



Zarządzanie ryzykiem wyrobów medycznych według ISO 14971 – wymagania i warsztaty. Live online

Zarządzanie ryzykiem wyrobów medycznych według ISO 14971 – wymagania i warsztaty. Live online


 Kurs modułowy

 1 ilość dostępnych terminów

 Certyfikat uczestnictwa

 Szkolenie live online

 16 h

 Dostępna wersja online

Numer wydarzenia: PL-PL-22007W

Status: 18.10.2024. Wszystkie aktualne informacje można znaleźć na stronie <https://akademia-pl.tuv.com/s/PL-PL-22007W>

ISO 14971 zawiera wytyczne dla producentów dotyczące ustanowienia, dokumentowania i utrzymywania procesu zarządzania ryzykiem w celu identyfikacji zagrożeń, szacowania i oceny ryzyka związanego ze zidentyfikowanymi zagrożeniami, kontrolowania ryzyka i monitorowania skuteczności kontroli. Skuteczny program zarządzania ryzykiem dotyczy wszystkich etapów cyklu życia wyrobu medycznego i stanowi integralną część systemu zarządzania jakością producenta wyrobów medycznych zgodnie z ISO 13485.

Szkolenie prowadzone przez wykwalifikowaną kadrę posiadającą wieloletnie doświadczenie branżowe.

Korzyści

Szkolenie ma na celu przedstawienie kluczowych podstaw zarządzania ryzykiem zdefiniowanego w normie ISO 14971 i dostarczenie wskazówek, w jaki sposób w praktyce poruszać się po tym procesie. Szkolenie poza przeglądem wymagań, obejmuje praktyczne instrukcje i przykłady oraz ćwiczenia oparte na studiach przypadków.

Zalety szkolenia w formie Live Online

- Oszczędność czasu – brak konieczności przemieszczania się
- Elastyczność – możliwość łączenia różnorodnej formy przekazu (prezentacja/wideo/czat itp.)
- Efektywność – brak odgłosów i przerw w sali na miejscu
- Komunikacja – obustronna komunikacja między prowadzącym spotkanie a uczestnikami, jak i między samymi uczestnikami

Grupa docelowa

Grupa docelowa to:

- producenci, importerzy oraz dystrybutorzy wyrobów medycznych
- wytwórcy produktów leczniczych
- kierownictwo wyższego i średniego szczebla
- pracownicy działów zapewnienia i kontroli jakości, produkcji

Wymagania wstępne

Do realizacji szkolenia niezbędne jest zapewnienie we własnym zakresie sprzętu komputerowego wraz z dostępem do stabilnego łącza internetowego oraz zestawu słuchawkowego (głośnik + mikrofon).

Program

Część teoretyczno-konwersacyjna:

1. Koncepcje zarządzania ryzykiem, standardy, wymagania prawne – przegląd podstawowych terminów i ewolucji zarządzania ryzykiem w globalnej społeczności regulacyjnej
2. Standardy i wytyczne dotyczące zarządzania ryzykiem zgodnie z ISO 14971
3. Wymagania ISO 13485 dotyczące zarządzania ryzykiem w całym cyklu życia wyrobu
4. Proces zarządzania ryzykiem – omówienie poszczególnych etapów
5. Zarządzanie ryzykiem zgodnie z ISO 14971 a FMEA
6. Najczęstsze błędy w zarządzaniu ryzykiem

Część praktyczna:

1. Konstruowanie planu zarządzania ryzykiem
2. Praktyczne zastosowanie wybranych metod i narzędzi ułatwiających zarządzanie ryzykiem
3. Praktyczne zastosowanie FMEA zgodnie z wymaganiami ISO 14971
4. Opracowywanie wymaganej dokumentacji w procesie zarządzania ryzykiem – przykłady i ćwiczenia praktyczne
5. Informacje poprodukcyjne – studium przypadku

Ważne wskazówki

Cena obejmuje:

- dostęp do wirtualnej klasy
- materiały szkoleniowe
- zaświadczenie o udziale w szkoleniu

Zamówienia

Już teraz zamów wybrany termin bezpośrednio na stronie <https://akademia-pl.tuv.com/s/PL-PL-22007W> i korzystaj z funkcjonalności:

- Szybkiego procesu zamówienia
- Osobistego konta klienta
- Możliwości jednoczesnego zakupu dla kilku uczestników

Możesz również wypełnić tradycyjną kartę zgłoszenia i złożyć zamówienie za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres akademia@pl.tuv.com.

Formularz zamówienia Strona 1/3

NINIEJSZYM ZAPISUJĘ SIĘ NA NASTĘPUJĄCE SZKOLENIE/EGZAMIN:

Zarządzanie ryzykiem wyrobów medycznych według ISO 14971 – wymagania i warsztaty. Live online

Numer wydarzenia: PL-PL-22007W

Wybierz termin, na który chcesz się zapisać:

21.11.2024 - 22.11.2024, | Numer wydarzenia: PL-PL-22007W-Live online
1 590,00 zł Cena netto (plus VAT) 1 955,70 zł Cena brutto (z VAT)

Wszelkie dalsze informacje na temat terminów można znaleźć na stronie <https://akademia-pl.tuv.com/s/PL-PL-22007W>.

Aby zamówić wyżej wymienione wydarzenie, prosimy o przesłanie formularza zamówienia pocztą elektroniczną.

Adres e-mail:

akademia@pl.tuv.com

Na następnej stronie wpisz szczegóły zamówienia.

Formularz zamówienia Strona 2/3

- Zamawiam jako konsument (klient prywatny)
- Składam zamówienie jako firma / instytucja (klient biznesowy)

Adres do faktury

Dane te są wykorzystywane do potwierdzania zamówień i wystawiania faktur.

Nazwa firmy lub instytucji:

Dział (opcjonalnie):

Ulica i numer domu:

Kod pocztowy:

Miasto:

Numer Twojego zamówienia:

Numer identyfikacji podatkowej (VAT):

W tym miejscu można wprowadzić wewnętrzny numer zamówienia (numer SAP itp.) ustalony przez firmę. Numer ten zostanie umieszczony na fakturze.

Twoje dane kontaktowe

Dane te są wykorzystywane do potwierdzania zamówień i wystawiania faktur.

Forma zwrotu:

Imię:

Nazwisko:

Adres e-mail:

Telefon:

Formularz zamówienia Strona 3/3

Informacje o uczestnikach

Wezmę udział w wydarzeniu osobiście (dane kontaktowe jak wyżej)

W wydarzeniu ma wziąć udział następująca osoba:

Wypełnij formularz tylko wtedy, gdy nie bierzesz udziału w wydarzeniu, ale bierze w nim udział inna osoba.

Forma zwrotu:

Imię:

Nazwisko:

Adres e-mail:

Telefon:

Data urodzenia (opcjonalnie):

Miejsce urodzenia (opcjonalnie):

Metoda płatności: Faktura

W przypadku konsumentów i klientów biznesowych obowiązują zasady anulowania rezerwacji, które można znaleźć w załączonych Warunkach ogólnych.

Niniejszym akceptuję następujące ogólne warunki organizatora (<https://akademia-pl.tuv.com/regulaminy>).

Miejsce, data, pieczęć

Podpis osoby upoważnionej do reprezentowania firmy

Aby zamówić wyżej wymienione wydarzenie, prosimy o przesłanie formularza zamówienia pocztą elektroniczną.

Adres e-mail:

akademia@pl.tuv.com

© TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.