

szkolenie stacjonarne

Efektywne Zarządzanie Ryzykiem w Wyrobach Medycznych

Warszawa | 25 lutego 2026

HARMONOGRAM

- 9.30 – 10.00 Rejestracja
- 10.00 – 11.30 Wykład
- 11.30 – 11.45 Przerwa na kawę
- 11.45– 13.15 WYKŁAD
- 13.15 -13.45 Obiad
- 13.45–15.45 WYKŁAD
- 15.45 ZAKOŃCZENIE SZKOLENIA

PRELEGENT

Kamil Konon
Ekspert niezależny



FORMUŁA I KOSZT

Szkolenie odbędzie się w formule stacjonarnej.

Koszt: 1650 pln netto/uczestnik
Cena ta obowiązuje przy zapisach do 10 dni przed terminem szkolenia. Na 10 dni przed szkoleniem cena wzrasta o 200 zł netto.

PROGRAM WYDARZENIA

- **Terminy i definicje**
- **QMS a zarządzanie ryzykiem**
 - Wymagania ISO 13485, MDR oraz ISO 14971 dotyczące ryzyka
 - Rola zarządzania ryzykiem w projektowaniu, produkcji i PMS
- **Ryzyko w MDR**
 - GSPR (Załącznik I) i oczekiwania jednostek notyfikowanych
 - „As far as possible” – co to znaczy w praktyce

PROGRAM WYDARZENIA

- **Proces zarządzania ryzykiem**
 - Plan zarządzania ryzykiem
 - Identyfikacja zagrożeń
 - Szacowanie i ewaluacja ryzyka
 - Dokumentacja RMF
- **Analiza i ocena ryzyka**
 - Metody: FMEA, HAZOP, analiza użytkownika
 - Kiedy FMEA NIE wystarcza?
- **Kontrola i przegląd ryzyka**
 - Hierarchia środków kontroli
 - Ocena ryzyka resztkowego
 - Przegląd ryzyka i raport RM
- **Zarządzanie ryzykiem po wprowadzeniu na rynek**
 - PMS, PMCF, trend analysis
 - Integracja danych z rynku w RMF

PRELEGENT

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 Wytwarzania na studiach podyplomowych Politechniki Warszawskiej.

OPIEKUN WYDARZENIA

Iwona Wandas

Kierownik ds. sprzedaży

kom: 696 786 983

iwona.wandas@edupharm.pl



Organizatorem wydarzenia jest THINKPRO Sp. z o.o.
z siedzibą w Warszawie przy ul. Żurawia 47, kod
pocztowy 00-680

NIP: 7011222943, KRS: 0001127168

Wszelkie dane dotyczące Polityki prywatności dostępne
są na stronie

www.edupharm.pl

Informacje na temat płatności, faktury VAT dostępne są w
Karcie zgłoszenia.