

# MEGHÍVÓ

KOCKÁZATIRÁNYÍTÁS (ISO 14971)

## Előadó:

Sántics Csaba tanácsadó



### Időpont

2024. 11. 07.



### Helyszín

- Online (MS Teams)



### Képzési díj

- 88.000 Ft + ÁFA/fő SAASCO ügyfelek és a Mediklaszter tagok számára  
(Kedvezményre jogosító kód: SA/MK)
- 98.000 Ft + ÁFA/fő



### Jelentkezés

A jelentkezési lap eléréséhez kattintson [IDE!](#)

# PROGRAM

## Kockázatirányítás (ISO 14971)

Nyílt képzés

2024. 11. 07.

### 1. Bevezetés

Miért kell foglalkozni a kockázatirányítással?

- MDR általános követelmények és a kockázatirányítás
- Kockázatirányítás életciklusa, nehézségei

### 2. Szakkifejezések

A szakkifejezések és ezek kapcsolatának bemutatása.

- Szakkifejezések
- Kapcsolatok

### 3. Kockázatirányítási rendszer

Kockázatirányítási rendszer elemeinek bemutatása, illetve létrehozása.

- Rendszer és termék dokumentáció kapcsolata
- A rendszer létrehozásának lépései
- Kockázatirányítási folyamat
- Kockázatirányítási dokumentumok

#### 1. Gyakorlat: Kockázatirányítási eljárás

Egy konkrét kockázatirányítási eljárás elemzése

- Az eljárás részei
- Kockázat-elfogadhatósági kritériumok megállapítására vonatkozó politika

### 4. Kockázatelemzés

A kockázatelemzés folyamatának bemutatása.

- Tervezett használat és a biztonsággal kapcsolatos jellemzők azonosítása
- Veszélyek azonosítása
- Kockázatbecslés

#### 2. Gyakorlat: Kockázatirányítási terv

Egy konkrét kockázatirányítási terv elemzése

- A terv részei
- Valószínűségi és súlyossági szintek meghatározása
- Kockázati mátrix készítése

# PROGRAM

## Kockázatirányítás (ISO 14971)

Nyílt képzés  
2024. 11. 07.

### 5. Kockázatértékelés

Kockázatértékelés bemutatása.

- Kockázatértékelési módok

### 3. Gyakorlat: Veszélyek azonosítása

Egy konkrét termék veszélyeinek azonosítása

- Tervezett használat és a biztonsággal kapcsolatos jellemzők
- Veszélyek azonosítás a termék teljes életciklusában

### 4. Gyakorlat: Kockázatfelmérés

Egy konkrét termék kockázatainak azonosítása, kockázatbecslése

- Kockázat azonosítás a termék teljes életciklusában
- Események előre látható sorozata
- Veszélyes helyzet
- Ártalom
- Kockázatbecslés
- Kockázatértékelés

### 6. Kockázatkezelés

A kockázatkezelés lépései.

- Kockázatkezelési lehetőségek
- Kockázatkezelési intézkedések bevezetése
- Fennmaradó kockázatok értékelése
- A kockázatkezelésből származó kockázatok értékelése
- A kockázatkezelés teljességének értékelése
- Kockázat-előny elemzés

### 5. Gyakorlat: Kockázatkezelés

Egy konkrét termék kockázatkezelése.

- Kockázatkezelési intézkedések meghatározása
- Fennmaradó kockázatok értékelése

### 7. Összes fennmaradó kockázat értékelése

Az összes fennmaradó kockázat elfogadhatóságának értékelése.

- Értékelési lehetőségek

# PROGRAM

## Kockázatirányítás (ISO 14971)

Nyílt képzés

2024. 11. 07.

### 8. Kockázatirányítási jelentés

A Kockázatirányítási jelentés tartalma.

- Kockázatirányítási folyamat átvizsgálása

### 9. Gyártási és gyártás utáni információk

Gyártási és gyártás utáni információk feldolgozásának módszerei.

- Információforrások
- Az információk értékelése
- Intézkedések meghatározása

### 6. Gyakorlat: Gyártás utáni információk

Egy konkrét termékre vonatkozó gyártás utáni információk feldolgozása

- Gyártás utáni információk gyűjtése a gyakorlatban

### 10. Összefoglalás, kérdések

A nap programjának áttekintése

Kérdések

# A KÉPZÉSRŐL

## Kockázatirányítás (ISO 14971)

Nyílt képzés

2024. 11. 07.

A képzés alapos és gyakorlati ismereteket nyújt az EN ISO 14971 szerinti kockázatirányítási rendszerről. Végig haladunk a kockázatirányítási folyamat 6 lépésén, ahol minden lépést konkrét példákkal és gyakorlatokkal mélyítünk el. Innen sem fog üres kézzel hazatérni, mivel egy komplett kockázatirányítási eljárás mintát adunk Önnek.

### HAZAVIHETŐ MINTÁK, SABLONOK

- Kockázatirányítási eljárás minta
- Teljes előadás anyag, amely tartalmazza a gyakorlatokat is

# A KÉPZÉSRŐL

## Kockázatirányítás (ISO 14971)

Nyílt képzés  
2024. 11. 07.



### Részvételi igazolás

A képzésen résztvevők részvételi igazolást kapnak.



### Szükséges alapismeretek

Nincs szükség alapismeretekre, de könnyebben megérti az előadást az, aki ismeri az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet (MDR) vagy az in vitro diagnosztikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 rendelet (IVDR) követelményeit.



### Kinek ajánljuk

- orvostechnikai eszköz gyártóknak
- tervező és fejlesztő mérnököknek
- minőségügyi szakembereknek és auditoroknak
- szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személyeknek (PRRC)
- a piacfelügyeleti hatóságok szakembereinek
- a bejelentett szervezetek munkatársainak

# JELENTKEZÉS

## Kockázatirányítás (ISO 14971)

Nyílt képzés

2024. 11. 07.

### Helyszín

- Online (MS Teams)

### Jelentkezés

A jelentkezési lap eléréséhez kattintson [IDE!](#)

A Felnőttképzési Törvény értelmében a bejelentés és engedély alapján végezhető felnőttképzési tevékenységgel kapcsolatban a felnőttképzőknek adatszolgáltatási kötelezettségük van (beleértve a statisztikai adatszolgáltatási kötelezettségüket is), melyet a felnőttképzési adatszolgáltatási rendszeren (FAR) keresztül kell teljesíteniük. Ebből adódóan a képzésen résztvevőknek adatszolgáltatási kötelezettségük van, melyet egy online adatlap kitöltésével kérnénk teljesíteni, amelynek elérési linkjét a képzést megelőzően kiküldjük

### Jelentkezési határidő

2024. 11. 04. 16,00 óra

### Képzés időtartama

2024. 11. 07. 9,30 • 16,30 óra



### Lemondási feltételek

A részvételt a képzés megtartása előtti 5 naptári nappal lehet lemondani, ellenkező esetben a szervező jogosult a teljes részvételi díjat kiszámlázni.