



Analiza ryzyka i zarządzanie ryzykiem - wyroby medyczne na bazie normy EN ISO 14971

Szanowni Państwo,
Zapraszamy na szkolenie:

“Analiza ryzyka i zarządzanie ryzykiem - wyroby medyczne na bazie normy EN ISO 14971”,
które odbędzie się w dniu **08 maja 2025 roku** w formule online.

Szkolenie zostanie przeprowadzone przez **Panią Edytę Wierciak-Bożętkę** – Specjalista w dziedzinie wyrobów medycznych i zarządzania jakością. Doświadczony konsultant i trener z ponad 10-letnim doświadczeniem w branży wyrobów medycznych, zarządzania jakością oraz regulacji prawnych. Obecnie właścicielka firmy doradczej SMART QMS, specjalizującej się w zapewnianiu zgodności regulacyjnej oraz wdrażaniu systemów zarządzania jakością dla wyrobów medycznych.

Cel szkolenia:

Szkolenie ma na celu zapoznanie uczestników z zasadami analizy ryzyka i zarządzania ryzykiem dla wyrobów medycznych, zgodnie z normą EN ISO 14971:2019. Uczestnicy nauczą się, jak identyfikować, analizować, kontrolować oraz monitorować ryzyko związane z wyrobami medycznymi, aby zapewnić ich bezpieczeństwo i zgodność z wymogami prawnymi.

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 - 16.00 Wykład
16.00 Zakończenie szkolenia



PROGRAM:

1. Co to jest zarządzanie ryzykiem i dlaczego jest istotne?
2. Zasady i zakres stosowania normy EN ISO 14971:2019;
3. Kluczowe definicje i pojęcia;
4. Relacja normy ISO 14971 z MDR 2017/745;
5. Dokumentowanie procesu zarządzania ryzykiem w organizacji;
6. Struktura procesu zarządzania ryzykiem:
 - Planowanie zarządzania ryzykiem;
 - Identyfikacja zagrożeń;
 - Ocena ryzyka (analiza i oszacowanie);
 - Kontrola ryzyka;
 - Ocena akceptowalności ryzyka;
 - Monitorowanie ryzyka w cyklu życia wyrobu.
7. Metody identyfikacji zagrożeń;
8. Narzędzia i techniki analizy ryzyka;
9. Kryteria akceptowalności ryzyka – jak je definiować;
10. Zasady hierarchii środków kontroli ryzyka;
11. Ryzyko rezydualne i ocena jego akceptowalności;
12. Post-market surveillance (PMS) i monitorowanie ryzyka;
13. Wprowadzenie zmian w analizie ryzyka w przypadku modyfikacji wyrobu lub pojawienia się nowych informacji;
14. Powiązania analizy ryzyka z oceną kliniczną i dokumentacją techniczną;
15. Zarządzanie ryzykiem w procesie projektowania i rozwoju;
16. Rola zespołów interdyscyplinarnych w zarządzaniu ryzykiem.



Edyta Wierciak-Bożętka

Specjalista w dziedzinie wyrobów medycznych i zarządzania jakością.

Edyta Wierciak-Bożętka to doświadczony konsultant i trener z ponad 10-letnim doświadczeniem w branży wyrobów medycznych, zarządzania jakością oraz regulacji prawnych.

Obecnie właścicielka firmy doradczej SMART QMS, specjalizującej się w zapewnianiu zgodności regulacyjnej oraz wdrażaniu systemów zarządzania jakością dla wyrobów medycznych.

Edyta prowadzi szkolenia w zakresie regulacji wyrobów medycznych, analizy ryzyka, zarządzania jakością oraz wymagań związanych z rejestracją w EUDAMED.

Jej praktyczne podejście i zdolność przekazywania wiedzy czynią ją cenionym ekspertem w branży.

Kluczowe kompetencje

- Ekspert w zakresie rozporządzeń MDR (2017/745) i IVDR (2017/746), norm ISO 13485, ISO 14971 oraz standardów GMP dla wyrobów medycznych.
- Wieloletnie doświadczenie w zarządzaniu projektami jakościowymi w międzynarodowych organizacjach
- Praktyczne umiejętności w zakresie audytów, analizy ryzyka i przygotowania dokumentacji technicznej.
- Certyfikowany audytor i trener w zakresie systemów zarządzania jakością wyrobów medycznych (CQI i IRCA).

Edukacja i profesjonalne kwalifikacje

- Absolwentka Uniwersytetu Ekonomicznego w Krakowie na kierunku Towaroznawstwo ze specjalizacją w zarządzaniu jakością.
- Certyfikaty w zakresie audytów systemów jakości (ISO 13485:2016) oraz analizy ryzyka dla wyrobów medycznych (ISO 14971).
- Liczne szkolenia z zakresu regulacji MDR, GMP oraz zarządzania jakością.



Analiza ryzyka i zarządzanie ryzykiem - wyroby medyczne na bazie normy EN ISO 14971

INFORMACJE ORGANIZACYJNE

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

Zgłoszenia przesłane do dnia 28.04.2025 r.

Zgłoszenia przesłane od dnia 29.04.2025 r.

1650 PLN + VAT

1800 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