

Risikomanagement nach ISO 14971

<Datum>

09:00 – 17:00

- Einführung in die gesetzlichen und normativen Anforderungen an das Risikomanagement
- Klärung von Abkürzungen, Begriffen und Definitionen
- Anforderungen an das Risikomanagement nach DIN EN ISO 14971 (2. Ausgabe)
- Struktur eines Risikomanagementprozesses
- Aufbau einer Risikomanagementakte (Risikomanagementplan, Risikobewertung und -beherrschung und Risikomanagementbericht)
- Schnittstellen des Risikomanagements (Aufbau / Struktur eines dokumentierten Verfahrens)
- Schnittstellen zur Entwicklung, Produktion und Marktphase; Risikomanagement als Werkzeug zur Marktbeobachtung und Trendermittlung

<Datum>

09:00 – 17:00

- Risikomanagement für Software als Medizinprodukt (Einführung in die DIN EN 62304 und Anwendungsleitlinie IEC/TR 80002-1)
- Anforderungen an das Risikomanagement für Software
- Klinische Bewertung und Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten
- Risikobeherrschung – Auswahl von risikominimierenden Maßnahmen
- „Risk Based Approach“ – Risikomanagement als Entscheidungshilfe
- Risiko-Nutzen-Analyse
- Praxisbeispiele – Anwendung des Risikomanagementprozesses (Werkzeuge, Methoden und Techniken; Bewertung eines med. Systems; Bestimmung der Systemgrenzen und des sicheren Zustandes)