

Obiectivul principal al proiectului NoBoCap

Proiectul NoBoCap, finanțat prin Programul EU4Health (EU4H), are ca scop îmbunătățirea accesibilității și capacității Organismelor Notificate (ON) și ale Industriei Dispozitivelor Medicale (IDM) de a depune, evalua și aproba în mod eficient dosare în conformitate cu Regulamentul privind Reglementarea Dispozitivelor Medicale (RDM) și Reglementarea Dispozitivelor Medicale pentru Diagnostic In Vitro (RDMIV). Astfel, NoBoCap contribuie la crearea unor căi sigure pentru inovarea în domeniul Tehnologiilor Medicale (MedTech) în Europa.

Rezultatele anticipate ale proiectului NoBoCap

- Programe de formare profesională, atât pe termen lung, cât și pe termen scurt, pe teme de interes prioritar, dedicate atât noilor angajați, cât și specialiștilor din cadrul organizațiilor de tip Organisme Notificate și Operatori de Piață (OP), sesiuni de coaching, precum și stagii practice.
- Crearea unei platforme NoBoCap de tip matchmaking, care facilitează conexiunea între Operatorii de Piață și Organismele Notificate potrivite.

Care sunt beneficiile pentru organismele notificate și organismele de evaluare a conformității?

Dezvoltarea profesională a personalului din Organismele Notificate și Organisme de Evaluare a Conformității

- Cursuri de formare profesională, pe termen scurt și lung;
- Stagii de practică;
- Matchmaking.

Organismele Notificate și Organismele de Evaluare a Conformității vor beneficia de creșterea cererii pentru serviciile lor, consolidarea reputației, îmbunătățirea controlului calității și creșterea accesului pe piață pentru clienții lor. Modulele de formare specializate vor spori capacitatea Organismelor Notificate de a furniza servicii pentru tehnologii noi și emergente. De asemenea, un portal dedicat locurilor de muncă le va facilita atragerea de personal nou cu competențe soft și hard adecvate.

Care sunt beneficiile formării profesionale pe termen lung și scurt pentru principalii actori implicați?

Pe termen scurt:

- Organisme Notificate: acces la formare profesională tehnologică imediată;
- Parteneri de formare profesională: formare profesională cu valoare ridicată pentru angajarea solicitanților;
- Operatori de Piață: îmbunătățirea calității dosarelor depuse spre aprobare;
- Asociații industriale: promovarea dezvoltării competențelor în Industria Dispozitivelor Medicale.

Pe termen lung:

- Organisme Notificate: calificate pentru a deservi clienții / industria și pentru a se menține la curent cu cele mai recente evoluții tehnologice, precum inteligența artificială;
- Organisme Notificate: acces la personal care necesită mai puțină formare profesională (în prezent, pregătirea profesioanală completă poate dura până la un an);
- Organisme Notificate: potrivirea eficientă a profilurilor candidaților pentru a reduce sarcina administrativă;
- Inovatori / Operatori de Piață: un mecanism clar de identificare la timp a domeniilor de expertiză, pentru a sprijini eficient parcursul de autorizare;
- Parteneri de formare, asociații profesionale sectoriale și sisteme de sănătate: perfecționarea forței de muncă din domeniul dispozitivelor medicale.

Platforma de matchmaking NoBoCap care conectează Operatorii de Piață cu Organismele Notificate corespunzătoare.

CUM

CUM

Care sunt avantajele Operatorilor de Piață?

Dezvoltarea profesională a personalului Operatorilor de Piață

CUM

- Cursuri dedicate personalului tehnic privind evaluarea tehnică și clinică pentru o mai bună pregătire a dosarelor de acreditare;
- Formare profesională pe termen lung în domeniul reglementării pentru pregătirea personalului din industrie pentru funcții în cadrul Organismelor Notificate.

Îmbunătățirea accesului Operatorilor de Piață la Organismele Notificate poate contribui la asigurarea faptului că Dispozitivele Medicale și cele pentru Diagnostic In Vitro îndeplinesc cerințele de reglementare și sunt sigure și eficiente pentru utilizarea preconizată.

Extinderea capacității Organismelor Notificate va permite reducerea timpului necesar pentru introducerea pe piață a produselor și va crește rentabilitatea lansării noilor tehnologii inovatoare. Acest lucru poate fi realizat prin măsuri precum creșterea numărului de Organisme Notificate, simplificarea procesului de evaluare a conformității, îmbunătățirea comunicării între Organismele Notificate și Operatorii de Piață și asigurarea faptului că Organismele Notificate dispun de expertiza și resursele umane necesare pentru a furniza servicii de calitate înaltă.

Care sunt avantajele platformei NoBoCap?

Nevoile pieței

CUM

- Platformă pentru identificarea nevoilor imediate și viitoare ale Organismelor Notificate pentru Dispozitivele Medicale și pentru Diagnostic In Vitro;
- Corelarea nevoilor de recrutare ale Organismelor Notificate cu competențele potențialilor candidați;
- Stimularea recrutării de persoane cu competențe și abilități comportamentale adecvate rolurilor de conformitate cu reglementările atât în cadrul Organismelor Notificate, cât și al Operatorilor de Piață.

NoBoCap

este un consorțiu unic format din 11 membri, dintre care:

3 universități, 4 cluster din domeniul sănătății, 2 IMM-uri, 1 întreprindere mare și 1 Organism Notificat lider la nivel mondial.

Coordonatorul proiectului



Parteneri



Co-funded by
the European Union

Finanțat de Uniunea Europeană. Opiniile și punctele de vedere exprimate aparțin exclusiv autorului (autorilor) și nu reflectă în mod necesar poziția Uniunii Europene sau a Agenției Executive Europene pentru Sănătate și Digitalizare (HADEA). Nici Uniunea Europeană, nici autoritatea care acordă finanțarea nu pot fi trași la răspundere pentru acestea.

Partenerii NoBoCap sunt situați
în 5 țări din Europa: Belgia,
Irlanda, Lituania, Grecia,
România.

Europa colaborează pentru
formare și certificare!



#NoBoCap
#Qualify2Certify



www.nobocap.eu