



Specialista zdravotnických prostředků

Online certifikace.



Přihlásit se ke zkoušce

Pokud Vám termín nevyhovuje nebo není vypsán, na dalším termínu se domluvíme.

Charakteristika

Požadavky na vzdělání a praxi:

- Středoškolské vzdělání technického směru,
- Minimálně 5 let praxe v oblasti zacházení se zdravotnickými prostředky.
- Personální certifikát manažera kvality nebo doklad o absolvování kurzu Manažer kvality.

Další požadavky

Požadavky odborných znalostí:

- Pro získání certifikátu jsou požadovány odborné znalosti uchazečů týkající se zacházení se zdravotnickými prostředky.
- Absolvování kurzů či školení z oblasti problematiky zdravotnických prostředků v délce min. 2x8 hod.

Doplňkové informace

- cena za zkoušku a certifikát S-ZP (3 pokusy) 1 700,- Kč
- cena za recertifikaci S-ZP (po 3 letech) : 700,- Kč
- Při recertifikaci po 3 letech je opět nutné složit zkoušku v <https://elearning.csq.cz>

Doplňkové informace

Platnost certifikátu

3 roky

Postup certifikace

- Vyplnění on-line přihlášky a přiložení všech potřebných dokladů v elektronické podobě.
- Vyhodnocení míry splnění požadavků žadatele ze strany ČSJ
- Případné dodatečné doplnění požadovaných dokumentů
- Rozhodnutí o připuštění ke zkoušce
- COp oznámí žadateli, aby se sám zaregistroval do E-learningu ČSJ na adrese <https://elearning.csq.cz>.
- Po zaregistrování oznámí žadatel tuto skutečnost COp. Odborný pracovník COp ho zapíše na kurz obsahující daný termín zkoušky.
- Při dalším přihlášení do <https://elearning.csq.cz> se již žadateli zobrazí kurz obsahující daný termín zkoušky a všechna data a

informace potřebné pro absolvování zkoušky.

- Zkouška se skládá pouze z písemné části: Písemný test znalostí – na oblast Zdravotnických prostředků:

TÉMATA OTÁZEK V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

REGULAČNÍ ZÁLEŽITOSTI

- REGULACE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ
- KLASIFIKACE
- OZNAČENÍ CE
- POSOUZENÍ SHODY
- HARMONIZOVANÉ NORMY
- TECHNICKÁ DOKUMENTACE

SYSTÉM QMS A NORMA ISO 13485

- AUDITY
- KONTROLA DOKUMENTŮ
- NORMA ISO 13485
- OVĚŘENÍ PROCESU
- ŘÍZENÍ DODAVATELŮ
- POLITIKA KVALITY A CÍLE
- PŘÍSTUP NA ZÁKLADĚ RIZIKA

SOFTWARE

- SOFTWARE JAKO ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK
- OVĚŘOVÁNÍ A VALIDACE SOFTWARE
- ŽIVOTNÍ CYKLUS
- BEZPEČNOSTNÍ TŘÍDY A ÚROVEŇ
- APLIKACE
- BEZPEČNOST IT

ŘÍZENÍ RIZIK A NORMA ISO 14971

- ŘÍZENÍ RIZIKA ŽIVOTNÍHO CYKLU
- AKTUALIZACE NORMY ISO 14971
- NEBEZPEČÍ A NEBEZPEČNÁ SITUACE
- PŘIJETÍ RIZIK
- ZMĚNA RIZIKA
- ANALÝZA RIZIK
- SPECIFIKA SOFTWARE

NÁVRH A VÝVOJ

- POŽADAVKY NA BEZPEČNOST A ÚČINNOST
- POPIS URČENÉHO POUŽITÍ
- ARCHITEKTURA SYSTÉMU
- PRE KLINICKÉ HODNOCENÍ
- OVĚŘENÍ (VERIFIKACE A VALIDACE)
- BIOCOMPATIBILITA – NORMA ISO 10993

SPRÁVNÁ VÝROBNÍ PRAXE

- PROGRAMY A PLÁNY KVALITY
- NASTAVENÍ PARAMETRŮ VÝROBNÍCH PROCESŮ
- VSTUPNÍ, MEZIOPERAČNÍ A VÝSTUPNÍ KONTROLA

SPRÁVNÁ DOVOZNÍ A DISTRIBUČNÍ PRAXE

- PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ
- BALENÍ
- EXPEDICE

POSKYTOVÁNÍ SERVISU

- TECHNICKÉ VYBAVENÍ
- KVALIFIKACE
- OPRÁVNĚNÍ
- INSTRUKTÁŽ A ZAŠKOLENÍ
- BTK (BEZPEČNOSTNĚ TECHNICKÉ KONTROLY)

Z každého tématu budou v on-line testu generovány 3 otázky.

Bližší informace

Ing. Romana Hofmanová
T: +420 606 727 622
E: hofmanova@csq.cz