ΕΘΝΙΚΟ ΚΑΙ ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΑΚΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΑΘΗΝΩΝ

NATIONAL & KAPODISTRIAN UNIVERSITY OF ATHENS

ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.

NATIONAL EVALUATION CENTER OF QUALITY & TECHNOLOGY IN HEALTH S.A.

Πρόγραμμα εξειδίκευσης (εξ αποστάσεως)

ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Κανονιστικές απαιτήσεις, αξιολόγηση συμμόρφωσης, πιστοποίηση, σήμανση CE

Οδηγός Σπουδών

2023

ΚΕΝΤΡΟ ΕΠΙΜΟΡΦΩΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑ ΒΙΟΥ ΜΑΘΗΣΗΣ

ΕΘΝΙΚΟ ΚΑΙ ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΑΚΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΑΘΗΝΩΝ

ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Κανονιστικές απαιτήσεις, αξιολόγηση συμμόρφωσης, πιστοποίηση, σήμανση CE

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1. Εισαγωγή....3

2. Σκοπός του Προγράμματος....3

3. Κατηγορίες υποψηφίων – κριτήρια συμμετοχής....4

4. Τρόπος διεξαγωγής του μαθήματος....5

5. Δομή και περιεχόμενο του προγράμματος....6

6. Βαθμολόγηση και τελική εξέταση....7

7. Κόστος συμμετοχής....8

8. Πλατφόρμα εξ αποστάσεως εκπαίδευσης....9

9. Ακαδημαϊκός Υπεύθυνος και Εκπαιδευτές....9

10. Εγγραφή – αίτηση συμμετοχής....10

11. Στοιχεία επικοινωνίας....10

1. Εισαγωγή

Το Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών (Ε.Κ.Π.Α.) και το Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας και Τεχνολογίας στην Υγεία (Ε.Κ.Α.Π.Τ.Υ.), παρέχουν μέσω του Κέντρου Επιμόρφωσης και Δια Βίου Μάθησης (Κ.Ε.ΔΙ.ΒΙ.Μ.) του Ε.Κ.Π.Α., ένα νέο ολοκληρωμένο πρόγραμμα επιμόρφωσης/εξειδίκευσης στις σύγχρονες ευρωπαϊκές και εθνικές κανονιστικές απαιτήσεις, στην κλινική έρευνα, στην αξιολόγηση συμμόρφωσης, στην πιστοποίηση, στην σήμανση (CE) και στις διαδικασίες διάθεσης στην αγορά των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Ι/Π).

Η επιτακτική ανάγκη της αγοράς για εξειδίκευση στον επαγγελματικό κλάδο των τεχνολογιών υγείας και ειδικότερα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε συνδυασμό με τις διεθνείς τάσεις για διασφάλιση ενός ελάχιστου επιπέδου ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών από τους επαγγελματίες, οδήγησαν στη δημιουργία κανονισμών, προτύπων, προδιαγραφών, διαδικασιών και κατ' επέκταση Σχημάτων Πιστοποίησης.

Το νέα αυτό πρόγραμμα επαγγελματικής επιμόρφωσης και εξειδίκευσης είναι σχεδιασμένο με κύριο άξονα την διασύνδεση της θεωρητικής με την πρακτική γνώση για τη διαχείριση των Ι/Π.

2. Σκοπός του Προγράμματος

Σκοπό του προγράμματος αποτελεί η επιμόρφωση των επαγγελματιών στις τεχνολογίες υγείας και η απόκτηση θεωρητικών και πρακτικών γνώσεων σχετικά με την έρευνα, την αξιολόγηση, την πιστοποίηση, την εμπορία και τη διαχείριση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Παράλληλα το πρόγραμμα αποσκοπεί στην αναβάθμιση της ποιότητας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην χώρα μας και στη διασύνδεση των επαγγελματιών με τους ρυθμιστικούς φορείς που εμπλέκονται στον τομέα των τεχνολογιών υγείας.

Το πρόγραμμα απευθύνεται σε επαγγελματίες, επιστήμονες και στελέχη επιχειρήσεων παραγωγής, εμπορίας και διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων, προσωπικό νομικών/κανονιστικών θεμάτων συμμόρφωσης, διαχείρισης ποιότητας υπηρεσιών και προμηθειών υγείας, κλινικών μελετών και αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας, αλλά και σε κάθε επαγγελματία που δραστηριοποιείται στο χώρο των τεχνολογιών υγείας, της διοίκησης μονάδων υγείας και της παροχή υπηρεσιών υγείας.

