice manager rizik, manager kvality, interní auditor, osoba odpovědná za dodržování právních předpisů (PRCC), regulatory affairs a další pozice, které zamýšlí vykonávat zcela nebo se částečně v rámci řízení rizik u výrobce.
<b>Vstupní technické požadavky vzdělávacího kurzu</b>	✓ Po dobu trvání vzdělávacího kurzu musí mít účastník k dispozici PC s funkčním mikrofonem a webovou kamerou, ✓ internetové připojení umožňující účast na elektronické formě vzdělávacího kurzu, před zahájením kurzu aktivní <a href="#">uživatelský účet v IDARapp©</a> .
<b>Ostatní vstupní požadavky vzdělávacího kurzu</b>	V případě tohoto vzdělávacího kurzu je po účastníkovi vyžadována povinná minimální spoluúčast, a to ve výši 18 % konečné ceny kurzu (82 % uhradí úřad práce) uhrazená před zahájením vzdělávacího kurzu na účet bankovní účet vzdělavatele. ✓ Doklad o zaplacení rozdílové ceny vzdělávacího kurzu, který činí 18 % konečné ceny.
<b>Výstupní požadavky vzdělávacího kurzu</b>	Účastník musí splnit 80 % účast na vzdělávacím kurzu. Kvalifikační výstup: ✓ Účastník prací na zadaných úkolech v jednotlivých blocích (viz výše „Organizace a časová dotace vzdělávacího kurzu“) vzdělávacího kurzu prokáže získané znalosti a zejména konkrétní nezbytné dovednosti při řízení rizik prostředku v IDARapp©; ✓ účastník v závěru 5. bloku předloží kompletní dokumentaci prostředku ve formátu pdf, tj. Plán řízení rizik, Zpráva řízení rizik s Přílohou 1 FMECA a Přílohou 2 Karty rizik vytvořené v IDARapp©.
<b>Certifikát</b>	Po úspěšném absolvování vzdělávacího kurzu na základě splnění vstupních a výstupních podmínek viz výše bude účastníkovi udělen certifikát o absolvování vzdělávacího kurzu „IDARapp© Master“.

postížení, c) o predispozici k určitému zdravotnímu stavu nebo nemoci, d) pro stanovení bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci, e) k předvídání reakcí na léčbu, f) pro stanovení a monitorování terapeutických opatření. Nádoby na vzorky se rovněž považují za diagnostické zdravotnické prostředky in vitro; „nádobami na vzorky“ prostředky, ať již podtlakového nebo jiného typu, určené výrobcem výhradně pro primární uskladnění a uchování vzorků z lidského těla pro účely diagnostického vyšetření in vitro.“