

Dispozitive Medicale

Managementul riscului conform ISO 14971

Standardul ISO 14971 este unul dintre standardele care definesc cerințele aplicabile producătorilor de echipamente medicale pentru gestionarea riscului asociat utilizării acestora. Standardul oferă informații pentru a gestiona în mod sistematic riscurile care pot afecta anumite persoane, bunuri sau mediul înconjurător.

Obiective

- Înțelegerea fundamentelor procesului de gestionare a riscurilor: conceptele de Pericol, Frecvență, Severitate ... și înțelegerea unde și cum se colectează datele necesare
- Cunoștințe despre etapele implementării unei abordări de gestionare a riscurilor bazându-vă pe instrumente de calitate în domeniu: AMDEC, HAZOP, ...

Durată

- 1 zi

Grup țintă

- Personal din departamentul de achiziții, cercetare și dezvoltare, marketing și vânzări, producție, control al calității, asigurarea calității, departamentul de reglementare.

Cerințe

- Experiență profesională în domeniul dispozitivelor medicale

Beneficii

- Dobândirea de cunoștințe de implementare și coordonare de constituire a dosarului pentru gestionare a riscurilor în conformitate cu cadrul de reglementare
- Dobândirea de cunoștințe de a defini responsabilitățile din organizația dvs., de a stabili o abordare secvențiată
- Cunoștințe a conștientiza angajații cu privire la interesul și valoarea adăugată legate de gestionarea riscurilor

Tematică

În această sesiune, veți învăța cum să:

- definiți responsabilitățile din organizația dvs.
- stabiliți o abordare secvențiată
- conștientizați personalul cu privire la interesul și valoarea adăugată legate de gestionarea riscurilor
- pas cu pas procesul de analiză a riscurilor: identificarea pericolelor, noțiunea de apariție, evaluarea riscurilor și raportul beneficiu / risc în legătură cu proiectul standardului XP S99-223

- implementați controlul riscurilor: cum să implementați acțiuni de reducere a riscurilor, care sunt secvențele importante și obligatorii în legătură cu proiectarea, procesele de fabricație și utilizatori
- coordonarea abordării cu alte procese: clinică, de fabricație, managementul riscului de proces, supravegherea pieței
- evaluați conformitatea fișierelor și procedurilor dvs. de gestionare a riscurilor cu cerințele aplicabile pentru produsele dvs. (DM-uri active sau inactive, implantabile sau nu, software etc.).

Forme de evaluare

Participanților li se acordă Confirmare de participare la curs din partea Departamentului Academia & Life Care al TÜV Rheinland România.

Contact

TÜV Rheinland România
Academy & Life Care
academia@ro.tuv.com
Tel. +40 21 318-8834/35