Οι συμμετέχοντες θα εξειδικευτούν:

- ✓ στις διεθνείς τάσεις της βιοϊατρικής τεχνολογίας,
- ✓ στο ρόλο των φορέων ΕΚΑΠΤΥ, ΕΟΦ και ΕΣΥΔ στον έλεγχο των Ι/Π,
- ✓ σε θέματα οργάνωσης και ελέγχου της αγοράς των Ι/Π,
- ✓ στη μεθοδολογία της έρευνας και τις κλινικές μελέτες,
- ✓ στο σύγχρονο ευρωπαϊκό και εθνικό κανονιστικό πλαίσιο των Ι/Π (πιστοποίηση, συμμόρφωση, σήμανση CE κλπ),
- ✓ στο πρότυπο σύστημα διαχείρισης Ι/Π ISO 13485,
- ✓ στην εποπτεία της αγοράς των Ι/Π, την υλικοεπαγρύπνηση, την ανάκληση-απόσυρση Ι/Π, κλπ,
- ✓ Στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα Ι/Π (EUDAMED).

3. Κατηγορίες υποψηφίων – κριτήρια συμμετοχής

Το πρόγραμμα απευθύνεται σε απόφοιτους Πανεπιστημίου/ΑΤΕΙ της ημεδαπής και της αλλοδαπής, σε απόφοιτους δευτεροβάθμιας εκπαίδευσης, καθώς και σε επαγγελματίες που δραστηριοποιούνται ή επιθυμούν να δραστηριοποιηθούν στον τομέα της βιοϊατρικής τεχνολογίας.

Τα προαπαιτούμενα για την παρακολούθηση του Προγράμματος από τους εκπαιδευόμενους είναι:

- Διαθεσιμότητα ηλεκτρονικού υπολογιστή
- Πρόσβαση στο Διαδίκτυο (internet)
- Κατοχή προσωπικής διεύθυνσης ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (e-mail)
- Βασικές γνώσεις χειρισμού ηλεκτρονικών υπολογιστών
- Καταβολή του ποσού εγγραφής

4. Τρόπος διεξαγωγής του μαθήματος

Η διδασκαλία του προγράμματος διεξάγεται εξ αποστάσεως μέσω του διαδικτύου. Τα μαθήματα και η επικοινωνία με τους διδάσκοντες πραγματοποιούνται μέσω ειδικής πλατφόρμας τηλε-εκπαίδευσης (Open eClass) του Κέντρου Επιμόρφωσης και Δια Βίου Μάθησης του ΕΚΠΑ.

Η εκπαιδευτική μεθοδολογία που εφαρμόζεται προσφέρει στους εκπαιδευόμενους «ευελιξία» και «αυτονομία», προσαρμοζόμενη στις προσωπικές ανάγκες του κάθε εκπαιδευόμενου, ενώ παράλληλα εξασφαλίζει την αλληλεπίδραση των εκπαιδευόμενων με κορυφαίους επιστήμονες και καταξιωμένους επαγγελματίες στο πεδίο των τεχνολογιών υγείας. Κατά τη διάρκεια των μαθημάτων αναπτύσσονται και πραγματικά σενάρια προάγοντας τη συμμετοχή και πρακτική εκπαίδευση των εκπαιδευόμενων.

Οι διαλέξεις των μαθημάτων πραγματοποιούνται ζωντανά (live) μέσω ειδικής πλατφόρμας, μια φορά την εβδομάδα, σε προκαθορισμένες ημερομηνίες και ώρες.

Το εκπαιδευτικό υλικό του προγράμματος διατίθεται σε ηλεκτρονική μορφή και αναρτάται, ανά διδακτική ενότητα, στην πλατφόρμα εξ αποστάσεως εκπαίδευσης του Κ.Ε.ΔΙ.Β.Ι.Μ. του Ε.Κ.Π.Α. και περιλαμβάνει κείμενα/σημειώσεις και διεθνή βιβλιογραφία.

Το πρόγραμμα περιλαμβάνει 6 εκπαιδευτικές ενότητες, οι οποίες εξελίσσονται σε 6 εβδομάδες. Οι εκπαιδευόμενοι αφού ολοκληρώσουν τη μελέτη της κάθε διδακτικής ενότητας, καλούνται να συμπληρώσουν ηλεκτρονικά μια άσκηση τύπου Quiz, με

ερωτήσεις και απαντήσεις υπό τη μορφή πολλαπλής επιλογής. Την τελευταία εβδομάδα πραγματοποιείται η τελική εξέταση (εξ αποστάσεως).

