Analiza ryzyka wg normy ISO 14971

Szanowni Państwo,
Zapraszamy na szkolenie
”**Analiza ryzyka wg normy ISO 14971”,**
które odbędzie się w **dniu 10 marca 2026 roku w formule online.**

Spotkanie w całości poprowadzi **Pan Paweł Jurijków** -Inżynier ds. jakości i regulacji z 10-letnim doświadczeniem w branży wyrobów medycznych, od ponad 5 lat łączący tę specjalizację z obszarem IT. Na co dzień wspiera firmy MedTech w realizacji projektów związanych z rozwojem i utrzymaniem oprogramowania medycznego oraz prowadzi konsultacje w zakresie systemu zarządzania jakością, analizy ryzyka, klasyfikacji wyrobów, cyberbezpieczeństwa, a także rejestracji produktów na rynkach UE i USA. Regularnie prowadzi szkolenia oraz występuje na konferencjach branżowych, dzieląc się praktyczną wiedzą i doświadczeniem zdobytym we współpracy z firmami MedTech na rynkach międzynarodowych.

Głównymi tematami poruszanym podczas tego szkolenia będą m.in:

- Fundamenty ISO 14971;
- Identyfikacja zagrożeń i charakterystyka sytuacji niebezpiecznych;
- Estymacja i ocena ryzyka;
- Opcje sterowania ryzykiem;
- Analiza korzyści klinicznych i ryzyk;
- Zarządzanie ryzykiem po wprowadzeniu do obrotu;
- Dokumentacja zarządzania ryzykiem.

Zapraszamy do udziału!!!
Zespół TrainingMed

Agenda szkolenia:

10.00 - 11.30 Wykład
11.30 – 11.40 Przerwa
11.40 – 13.10 Wykład
13.10 – 13.40 Przerwa
13.40 – 15.00 Wykład
15.00 Zakończenie szkolenia

PROGRAM

1. Fundamenty ISO 14971:

- Terminologia, zakres, najważniejsze wymagania i wymogi prawne;
- Rola analizy ryzyka w cyklu życia wyrobu.

2. Identyfikacja zagrożeń i charakterystyka sytuacji niebezpiecznych:

- Przewidziane zastosowanie i identyfikacja właściwości wyrobu wpływających na bezpieczeństwo;
- Kategorie zagrożeń i ich identyfikacja.

3. **Estymacja i ocena ryzyka:**

- Prawdopodobieństwo, dotkliwość, akceptowalność;
- Kryteria oceny ryzyka.

4. **Opcje sterowania ryzykiem:**

- Design wyrobu, zabezpieczenia, labeling;
- Ocena ryzyka rezydualnego.

5. **Analiza korzyści klinicznych i ryzyk:**

- Kiedy jest wymagana?
- Przykłady i interpretacje.

6. Zarządzanie ryzykiem po wprowadzeniu do obrotu:

- PMCF, PMS, CAPA, reklamacje;
- Aktualizacja plików ryzyka.

7. Dokumentacja zarządzania ryzykiem:

- Risk Management File;
- Najczęstsze błędy producentów.

Paweł Jurijków

Inżynier ds. jakości i regulacji z 10-letnim doświadczeniem w branży wyrobów medycznych, od ponad 5 lat łączący tę specjalizację z obszarem IT.

Na co dzień wspiera firmy MedTech w realizacji projektów związanych z rozwojem i utrzymaniem oprogramowania medycznego oraz prowadzi konsultacje w zakresie systemu zarządzania jakością, analizy ryzyka, klasyfikacji wyrobów, cyberbezpieczeństwa, a także rejestracji produktów na rynkach UE i USA.

Posiada szerokie doświadczenie audytorskie, które pozwala mu krytycznie oceniać wymagania regulacyjne oraz jakość przygotowywanej dokumentacji technicznej.

Udział w licznych projektach dla różnych producentów wyrobów medycznych daje mu unikalną perspektywę i umożliwia zrozumienie zróżnicowanych wyzwań, z jakimi mierzą się organizacje na różnych etapach rozwoju produktu i zarządzania jakością.

Regularnie prowadzi szkolenia oraz występuje na konferencjach branżowych, dzieląc się praktyczną wiedzą i doświadczeniem zdobytym we współpracy z firmami MedTech na rynkach międzynarodowych.

Analiza ryzyka wg normy ISO 14971

INFORMACJE ORGANIZACYJNE

Koszt uczestnictwa: płatne w PLN plus należny podatek od towarów i usług (23%)

Zgłoszenia przesłane do dnia 27.02.2026 r.	Zgłoszenia przesłane od dnia 28.02.2026 r.
1450 PLN + VAT	**1650 PLN + VAT**

DANE UCZESTNIKÓW (imię, nazwisko, adres email, stanowisko, telefon kontaktowy)

1.

2.

3.

DANE FIRMY / INSTYTUCJI

Nazwa:

Adres:

Kod pocztowy:

Miejscowość:

NIP:

Telefon:

Numer rachunku TrainingMed: mBank S.A. 47 1140 2004 0000 3102 8320 4160

1. W przypadku rezygnacji z udziału w terminie nie późniejszym niż 10 dni przed datą rozpoczęcia obciążymy Państwa opłatą administracyjną w wysokości 500 zł netto. W przypadku rezygnacji po tym terminie ponoszą Państwo pełne koszty uczestnictwa.

2. Gdy szkolenie nie odbędzie się z przyczyn niezależnych od organizatora, zostanie zaproponowany inny termin lub zwrot pełnej kwoty wpłaconej przez zgłaszającego.

3. TrainingMed zastrzega sobie prawo do odwołania oraz dokonywania ewentualnych zmian w programie szkolenia.

4. Podając w zgłoszeniu adres email wyrażamy zgodę na otrzymywanie od TrainingMed oferty szkoleniowej.

5. Osoba podpisująca formularz umowy-zgłoszenie w imieniu zgłaszającego oświadcza, że posiada stosowne uprawnienia do działania na rzecz Zgłaszającego w szczególności zawarcia niniejszej umowy.

.....

Data i podpis zgłaszającego