

Risikomanagement nach ISO 14971:2019/EN ISO 14971:2019

Wie Medizinproduktehersteller Risikomanagement gemäß ISO 14971 / EN ISO 14971 einführen, anwenden und dokumentieren.

 Seminar

 12 Termine verfügbar

 Teilnahmebescheinigung

 Präsenz / Virtual Classroom

 8 Unterrichtseinheiten

 Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09471 | Herstellernummer:

Stand: 20.01.2022. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09471>

Alle Medizinproduktehersteller müssen einen Risikomanagementprozess implementieren und dokumentieren. Lernen Sie, wie Sie die Anforderungen der ISO 14971 / EN ISO 14971 über alle Lebenszyklen für Ihr Medizinprodukt umsetzen und die Änderungen der dritten Ausgabe aus 2019 berücksichtigen. Sie erfahren, wie Sie eine Risikoanalyse durchführen, die Risiken richtig einschätzen und erfolgreich minimieren.

Nutzen

- Sie erhalten einen Überblick der aktuellen regulatorischen Anforderungen zur Risikominimierung, die Hersteller von Medizinprodukten einhalten müssen.
- Sie lernen die Inhalte und Anforderungen der Risikomanagementnorm ISO / EN ISO 14971 sowie die Bedeutung des Standes der Technik kennen.
- Sie werden in die Lage versetzt den Risikomanagementprozess in Ihrem Unternehmen systematisch umzusetzen.
- Sie vertiefen Ihr Wissen mit Praxisbeispielen.

Zielgruppe

Das Seminar ist geeignet für Mitarbeitende aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie aus den Bereichen F&E, Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement, Risikomanagement, Prozess- und Produktmanagement und sowie verantwortliche Personen nach Art. 15 MDR/IVDR (PRRC).

Inhalte des Seminars

- Regulatorische Anforderungen zur Minimierung der Risiken im Zusammenhang mit Medizinprodukten

- Anforderungen europäischer Regularien (MDR, IVDR)
- Risikomanagement EN ISO 14971 vs. Qualitätsmanagement EN ISO 13485 - Risikobasierter Ansatz für Produkte und QMS-Prozesse
 - neue und geänderte Begriffe und Definitionen
 - Struktur und Aufbau
 - Risiken, Gefährdungen und deren Bewertung
- Vorgehensweise und Methoden bei der Risikoanalyse (z.B. Fehlerbaumanalyse, FMEA)
- Risikomanagement vs. Risikoanalyse
- Ganzheitliche Risikobetrachtung über den gesamten Lebenszyklus und Zusammenhang mit Post Market Surveillance
- Dokumentation im Risikomanagement

Wichtige Hinweise

- Die Teilnahme am Seminar "Risikomanagement in der Praxis gemäß ISO 14971:2019 / EN ISO 14971:2019" (Veranst.-Nr. 09535) wird zur Vertiefung empfohlen.
- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Das Seminar ist Bestandteil der modularen Lehrgänge "Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)", "Medical Devices Usability Expert (TÜV)", "Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV)" und "Expert Medical Software (TÜV)".
- Das Ablegen der Prüfungen vor PersCert TÜV für den Erwerb der Abschlüsse "Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)" (Veranst.-Nr. 09338), "Medical Devices Usability Expert (TÜV)" (Veranst.-Nr. 09349), "Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV)" (Veranst.-Nr. 09367) und "Expert Medical Software (TÜV)" (Veranst.-Nr. 09369) ist online oder in Präsenz möglich, wenn alle für den jeweiligen Abschluss erforderlichen Seminare besucht wurden.
- Für eine Terminvereinbarung der Prüfung in Präsenz steht Ihnen Ihre Ansprechperson vor Ort gerne zur Verfügung. Bitte melden Sie sich für die Teilnahme an der Prüfung mit der Anmeldung zum letzten Seminarmodul an.
- Als Teilnehmer dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines achtwöchigen kostenfreien Vollzugriffs auf die Online-Portale „Der CE-Routenplaner digital“.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09471> 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.