5. Δομή και περιεχόμενο του προγράμματος

Το πρόγραμμα αποτελείται από **6** διδακτικές ενότητες που περιλαμβάνουν 24 ώρες ζωντανών διαλέξεων.

Ενότητα 1. Εισαγωγή στη βιοϊατρική τεχνολογία – Οργάνωση και έλεγχος αγοράς ιατροτεχνολογικών προϊόντων

1-1. Παρουσίαση προγράμματος

1-2. Τεχνολογία και υγεία

1-3. Προσδόκιμο επιβίωσης και ποιότητα ζωής

1-4. Εισαγωγή στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα: βασικές έννοιες και ορισμοί

1-5. Έλεγχος ιατροτεχνολογικών προϊόντων: ο ρόλος του ΕΟΦ, ΕΚΑΠΤΥ, ΕΣΥΔ.

1-6. Ενδιαφερόμενα μέρη και υποχρεώσεις.

1-7. Βάση δεδομένων EUDAMED.

Ενότητα 2. Τεχνική τεκμηρίωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

2-1. Ταξινόμηση ιατροτεχνολογικώνπροϊόντων.

2-2. Αξιολόγηση της συμμόρφωσης.

2-3. Τεχνικός φάκελος- τεχνικήτεκμηρίωση.

2-4. Διαδικασίες σχεδιασμού-παραγωγής-υπεργολαβίες.

2-5. Ταυτοποίηση (ετικέτα και άλλες πληροφορίες που παρέχονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν)

2-6. Οδηγίες χρήσης

2-7. Δήλωση Συμμόρφωσης και σήμανση CE

Ενότητα 3. Κλινική τεκμηρίωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

3-1. Κλινικός φάκελος- κλινική τεκμηρίωση.

3-2. Είδη κλινικών μελετών.

3-3. Βασικές αρχές στατιστικής ανάλυσης δεδομένων.

3-4. Εκθέσεις ασφαλείας μετά τη διάθεση στην αγορά.

Ενότητα 4. Κανονιστικό πλαίσιο ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

4-1. Ταυτοποίηση (ετικέτα και άλλες πληροφορίες που παρέχονται με το Ι/Π).

4-2. Οδηγίες χρήσης.

4-3. Δήλωση Συμμόρφωσης και σήμανση CE (mark).

4-4. Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (Unique Device Identifier - UDI).

4-5. Πρόσωπα αρμόδια για την κανονιστική συμμόρφωση.

Ενότητα 5. Συστήματα διαχείρισης ποιότητας.

5-1. Συμβατότητα ISO 13485:2016 με άλλα συστήματα διαχείρισης και με τον MDR 745/17

5-2. Απαιτήσεις ISO 13485_2016: Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας, Ευθύνη της Διοίκησης, Διαχείριση Πόρων, Υλοποίηση Προϊόντος, Μέτρηση & Ανάλυση, Βελτίωση

5-3. Ανάλυση διακινδύνευσης

5-4. Αποθήκευση ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Ενότητα 6. Παρακολούθηση αγοράς ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

6-1. Υλικοεπαγρύπνηση.

6-2. Ανάκληση – απόσυρση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

6-3. EUDAMED - παρακολούθηση online ελέγχου δεδομένων.

6. Βαθμολόγηση και τελική εξέταση

Μετά το τέλος κάθε διδακτικής ενότητας οι εκπαιδευόμενοι θα πρέπει να επιλύσουν και να υποβάλλουν ηλεκτρονικά την αντίστοιχη άσκηση (τύπου Quiz) εντός του χρονοδιαγράμματος που έχει καθοριστεί από τον εκπαιδευτή. Η κλίμακα βαθμολογίας κυμαίνεται από 0 έως 100%. Μετά την ολοκλήρωση των μαθημάτων ακολουθεί η τελική εξέταση (τύπου Quiz) που βαθμολογείται και αυτή από 0 έως 100%. Η συνολική βαθμολογία του προγράμματος προκύπτει κατά το 60% από το βαθμό της τελικής

εξέτασης και κατά το υπόλοιπο 40% από το μέσο όρο των βαθμολογιών στις ασκήσεις των 8 επιμέρους ενοτήτων.

