

Zarządzanie ryzykiem w wyrobach medycznych

27 października 2022

AGENDA SZKOLENIA

9.30 - 10.00 Rejestracja uczestników

10.00 – 12.00 **WYKŁAD**

12.00 –12.10 Przerwa

12.10 – 13.40 **WYKŁAD**

13.40 -14.00 przerwa

14.00 – 15.30 **WYKŁAD**

15.30 - **zakończenie szkolenia**

PROGRAM

- Terminy i definicje
- QMS a proces Zarządzania Ryzykiem
- Ryzyko w MDR
- ISO 14971 a ISO/TR24971
- Proces Zarządzania Ryzykiem
- Analiza i szacowanie ryzyka
- Kontrola ryzyka
- Przegląd ryzyka
- Analiza ryzyka oraz zarządzanie ryzykiem a wyrób na rynku
- Elementy analizy użyteczności

PRELEGENT WYDARZENIA

Kamil Konon - Absolwent Politechniki Warszawskiej. MBA ze specjalizacją World Class Manufacturing. Ponad 12 lat pracy z wyrobami medycznymi klasy I, IIb oraz III (sterylizowane i napełniane aseptycznie, drug devcie combination products) oraz produktami leczniczymi napełnianymi aseptycznie. Konsultant przy uzyskiwaniu Zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanych HE-ATMP oraz Zezwolenia na wytwarzanie badanych produktów leczniczych terapii zaawansowanych ATIMP. Przeprowadził ponad 30 audytów zagranicznych – wytwarzanie produktów leczniczych, API i wyrobów medycznych na terenie Azji i EU. Wykładowca Dobrej Praktyki Wytarzania na studiach podyplomowych Politechniki Warszawskiej. Na co dzień pełni rolę Quality Managera ds. Product Compliance w brytyjskiej firmie farmaceutycznej.

Koszt: 1300 zł netto / osoba/stanowisko

kontakt do organizatora

Ewelina Potocka

Project Manager

tel.22 252 10 86

kom:660 815 478