



***Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost
i prepoznatljivost***

Kvaliteta ispred svega

ONLINE SEMINAR Upravljanje rizicima za medicinske proizvode prema normi ISO 14971:2019/A11:2021 i smjernici ISO/TR 24971:2020

Proizvođači medicinskih proizvoda obavezni su, sukladno regulativi za medicinske proizvode, uspostaviti, dokumentirati i održavati proces upravljanja rizicima tijekom cijelog životnog ciklusa medicinskog proizvoda.

Na seminaru će, kroz primjere iz prakse i radionice, polaznici steći specifična znanja o tome kako primijeniti upravljanje rizikom u fazama razvoja proizvoda, proizvodnje i nakon stavljanja proizvoda na tržište, a sukladno zahtjevima normi HRN EN ISO 14971:2020/A11:2021 i ISO/TR 24971:2020. Također će naučiti kako utvrditi kriterije prihvatljivosti rizika, koje alate i tehnike primijeniti za razvoj uspješnog upravljanja rizicima, a sve u cilju proizvodnje i stavljanja na tržište sigurnih medicinskih proizvoda.



Kome je seminar namijenjen?

- ✓ Odgovornim osobama za usklađenost s propisima proizvođača medicinskih proizvoda (Qualified person - QP)
- ✓ Proizvođačima medicinskih proizvoda i njihovim EU zastupnicima
- ✓ Uvoznicima i distributerima medicinskih proizvoda koji obavljaju aktivnosti servisiranja i/ili instalacije medicinskih proizvoda ili druge aktivnosti u kojima preuzimaju ulogu proizvođača medicinskih proizvoda
- ✓ Osobama zaduženim za izradu i održavanje tehničke dokumentacije za medicinske proizvode

Teme seminara

- ✓ Uvod i zakonski zahtjevi za medicinske proizvode
- ✓ Analiza rizika za medicinske proizvode – općenito ISO 13485:2016/A11:2021
- ✓ Zahtjevi normi HRN EN ISO 14971:2020/A11:2021 i ISO/TR 24971:2020
 - Opći zahtjevi za sustav upravljanja rizikom
 - Analiza, procjena i kontrola rizika
 - Procjena sveukupnog preostalog rizika
 - Ocjena upravljanja rizikom
 - Proizvodne i postproizvodne aktivnosti
- ✓ Proces upravljanja rizikom za medicinske proizvode
- ✓ Radionice:
 - Identifikacija opasnosti i karakteristika koje se odnose na sigurnost medicinskih proizvoda
 - Metode za analizu rizika
 - Povezanost između politike, kriterija za prihvaćanje, kontrole i ocjene rizika
 - Ocjene omjera rizika i koristi
 - Povezanost s kliničkom procjenom i uputom za korisnike

Vrijeme održavanja:
07.12. – 08.12.2021.
od 9:00 do 16:00 sati

Predavač:
Sanja Peterlić, mag. med. biokemije

Mjesto održavanja:
Virtualna učionica / *online* seminar

Kotizacija:
2.190,00 kn + PDV
(290,66 EUR + PDV)
*1 EUR = 7,53450 kn

Prijava na seminar: ***“online”***
ili na e-mail **seminari@supera-kvaliteta.hr**

Informacije o seminaru i predavačima
www.supera-kvaliteta.hr