Η χορήγηση του Πιστοποιητικού Εξειδικευμένης Επιμόρφωσης και των 3 διδακτικών πιστωτικών μονάδων ECTS, πραγματοποιείται όταν ο/η εκπαιδευόμενος/η λάβει συνολικό βαθμό μεγαλύτερο ή ίσο του 50%. Σε περίπτωση που η βαθμολογία είναι χαμηλότερη από το 50%, δίνεται η δυνατότητα επανεξέτασης μετά την ολοκλήρωση της εκπαιδευτικής διαδικασίας του προγράμματος. Σε περίπτωση όπου η τελική συνολική βαθμολογία παραμένει χαμηλότερη από το 50%, τότε χορηγείται Βεβαίωσης Παρακολούθησης.

7. Κόστος συμμετοχής

Το συνολικό κόστος εγγραφής στο πρόγραμμα είναι 760 ευρώ. Το κόστος εγγραφής καταβάλλεται σε τραπεζικό λογαριασμό του ΕΚΠΑ, πριν την έναρξη των μαθημάτων και εκδίδεται απόδειξη είσπραξης στα στοιχεία του συμμετέχοντα.

Τα δίδακτρα δύναται να μειωθούν στις παρακάτω περιπτώσεις:

α/α	Περιγραφή	Μείωση ποσού εγγραφής
1.	Άνεργοι	20%
2.	Πολύτεκνοι	20%
3.	Άτομα με ειδικές ανάγκες	20%
4.	Γονείς Μονογονεϊκών οικογενειών με ετήσιο εισόδημα κάτω από 15.000 ευρώ	20%
5.	Γονείς που έχουν ανήλικα τέκνα με ειδικές ανάγκες	20%
6.	Υπάλληλοι του Δημόσιου τομέα	10%
7.	Υπάλληλοι ΑΕΙ και ερευνητικών κέντρων	10%
8.	Συμμετοχή τριών ατόμων και πάνω από τον ίδιο φορέα	15%

9.	Άτομα με ετήσιο εισόδημα κάτω από 12.000 ευρώ	15%
10.	Συμμετοχή στον ίδιο κύκλο σπουδών δύο ή περισσοτέρων ατόμων που συνδέονται με πρώτου και δεύτερου βαθμού συγγένεια	10%
11.	Κάτοχοι ευρωπαϊκής κάρτας νέων	10%

8. Πλατφόρμα εξ αποστάσεως εκπαίδευσης

Η διάθεση του εκπαιδευτικού υλικού, οι εξετάσεις καθώς και η επικοινωνία με τους εκπαιδευτές του προγράμματος πραγματοποιούνται μέσω ειδικής πλατφόρμας (Open eClass) του Κέντρου Επιμόρφωσης και Δια Βίου Μάθησης του Πανεπιστημίου Αθηνών.
https://eclass.cce.uoa.gr/

Περισσότερες πληροφορίες για την πλατφόρμα περιέχονται στα εγχειρίδια χρήσης της που βρίσκονται στην ηλεκτρονική διεύθυνση:
https://eclass.cce.uoa.gr/info/manual.php

9. Ακαδημαϊκός Υπεύθυνος και Εκπαιδευτές

Ο ακαδημαϊκός υπεύθυνος του προγράμματος είναι ο Θεόδωρος Παπαϊωάννου, Καθηγητής Βιοϊατρικής Τεχνολογίας στην Ιατρική Σχολή του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών.

Στο πρόγραμμα συμμετέχουν καταξιωμένοι επιστήμονες και επαγγελματίες από την Ελλάδα και το εξωτερικό, με πολυετή εμπειρία στον κλάδο της βιοϊατρικής τεχνολογίας.

10. Εγγραφή – αίτηση συμμετοχής

Για την παρακολούθηση του προγράμματος οι ενδιαφερόμενοι θα πρέπει αρχικά να υποβάλλουν αίτηση συμμετοχής στο σύνδεσμο: https://biotech.cce.uoa.gr/registration/

Ή εναλλακτικά:
https://docs.google.com/forms/d/1_XOigzt4pXXHN634w3j3H4nF5BHLU1nSrzcgmy0gxOs/edit

11. Στοιχεία επικοινωνίας

Ε.Κ.Π.Α.	Παπαϊωάννου Θεόδωρος, Καθηγητής Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, Ιατρική Σχολή e-mail: biotech-cce@uoa.gr Τηλ. 6945-906764
Ε.Κ.Α.Π.Τ.Υ.	Αλεξανδράτος Αλέξανδρος Μοριακός Βιολόγος, PhD e-mail: alexandratos@ekapty.gr Τηλ 213-2026228 & 213-2026200
Κ.Ε.Δ.Ι.Β.Ι.Μ.	Γραμματεία e-mail: secr-cce@uoa.gr Τηλ. 210 3689543-44
Ιστοσελίδα:	https://biotech.cce.uoa.gr/