

Analiza ryzyka i zarządzanie ryzykiem w świetle wymagań nowej normy PN-EN ISO 14971:2012

Celem szkolenia jest:

Zapoznanie uczestników szkolenia z wymaganiami normy PN- EN ISO 14971:2012

Szkolenie przygotowuje do samodzielnego planowania, przeprowadzania i dokumentowania analizy ryzyka dla wyrobu medycznego

Po szkoleniu uczestnicy będą posiadali wiedzę i umiejętności do:

- Oceny kwalifikacji zespołu zarządzania ryzykiem
- Stworzenia planu zarządzania ryzykiem
- Identyfikacji zagrożeń dla wyrobu
- Szacowanie prawdopodobieństwa, srogości
- Wykonania analizy ryzyka
- Oszacowania ryzyka
- Zarządzania ryzykiem resztkowym w procesie
- Weryfikacji analizy na podstawie danych z rynku i produkcji

Program szkolenia:

- Omówienie wymagań normy ISO 14971:2012
- Kwalifikacje zespołu
- Plan zarządzania ryzykiem
- Analiza ryzyka
- Identyfikacja zagrożeń
- Szacowanie ryzyka, środki zaradcze sterowanie ryzykiem
- Zmniejszenie ryzyka
- Ocena ryzyka resztkowego
- Sprawozdanie z zarządzania ryzykiem

Przykład analizy ryzyka dla wyrobu medycznego w postaci kompletnego planu do zatwierdzenia ryzyka szcążtkowego przez zespół zarządzania ryzykiem.

Koszt szkolenia:

690 zł + 23% VAT

Koszt szkolenia zawiera: Zaświadczenie potwierdzające udział w szkoleniu, materiały szkoleniowe, przerwy kawowe i lunch.