

BEZPEČNOSŤ ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK

FaF.KORF/34-Mgr/25

1.roč. MZT /1P + 1S / LS 2025/2026

Prednášky	Utorok 12.05 – 13.45 hod., K 414, blokovo á 2 týždne
Semináre	Utorok 13.55 – 15.35 hod., K 414, blokovo á 2 týždne
Vyučujúci	Doc. PharmDr. Daniela Mináriková, PhD., MSc., MPH. Prof. PharmDr. Tomáš Tesař, PhD., MBA, MPH, MSc., PharmDr. Zuzana Baťová, PhD., PharmDr. Peter Jeník.
Podmienky absolvovania predmetu	1. Povinná účasť na seminároch. Neúčasť na seminároch je nutné doložiť dôvodom absencie a seminár si nahradiť po dohode s vyučujúcim. 2. Priebežný test s minimálnou hranicou úspešnosti 60 %. Hodnotenie: A = 100-95 %, B = 94-85 %, C = 84-75 %, D = 74-65 %, E = 64-60 %, Fx = 59 % a menej. V prípade hodnotenia Fx má študent jeden náhradný pokus.
Skúška	Absolvovanie predmetu sa deje písomnou záverečnou skúškou. Hodnotenie: A = 100-95 %, B = 94-85 %, C = 84-75 %, D = 74-65 %, E = 64-60 %, Fx = 59 % a menej. Na skúšku sú akceptovaní len študenti, ktorí splnili vyššie uvedené podmienky (požadovaná účasť na cvičeniach, priebežný test minimum 60 %).
Odporúčaná študijná literatúra	1. Mináriková D. a kol.: Zdravotnícke pomôcky – legislatíva a regulácia, Osveta Martin, 2015, 223 s. ISBN 978-80-8063-418-6. 2. Zákon NR SR č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach 3. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 (MDR 2017/745) 4. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 (IVDR 2017/746) 5. Guidelines on a medical devices vigilance system - MEDDEV 2.12-1 rev. <i>Materiály dostupné v Moodle.</i>

Dátum	PREDNÁŠKY a SEMINÁRE	Vyučujúci
17.2.2026	P1: Úvod do problematiky bezpečnosti ZP. Životný cyklus ZP a bezpečnosť pacienta.	Doc. Mináriková
	S1: Úvod a organizácia seminárov.	Doc. Mináriková
3.3.2026	P2: Legislatívny rámec ZP s dôrazom na bezpečnosť ZP, slovenská a medzinárodná legislatíva.	Doc. Mináriková
	S2: Vybrané príklady ZP, tímová diskusia o potenciálnych rizikách.	Doc. Mináriková
17.3.2026	P3: Nariadenia EÚ 2017/745 (MDR – Medical Device Regulation)	Doc. Mináriková
	S3: Databáza EUDAMED.	Doc. Mináriková
31.3.2026	P4: Postmarketingový dohľad po uvedení ZP na trh. Vigilancia a úlohy ŠÚKL.	PharmDr. Baťová
	S4: Databázy vigilancie MEDDEV, 2.12-1 rev. 8.	PharmDr. Baťová
14.4.2026	P5: Bezpečnosť pri manipulácii a používaní ZP (údržba, servis, kalibrácia ZP. Bezpečnostné aspekty ZP a IVD ZP.	PharmDr. Jeník
	S5: Vybrané príklady ZP, tímová diskusia o potenciálnych rizikách.	PharmDr. Jeník
28.4.2026	P6: Riadenie rizík a bezpečnosti ZP (analýza, hodnotenie, kontrola rizika). Medical Device Risk Impact Analysis.	Prof. Tesař
	S6: Kybernetická bezpečnosť zdravotníckych technológií.	Prof. Tesař
12.5.2026	Konzultácie	Doc. Mináriková

Kontakt: doc. PharmDr. Daniela Mináriková, PhD., MSc. KORF, č. 104. Tel.02 / 501 17 341, e-mail: minarikova@fpharm.uniba.sk., Konzultácie: Pondelok 11.00-12.00 po dohode mailom.