Workshop Risikomanagement. ISO / EN ISO 14971 für Medizinprodukte.

Workshop Risikomanagement. ISO / EN ISO 14971 für Medizinprodukte.

Seminar | Zurzeit keine Termine | Teilnahmebescheinigung

Präsenz | 8 Unterrichtseinheiten

Seminarnummer: 09345

Stand: 04.05.2024. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09345

Eine gut überlegte Vorgehensweise bei der Risikoanalyse ist der Schlüssel zur effizienten Umsetzung des Risikomanagementprozesses. Zusammen mit Fachexperten hinterfragen und überarbeiten Sie bestehende Risikoanalysen und das Vorgehen bei Produktänderungen oder Kundenreklamationen.

Nutzen

- Sie vertiefen Ihre Kenntnisse zum Risikomanagement nach EN ISO 14971 und gewinnen Sicherheit bei der Umsetzung.
- Sie wissen, wie ein Risikomanagementbericht und eine straffe Dokumentationsstruktur für die Risikomanagementakte normgerecht zu erstellen sind.
- Sie können bestehende Risikoanalysen und das Vorgehen bei Produktänderungen oder Kundenreklamationen für Ihre Medizinprodukte fachgerecht bewerten und optimieren.

Zielgruppe

Zulassungsbeauftragte, Beschäftigte aus den Bereichen Qualitäts- und Produktmanagement, Entwicklung sowie Konstruktion.

Voraussetzungen

Teilnahme am Basisseminar „Risikomanagement nach ISO / EN ISO 14971“ (Veranst.-Nr. 09471).

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

Inhalte des Seminars

- Aufbau, Erstellung und Pflege der Risikoanalyse und der Risikomanagementakte
- Erstellung einer Matrix zur Risikobewertung an praktischen Beispielen
- Erstellung von Risikomanagementberichten
- Praxisgerechte Ermittlung der Tiefe von Risikobetrachtungen
- Risikomanagement-Schnittstellen zu Lieferanten
- Die Verknüpfung von Risikoanalysen mit Design- und Prozess-FMEAs

Wichtige Hinweise

Die Inhalte der Seminare berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien/Harmonisierung.

- Mindestteilnehmerzahl: 4
- Als Teilnehmer dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines vierwöchigen kostenfreien Vollzugriffs auf die Online-Portale „Der CE-Routenplaner digital“ (www.tuev-media.de/mpr-digital) und „Praxis Medizinprodukterecht“ (www.tuev-media.de/pmr-digital).

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09345 und profitieren Sie von diesen Vorteilen:

- Schneller Buchungsvorgang
- Persönliches Kundenkonto
- Gleichzeitige Buchung für mehrere Teilnehmer:innen

Alternativ können Sie das Bestellformular verwenden, um via Fax oder E-Mail zu bestellen.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.