



POLSKIE CENTRUM
BADAŃ I CERTYFIKACJI



SZKOLENIE

ZASTOSOWANIE ZARZĄDZANIA RYZYKIEM DO WYROBÓW MEDYCZNYCH

WG WYMAGAŃ NORMY PN-EN ISO 14971:2020-05 – WARSZTAT
PRAKTYCZNY

2 DNI

16 GODZIN LEKCYJNYCH

STACJONARNE

SYMBOL: PC102

Termin zgodnie z harmonogramem szkoleń
otwartych PCBC S.A. dostępnym na stronie:
www.pcbc.gov.pl

DLACZEGO MY?



Szeroki wybór
tematów



Realizacja
celu



Najlepsi
trenerzy



65 lat
na rynku



Atrakcyjna
forma



CERTYFIKACJA.
BADANIA.
SZKOLENIA.

Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A.

ul. Puławska 469
02-844 Warszawa

Tel.: +48 22 46 45 200
pcbc@pcbc.gov.pl

O SZKOLENIU

Praktyczne szkolenie dotyczące zarządzania ryzykiem w branży medycznej w odniesieniu do normy PN-EN ISO 14971:2020-05. Warsztat praktyczny, podczas którego uczestnicy pracują na rzeczywistych przykładach.

PROGRAM SZKOLENIA

- Ryzyko a wyrób medyczny.
- Konstrukcja, zakres i wymagania normy PN-EN ISO 14971:2020-05.
- Proces zarządzania ryzykiem.
- Etapy wytwarzania i stosowania wyrobów medycznych a ryzyko.
- Kwalifikacje personelu w ocenie ryzyka.
- Dokumentacja związana z zarządzaniem ryzykiem.
- Metody statystyczne w ocenie ryzyka.
- Identyfikacja zagrożeń i ocena ryzyka dla wybranych wyrobów medycznych (przykłady).
- Ocena dopuszczalności ryzyka – ćwiczenia.
- Sterowanie ryzykiem.
- Ryzyko resztkowe – ocena dopuszczalności.
- Rola informacji w zarządzaniu ryzykiem / informacja zwrotna.
- Normy zharmonizowane a minimalizowanie ryzyka.
- Zarządzanie ryzykiem jako proces ciągły.
- Ćwiczenia grupowe / warsztaty.

KORZYŚCI

- Poznanie metod zarządzania ryzykiem.
- Nabycie umiejętności działania na rzecz ograniczania ryzyka.
- Wiedza w zakresie zasad przeprowadzenia oceny zagrożeń oraz oceny ryzyka resztkowego.
- Poznanie metod identyfikacji cech wpływających na bezpieczeństwo wyrobów medycznych.
- Umiejętność interpretacji wymagań normy PN-EN ISO 14971:2020-05.

1 450 Zł

NETTO / OSOBA

Cena obejmuje: organizację szkolenia, materiały szkoleniowe,
certyfikat uczestnictwa w formie papierowej, obiad, przerwę kawową,
cena nie zawiera zakwaterowania.